

Reizmagen und Reizdarm: Verbesserung der Symptome unter Iberogast¹

Ein Praxisbeobachtungsbericht

Dyspepsie, Völlegefühl, Blähungen, Verstopfung, Durchfall und Unwohlsein sind häufige Symptome in der täglichen Praxis des Hausarztes mit entsprechend grossen ökonomischen Folgen.

CHRISTOPH BEGLINGER

Einleitung

Das Spektrum der Symptome zeigt, dass eine organbezogene Klinik in der Regel nicht vorliegt, sondern dass die Symptome auf den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt projiziert werden können. Genaue Angaben zur Prävalenz dieser Symptome sind schwierig zu erhalten, weil unterschiedliche Definitionen zur Beschreibung des Symptomenkomplexes verwendet werden (1). Eine allgemein akzeptierte Zielgrösse geht von einer Prävalenz für unspezifische abdominale Symptome von ungefähr 25 bis 40 Prozent der Bevölkerung aus, wobei die Schätzungen zwischen 10 und 50 Prozent schwanken, je nach Definition und Beschreibung der Symptome (2–4). Zentral bei allen Definitionen sind die abdominalen Schmerzen oder ein abdominales Unwohlsein, das vom behandelnden Arzt als funktionelle Störung des Magen-Darm-Traktes eingestuft wird. Diese Beschwerden sind oft mit anderen Symptomen assoziiert wie Aufstossen, Nausea, frühes Sättigungsgefühl, postprandiales Völlegefühl, Blähungen oder auch Stuhlunregelmässigkeiten. Da bei der Mehrzahl der Patienten keine Ursache gefunden werden kann, spricht man auch von Reizmagen

(funktionelle Dyspepsie) und Reizdarm (englisch: Irritable Bowel Syndrome [IBS]). Vom Reizmagen-/Reizdarmsyndrom als symptomatische Entität muss die Befindlichkeitsstörung abgegrenzt werden. Eine gastrointestinale Befindlichkeitsstörung liegt dann vor, wenn die Beschwerden leicht, kurzfristig und flüchtig sind, nur gelegentlich auftreten, oft auch situativ nach Stressphasen auftreten und damit die Lebensqualität nur wenig beeinflusst wird. Der Übergang zum Reizmagen-/Reizdarmsyndrom ist fliessend. Für ein Reizmagen-/Reizdarmsyndrom und gegen eine Befindlichkeitsstörung spricht, wenn die Beschwerden mittelschwer bis schwer sind, immer wieder auftreten (rezidivierender Verlauf) oder chronisch vorhanden sind, in der Regel unabhängig von äusseren Faktoren auftreten, die Lebensqualität jedoch zumeist anhaltend beeinträchtigen.

Diese Überlegungen bildeten die Grundlage der folgenden Praxisbeobachtung, welche zum Ziel hatte, in einem ersten Schritt die Häufigkeit von unspezifischen gastrointestinalen Symptomen im Sinne von Reizmagen-/Reizdarmsyndrom zu ermitteln, um in der Folge die Wirkung einer vierwöchigen Iberogasttherapie auf diese Symptome zu erfassen. Iberogast wurde gewählt, weil in doppelblinden, plazebokontrollierten Studien gezeigt werden konnte, dass Iberogast die typischen Symptome von Reizmagen-/Reizdarmsyndrom (Aufstossen, Übelkeit, Erbrechen, frühes Sättigungsgefühl, Appetitlosigkeit, Blähungen, Obstipation, Diarrhö, retrosterales Druckgefühl, epigastrischer Schmerz, abdominale Schmerzen und/oder Krämpfe) nach einer Behandlungsdauer von 4 Wochen signifikant verbessern konnte.

Iberogast ist ein pflanzliches Arzneimittel, welches einen Frischpflanzen-

auszug aus der Bitteren Schleifenblume (*Iberis amara*) sowie alkoholische Auszüge von acht weiteren Arzneipflanzen enthält. Zugelassene Indikationen für Iberogast sind Reizmagen und Reizdarm.

