

Übung 2

Fallbeispiel 1

Symptomatische Therapie bei unkomplizierten unteren Harnwegsinfekten im ambulanten Bereich. Eine randomisierte, doppel-blinde Studie.

Hintergrund

Die meisten Harnwegsinfekte sind unkompliziert. Die Erkrankung ist gutartig und selbst limitierend. Das primäre Therapieziel ist die Symptomlinderung und nicht die Heilung der Erkrankung. Die Studie wurde konzipiert um herauszufinden, ob eine initiale symptomatische Therapie, auf Wunsch gefolgt von einer verzögerten Antibiotikatherapie einer sofortigen Antibiotikatherapie, auf Wunsch gefolgt von einer verzögerten Antibiotikatherapie bezüglich der Beseitigung der Symptome nicht unterlegen (non-inferiority) ist.

Methoden

Es wurden Frauen im Alter von 18 – 70 Jahren mit einem akuten, unkompliziertem unteren Harnwegsinfekt durch Randomisation (zufällige Zuordnung) folgenden symptomatischen Therapien zugeordnet: Diclofenac (Olfen®-75 duo release®) zweimal tägl. 75mg, gefolgt von freiwilliger zeitverzögerter Antibiotikatherapie mit einer Einzeldosis Fosfomycin 3g, wenn die Patientinnen es für notwendig erachteten oder sofortige Antibiotikatherapie Norfloxacin (Norfloxacin-Teva®) 400mg zweimal tägl. über 3 Tage, gefolgt von freiwilliger, verzögerter Antibiotikatherapie mit einer Einzeldosis von 3 g Fosfomycin, wenn die Patientinnen dies für notwendig erachteten. Um die Verblindung der Medikamente sicher zu stellen, wurden Olfen® und Norfloxacin-Teva® von einem Pharmazeuten in einer GMP (Good Manufacturing Practice) Einrichtung identisch verkapselt.

Die Studienpatientinnen führten über 10 Tage ein Tagebuch, in dem sie ihre Symptome niederschrieben. Mit den Studienteilnehmerinnen führten die Forscher an Tag 10 und 30 ein Telefoninterview durch. Als primärer Endpunkt wurde der Anteil der Patientinnen festgelegt, bei denen die Symptome bis zum vierten Tag verschwunden waren. Diese Studie wurde an nur einem Zentrum durchgeführt.

Zusatzinformation

Unter dem Link Zusatzinformationen finden Sie für beide Studienmedikamente (IMPs – investigational medicinal products) jeweils die Packungsbeilage, die zur Zeit der Studie gültig waren. Ebenfalls finden Sie dort, die aktuellen Behandlungsleitlinien für Harnwegsinfekte und die relevanten ICD 10 Codes.