



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Vergleich der Helicobacter pylori Eradikationstherapie mit der Ranitidin-Langzeittherapie bei Helicobacter pylori assoziierten peptischen Ulkusblutungen

Autor: Guido Wehlen
Einrichtung: Klinikum Ludwigshafen, Medizinische Klinik C
Doktorvater: Prof. Dr. J. F. Riemann

Als Therapie der Wahl zur Rezidivprophylaxe bei blutenden peptischen Geschwüren galt bisher die H₂-Rezeptoren Langzeittherapie. Mittlerweile konnte gezeigt werden, daß die Rezidivulkusrate durch die Eradikation bei Helicobacter pylori assoziierten Ulkusblutungen deutlich gesenkt werden kann.

In der vorliegenden Untersuchung, in der von August 1992 bis April 1996 95 Patienten ausgewertet wurden, wird prospektiv randomisiert die Eradikationstherapie mit der Ranitidin-Langzeittherapie bei Helicobacter pylori assoziierten peptischen Ulkusblutungen bezüglich der Rezidivulkusrate verglichen.

Nach endoskopischer Diagnostik und Therapie wurden die Patienten randomisiert entweder der Eradikationstherapie oder einer Ranitidin-Langzeittherapie über zwei Jahre zugeführt. Die Eradikationstherapie wurde mit der sogenannten Dualtherapie (3 x 750 mg Amoxicillin und 2 x 60 mg Omeprazol über 10 Tage) durchgeführt.

Eine Kontrolle der Ulkusabheilung und des Eradikationserfolges erfolgte 6 Wochen nach dem Blutungsereignis. Protokollgemäß wurden dann endoskopische Kontrollen nach einem und nach zwei Jahren durchgeführt.

Die Daten wurden mit einem EDV-gerechten Datenerfassungsbogen erhoben und mit dem Programm WinSTAT 3.1. ausgewertet. Als statistisches Prüfverfahren wurde die Kaplan-Meier-Survivalanalyse mit Logranktest angewandt.

In der "per-protocol Analyse", in der nur Patienten berücksichtigt wurden, die sich streng an das Studienprotokoll gehalten haben, konnte ein deutlicher Vorteil der Eradikationstherapie gegenüber der Ranitidin-Langzeittherapie aufgezeigt werden. In dieser Analyse bestehen die statistisch signifikanten Unterschiede auch bezüglich der Rezidivblutungsrate.

Mit der Dualtherapie konnte eine definitive Eradikationsrate von 89.3 % erreicht werden.

In einer einzigen bisher vergleichbaren, jedoch nicht randomisierten Untersuchung von Santander konnten bezüglich der Ulkus bzw. Blutungsrezidivrate ähnliche Ergebnisse erzielt werden wie in der vorliegenden Arbeit in der "intention to treat Analyse". Es konnten statistisch signifikante Unterschiede bezüglich der Rezidivulkusrate, jedoch nicht im Hinblick auf die Rezidivblutungsrate gefunden werden. Hier zeigte sich lediglich ein Trend zu geringeren Rezidivblutungen in der Eradikationsgruppe.

Weiterhin konnte gezeigt werden, daß es nach erfolgreicher Eradikationstherapie zu einer weitestgehenden Heilung der vorbestehenden Gastritis kommt, jedoch unter einer antisekretorischen Langzeittherapie und einer Helicobacter pylori Persistenz eine Verschlechterung der Gastritis zu beobachten ist.

Die Ergebnisse zeigen weiter, daß der "Risikofaktor Helicobacter pylori Infektion" bei der Ulkusblutung eine weitaus geringere Rolle spielt als beim unkomplizierten Ulkus: Nur 55 % der blutenden Ulzera ventrikuli und 84 % der blutenden Ulzera duodeni zeigten eine Helicobacter pylori Infektion.

Abschließend lassen sich aus der vorliegenden Untersuchung folgende Konsequenzen für die klinische Routine ziehen.

Die Diagnostik der *Helicobacter pylori* Infektion sollte während der Notfallendoskopie erfolgen. Bei nachgewiesener Infektion stellt die Eradikationstherapie die Therapie der Wahl dar. Sie ist verträglicher und sicherer als die Ranitidin-Langzeittherapie. Außerdem ist sie weniger abhängig von der Patientencompliance und preiswerter.