Methodik Patienten

In die Anwendungsbeobachtung wurden männliche und weibliche Patienten mit dyspeptischen Symptomen eingeschlossen, die sich in Behandlung bei einem Allgemeinpraktiker befanden. Es konnte sich dabei um Patienten mit neu diagnostizierten gastrointestinalen drei Symptomen handeln, die vom Arzt als Reizmagen/Reizdarm interpretiert worden sind, oder um Patienten mit bekannten Reizmagen-/Reizdarmbeschwerden, bei denen aufgrund einer ungenügenden Wirkung einer etablierten Therapie oder wegen unerwünschter Nebenwirkungen einer Therapie ein Therapiewechsel notwendig wurde. Die Daten wurden während der Anwendungsbeobachtung in anonymisierter Form gesammelt. 470 Patienten wurden in die Beobachtung eingeschlossen, 16 Patienten mussten aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen werden: keine gastrointestinalen Symptome, keine Behandlungsdaten, nur Angaben zu Visite 1. Damit wurden primär 454 Patienten in die Endauswertung eingeschlossen: 29,5 Prozent (134) der eingeschlossenen Patienten waren Männer, 67,4 Prozent (306) Frauen, bei 14 Patienten (3,1%) war das Geschlecht nicht bekannt. Damit wurde, wie erwartet, die in den westlichen Industrienationen höhere Prävalenz für Reizmagen/Reizdarm bei Frauen eindrücklich bestätigt. Das mittlere Alter der Beobachtungspopulation betrug für alle Patienten 50 Jahre, wobei zwischen männlichen und weib-

¹Zweitpublikation. Originalartikel: Beglinger C.: Pflanzenextrakt bessert den Reizmagen und die Reizdarmsymptome, Hausarzt Praxis 2010; (17): 34–37. Zweitpublikation mit freundlicher Genehmigung des Autors und des Verlages Medien&Medizin Verlag, Zürich.

lichen Patienten kein signifikanter Unterschied vorhanden war.

Ablauf der Anwendungsbeobachtung

Zu Beginn der Anwendungsbeobachtung wurden die Reizmagen-/Reizdarmsymptome (epigastrische Schmerzen, abdominales Unwohlsein, retrosternale Schmerzen, abdominale Schmerzen/Krämpfe, Aufstossen, vorzeitiges Sättigungsgefühl, postprandiales Völlegefühl, Nausea, Durchfall, Verstopfung) erfasst, deren Häufigkeit («tägliche Beschwerden», «mehr als zweimal pro Woche», «ein- bis zweimal pro Woche») ermittelt sowie der Schweregrad («leichte Beschwerden», «mittlere Beschwerden», «starke Beschwerden») bestimmt. Zusätzlich erfragte Symptome waren Blähungen oder Flatulenz. Der betreuende Arzt war in der Folge frei, die Therapie (Dosierung, Dauer) festzulegen. Für die Auswertung war aber primär die Beobachtung in der Anwendung von Iberogast von Interesse, wobei die Behandlungsart (kontinuierliche Therapie oder Bedarfstherapie [On-Demand-Therapie] und die Dosis dem behandelnden Arzt überlassen wurden. Der Therapieerfolg wurde in regelmässigen Intervallen kontrolliert: nach 1, 2 und 4 Wochen. Die verschiedenen Symptome wurden dokumentiert, deren Häufigkeit und deren Schweregrad festgehalten. Aufgrund der Beschwerden wurde über das weitere Vorgehen entschieden (Weiterführen der bisherigen Therapie, Dosisanpassung, Therapiewechsel). Die Zufriedenheit mit der Behandlung wurde erfragt, wobei sich der Patient und der behandelnde Arzt zur Therapie äussern mussten («sehr zufrieden», «zufrieden», «unzufrieden»). Schliesslich wurden Compliance und Nebenwirkungen durch entsprechende Fragen erfasst.

