Abstract

Benzydamin-BUCCOgel KA zur Prophylaxe und Behandlung der oralen Mukositis

Hintergrund und Ziele der Arbeit: Die orale Mukositis ist eine Mundschleimhautentzündung, die aufgrund unerwünschter Wirkungen bestimmter Chemo- und/oder Radiotherapien entsteht. Bereits vor 30 Jahren lag die orale Mukositis im Fokus der Forscher. Damals wurde gezeigt, dass Benzydamin die Häufigkeit und den Schweregrad von ulzerativen Läsionen in der Mundhöhle reduziert. Seitdem wurden die internationalen Richtlinien auf diese Substanz gerichtet, obwohl der Wirkstoff nur in alkoholhaltigen Lösungen auf dem Markt vorliegt. Alkohol wirkt austrocknend und brennt auf einer beschädigten Mundschleimhaut. Darum wird er bei oralen Mukositis nicht empfohlen und nicht toleriert.

Diese Arbeit hatte zum Ziel, eine geeignete Therapieoption der oralen Mukositis für onkologischen Patienten anzubieten. Die Akzeptanz des entwickelten Produktes sollte in einem zweiten Schritt gemessen werden.

Methode: Um die umfassende Problematik anzugehen, erfolgte die Arbeit in mehreren Schritten. Aufgrund einer ausgedehnten Literatursuche wurde zuerst ein Benzydamin-haltiges Gel entwickelt. Nachdem die optimale Zusammensetzung der Rezeptur definiert war, wurde ein Scaling-up in die Grossproduktion unternommen. Die Akzeptanz des Gels wurde nach der Einführung in den onkologischen Kliniken des KSW mit den Verbrauchsdaten gemessen. Später wurde eine Patientenbefragung mittels einer Beobachtungsstudie durchgeführt.

Resultate: Ein dickflüssiges Benzydamin-haltiges Gel wurde erfolgreich entwickelt und in Grossproduktion hergestellt. Das Produkt besteht aus einer befeuchtenden Gelbasis mit Povidon, Hydroxyethylcellulose und Hyaluronsäure. Der Wirkstoff Benzydamin liegt in einer Konzentration von 1.5mg/g als Benzydamin Hydrochlorid vor. Das Gel darf geschluckt werden, um auch die hinteren Rachenstellen und den Oesophagus zu behandeln. Das Produkt ist in 100ml Veral-Flaschen konfektioniert und heisst Benzydamin-BUCCOgel KA.

Nach der Einführung des Gels in den Kliniken für Radio-Onkologie und medizinische Onkologie des KSW ist der Verbrauch rasch gestiegen und hat sich mit circa 25 Flaschen pro Monat in den jeweiligen Kliniken etabliert.

Ob das Gel die Beschwerden der Patienten tatsächlich lindert und ob das Produkt eine vertretbare Option zur Therapie der oralen Mukositis bietet, wurde mittels einer Beobachtungsstudie untersucht. Nach der Anwendung von Benzydamin-BUCCOgel KA wurden die Patienten gebeten, ihr allgemeines Empfinden in der Mundhöhle und ihr Geschmacksempfinden zwischen unangenehm und angenehm einzustufen. Der Einfluss des Gels auf die Schmerzen und auf die Nahrungsaufnahme musste beurteilt werden. Und schliesslich musste berichtet werden, ob Nebenwirkungen aufgetreten sind.

Schlussfolgerung und Ausblick: Es ist gelungen ein Produkt für die Prophylaxe und Behandlung der oralen Mukositis zu entwickeln, welches den MASCC/ISOO Richtlinien entspricht und an die Bedürfnisse der onkologischen Patienten angepasst ist. Die Akzeptanz sowohl der Ärzteschaft wie auch der Patienten war positiv.

Interessant wäre zukünftig Daten über die klinische Auswirkung des Benzydamin-BUCCOgels auf die orale Mukositis zu gewinnen. Dafür bestände die Möglichkeit eine multizentrische Beobachtungsstudie oder sogar eine klinische Produktstudie aufzubauen.