Resultate

454 Patienten wurden primär in die Analyse aufgenommen. 8 der 454 Patienten hatten eine organische Krankheit (3 Patienten mit entzündlicher Darmkrankheit, 5 Patienten mit psychiatrischer Diagnose); bei 12 weiteren Patienten war keine Diagnose angegeben. Diese 20 Patienten wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen, da sie den definierten Einschlusskriterien nicht entsprachen.

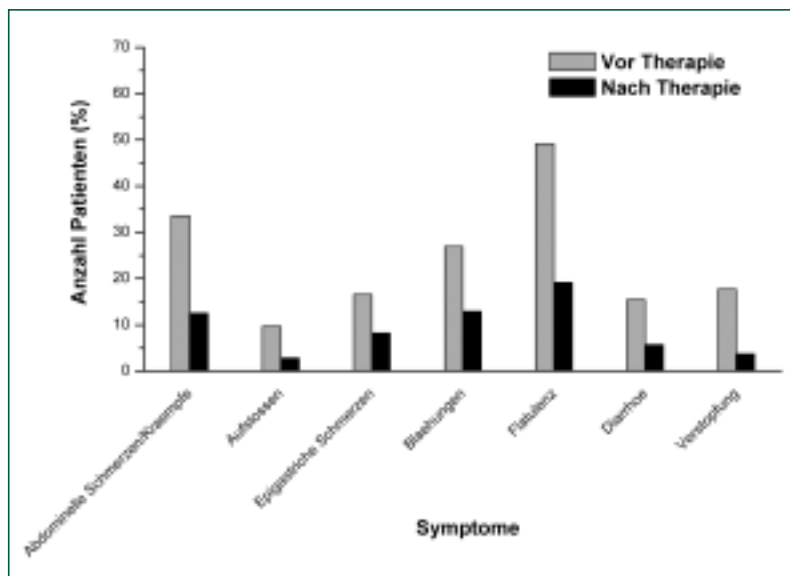


Abbildung: Häufigkeit der Symptome vor der Therapie sowie die Verbesserung am Ende der Therapie

Symptome bei Einschluss

Von den eingeschlossenen 434 Patienten hatte die Mehrheit bereits bestehende Symptome. Die am häufigsten angegebenen Symptome im Magen-Darm-Trakt sind in der Abbildung zusammengefasst. Daraus ist ersichtlich, dass vor allem abdominelle Krämpfe, Blähungen, Flatulenz und Störungen der Stuhlentleerung aufgelistet wurden.

Vorgeschichte Reizmagen/Reizdarm

Wie schon vorher erwähnt, konnten in die Behandlungsbeobachtung sowohl Patienten mit einer Reizmagen-/Reizdarm-Vorgeschichte als auch solche mit neu festgestellten Symptomen eingeschlossen werden. Etwas mehr als ein Drittel der Patienten hatten demzufolge bereits eine Vorgeschichte mit Reizmagen-/Reizdarm-Symptomen und hatten bereits früher eine Therapie mit verschiedenen Medikamenten erhalten.

Therapie mit Iberogast

Die Therapie mit Iberogast wurde wie folgt durchgeführt: 74 Prozent erhielten täglich 3 x 20 Tropfen Iberogast, 24 Prozent erhielten täglich 2 x 20 Tropfen Iberogast, bei den restlichen 2 Prozent der Patienten wurde entweder eine andere Dosierung gewählt, oder die Angaben sind unklar. Die überwiegende Mehrheit der Patienten startete mit einer kontinuierlichen Behandlung; nach 2 Wochen war bei einem Teil der Patienten nur noch eine On-Demand-Therapie notwendig, oder die Behand-

lung konnte vollständig sistiert werden, da die Patienten beschwerdefrei waren. Die Behandlungsbeobachtung dauerte in der Folge im Durchschnitt etwas weniger als 30 Tage lang. Dabei ergaben sich ein paar interessante Beobachtungen:

1. Ein Teil der Patienten hat die verschriebene Therapie nicht regelmässig eingenommen (On-Demand-Therapie); der prozentuale Anteil dieser Patienten nahm im Verlaufe der Beobachtungsdauer zu.
2. Der Anteil der Patienten, welche die verschriebene Therapie kontinuierlich (täglich) schluckte, nahm über die Beobachtungszeit hinweg ab. Parallel dazu nahm der Anteil der Patienten mit On-Demand-Behandlung zu. Bei den restlichen Patienten erfolgte während der Beobachtungszeit eine Therapieänderung durch den behandelnden Arzt (entweder Therapie gestoppt oder Wechsel auf eine andere Behandlung).

Symptomverlauf

Wenn man den Symptomverlauf betrachtet, erkennt man, dass die Mehrheit der Patienten am Ende der Beobachtungsdauer beschwerdefrei war. Eine Minderheit klagte über persistierende Symptome, die restlichen Patienten waren unter der Behandlung vorerst beschwerdefrei geworden, klagten aber zum Teil am Ende der Beobachtungsdauer über ein Rezidiv der Symptome. Die Mehrheit (> 80%) der

Patienten war mit der Therapie zufrieden oder sogar sehr zufrieden. Die Ärzte gaben eine ähnliche Zufriedenheit an: Das Therapieresultat und die Verträglichkeit der Behandlung wurde von ihnen als sehr gut (78%) beurteilt.

Schlussfolgerung

Iberogast ist zur Behandlung von funktionellen Symptomen im Magen-Darm-Trakt etabliert. Der vorliegende Erfahrungsbericht bestätigt, dass Iberogast zur Behandlung von Symptomenkomplexen wie «Reizmagen» oder «Reizdarm» erfolgreich eingesetzt und verwendet werden kann. Die Anwendungsbeobachtung ergab eine sehr gute Lebensqualität und eine gute Gesamtzufriedenheit der Patienten und der behandelnden Ärzte unter hausärztlichen Bedingungen sowie in der gastroenterologischen Praxis.

Kommentar

Der Begriff Dyspepsie, früher allgemein für unspezifische Verdauungsstörung verwendet, ist nach neuer Definition ein Symptomenkomplex, der den Oberbauch betrifft und der vom Arzt auf den oberen Gastrointestinaltrakt bezogen wird. Die wesentlichen Symptome sind in der *Abbildung* aufgelistet. Dyspeptische Beschwerden oder Reizdarmsymptome sind ein häufiges Problem in der Allgemeinpraxis. In den Industrieländern geht man davon aus, dass ungefähr ein Drittel der Bevölkerung gelegentlich an solchen Symptomen leidet. Die Beschwerden lassen sich bei der Mehrzahl der Patienten keinem spezifischen Krankheitsbild zuordnen. Die häufigsten Symptome sind unspezifische, abdominelle Schmerzen, doch sind auch andere Symptome (Übelkeit, Blähungen, Stuhlnunregelmässigkeiten) regelmässig vorhanden; vor allem sind oft verschiedene Beschwerden gleichzeitig vorhanden, sodass aufgrund der Symptome keine Klassifikation vorgenommen werden kann. Im Gegensatz zu endoskopisch nachgewiesenen Erkrankungen (Beispiele: Ulkuserkrankung oder Refluxösophagitis) ist die Dyspepsie ein Symptomenkomplex, der vom Arzt dem oberen Verdauungstrakt zugeordnet wird und bei dem keine morphologisch erfassbaren Läsionen dokumentiert werden können, die für die Symptome verantwortlich gemacht werden können.

Das Gleiche gilt für das Reizdarmsyndrom: Das Reizdarmsyndrom kann Symptome aller möglichen Darmerkrankungen nachahmen. Synonyme Begriffe sind: Irritables Darmsyndrom (IDS) beziehungsweise Irritable Bowel Syndrome (IBS), Reizkolon, Colon irritabile und «nervöser Darm». Die Definitionen der beiden Syndrome sind willkürlich und berücksichtigen übermässig morphologische Kriterien. Spricht man von chronischen Beschwerden, fordern gewisse Autoren, dass die Beschwerden mindestens einen Monat andauern und in einer gewissen Regelmässigkeit auftreten. Es ist anzunehmen, dass verschiedene ätiologische Ursachen vorhanden sind und verschiedene pathophysiologische Mechanismen bei einem Patienten gleichzeitig wirken, was eine saubere Definition verunmöglicht. In der vorliegenden Praxisanwendung wurde nun die Wirksamkeit von Iberogast auf dyspeptische Symptome und Reizdarmbeschwerden untersucht. Die Resultate dokumentieren, dass die Verabreichung von Iberogast bei der Mehrheit der Patienten zu einer deutlichen Verbesserung der Symptome führte, unabhängig von der Ursache der Beschwerden. Da es sich um eine Anwendungsbeobachtung handelt und nicht um eine plazebokontrollierte Studie, kann über das Ausmass der Wirksamkeit der Therapie keine verlässliche Aussage gemacht werden. Immerhin waren 85 Prozent der Patienten und 90 Prozent der betreuenden Ärzte mit der Therapie zufrieden.

Abklären oder behandeln?

Da Dyspepsie und Reizdarm ein häufiges Problem darstellen, steht der Arzt in der täglichen Praxis häufig vor dem Dilemma der optimalen und zugleich kostengünstigsten Strategie. Welche Optionen stehen dem Hausarzt grundsätzlich zur Verfügung? Prinzipiell kann man drei verschiedene Optionen erwägen:

1. empirische Behandlung des Patienten
2. klinische Diagnose aufgrund der Symptome stellen
3. weitere Abklärung des Patienten, welche neben gewissen Laboruntersuchungen in der Regel eine obere oder untere Endoskopie und einen Ultraschall des Abdomens beinhaltet.

Die zweite Option ist mit einer grossen Fehlerquote behaftet, erlauben doch die Symptome in vielen Fällen keine klare Diagnose. Wie bereits weiter oben erwähnt sind oft verschiedene pathophysiologische Mechanismen für die Beschwerden verantwortlich, was erklärt, dass eine genaue Diagnosestellung aufgrund der Symptome keine valide Option darstellt. Im Folgenden soll deshalb primär die empirische Behandlung besprochen werden.

Empirische Behandlung

Die empirische Behandlung von Patienten mit Dyspepsie oder Reizdarm ist in der Praxis die Regel. Vor allem die Kosten der Endoskopie werden immer wieder in den Vordergrund gebracht, und es wird argumentiert, dass eine kurze Behandlung eine billigere Behandlungsstrategie darstellt als die endoskopische Abklärung. Iberogast scheint hier speziell geeignet, weil das Medikament mehrere Symptome positiv beeinflussen kann. Die Mehrheit der Nonulcerdyspepsiebeschwerden ist nicht durch exzessive Säureproduktion bedingt. Diese Tatsache steht dem kommerziellen Erfolg der Säuresekreptionshemmer gegenüber. Während 10 Jahren war ein H₂-Blocker das weltweit am häufigsten verkaufte Medikament; in der Zwischenzeit sind die H₂-Blocker durch Protonenpumpenblocker abgelöst worden. Gemäss einer dänischen Untersuchung werden ungefähr 20 Prozent der Säuresekreptionshemmer-Therapien für empirische Behandlungen verschrieben. Weitere Untersuchungen zeigen zudem, dass viele Patienten Langzeitbehandlungen mit diesen Medikamenten erhalten, ohne Diagnosestellung; weniger als die Hälfte der Patienten spricht jedoch auf eine rein säuresekreptionshemmende Therapie an. Iberogast scheint hier eine exzellente Alternative darzustellen, vor allem auch weil das Produkt verschiedene Wirkungsmechanismen aufweist. Die verschiedenen Ätiologien, die Heterogenität und die Komplexität der pathophysiologischen Mechanismen der funktionellen Darmkrankheiten machen es verständlich, dass keine allgemein akzeptierten Richtlinien zur Behandlung bestehen. Statt einzelne Symptome zu behandeln, versucht man, verschiedene Aspekte positiv zu

beeinflussen: Neben den Symptomen wie Aufstossen, Nausea oder frühes Sättigungsgefühl soll die Empfindung (Perzeption) dieser Symptome moduliert werden. Damit soll die Perzeptionsschwelle für gastrointestinale Reize erhöht werden, was eine verminderte Anzahl von Symptomen zur Folge haben soll. Wie bereits erwähnt, gilt dies sowohl für das Reizmagen- als auch das Reizdarmsyndrom, treten doch bei beiden verschiedene, wenig spezifische Symptome hervor, die nebeneinander vorkommen können. Dem entspricht ein Präparat wie Iberogast, das an mehreren Orten wirken kann: Motilität von Magen und Dünndarm, gastrointestinale Perzeption, antiinflammatorische Wirkungen. Die Tonusverminderung im Magenfundus führt zu einer verbesserten Akkommodation, womit die Symptome wie Völlegefühl oder frühes Sättigungsgefühl vermindert werden. Die relaxierenden Wirkungen im Dünndarm vermindern auf der andern Seite krampfartige Schmerzen, zusätzlich kann die verringerte Perzeption zu einer Schmerzlinde-

rung im Gastrointestinaltrakt beitragen. Welche Bedeutung den antiinflammatorischen Wirkungen zukommt, wird zurzeit aktiv geforscht.

Empfehlungen für die Praxis

Die Wirksamkeit von Iberogast wurde in mehreren doppelblinden, randomisierten, plazebokontrollierten Multizenterstudien dokumentiert, sowohl für die Indikation Reizmagen als auch für Patienten mit Reizdarmbeschwerden. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass der Therapieerfolg vergleichbar oder besser war gegenüber anderen zur Behandlung von funktionellen Magen-Darm-Beschwerden verwendeten Substanzen (Cisaprid, Metoclopramid). Die Resultate der kontrollierten Arbeiten entsprechen weitgehend der vorliegenden Anwendungsbeobachtung bei Patienten mit entweder funktioneller Dyspepsie oder mit Reizdarmsyndrom: Iberogast zeigte eine gute Wirkung bei beiden Patientengruppen bei äusserst geringen Nebenwirkungen. Die Mehrheit der Patienten war mit der Therapie zufrieden, aber auch die behandelnden

Ärzte waren mit dem Therapieerfolg zufrieden. Eine empirische Behandlung mit Iberogast scheint also eine kostengünstige Therapieform sowohl für Patienten mit Reizmagenbeschwerden als auch für solche mit einem Reizdarmsyndrom. ❖

Prof. Dr. med. Christoph Beglinger
Abteilung für Gastroenterologie
und Hepatologie
Universitätsklinik
4031 Basel

Literaturreferenzen:

1. Talley NJ, Weaver AL, Zinsmeister AR, Melton LJ, 3rd. Onset and disappearance of gastrointestinal symptoms and functional gastrointestinal disorders. *Am J Epidemiol* 1992; 136(2): 165-77.
2. Soo S, Moayyedi P, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D. Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000(2): CD001960.
3. Talley NJ, Zinsmeister AR, Schleck CD, Melton LJ, 3rd. Dyspepsia and dyspepsia subgroups: a population-based study. *Gastroenterology* 1992; 102(4 Pt 1): 1259-68.
4. Veldhuyzen van Zanten SJ, Talley NJ, Bytzer P, Klein KB, Whorwell PJ, Zinsmeister AR. Design of treatment trials for functional gastrointestinal disorders. *Gut* 1999; 45 Suppl 2: II69-77.