

Erkältungsbedingte Anwendung einer Kombination aus Isländisch Moos, Hyaluronsäure und Hydrogelkomplex

Heiko Hartleb, Christopher Lang, Tankred Wegener, Christiane Staiger

Zusammenfassung

In einer nicht-interventionellen Studie (NIS) haben mehr als 280 niedergelassene Ärzte der HNO- und Allgemeinmedizin die Wirkung und die Verträglichkeit von isla® med hydro+ Halspastillen untersucht. Hierbei wurden Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren mit typischen Erkältungs- und Halsbeschwerden sowie mit trockenen Schleimhäuten und Stimmbandreizungen in die Studie einbezogen. Eine Bewertung des Wirknutzens erfolgte mittels ärztlicher Befunderhebung sowie einer Beurteilung durch die Patienten. Insbesondere bei den typischen Erkältungssymptomen kam es im Verlauf des Beobachtungszeitraumes zu einer deutlichen Verbesserung in einer Größenordnung von bis zu 53,3%. Zudem konnte eine sehr gute Verträglichkeit gezeigt werden. Das Medizinprodukt darf damit als wirksam und sehr gut verträglich betrachtet werden und ist somit gerade für Beschwerden bei Erkältungen, hoher stimmlicher Belastung und auch für Vielanwender geeignet. Die langjährigen positiven Erfahrungen mit Isländisch Moos werden mit den vorliegenden Ergebnissen auch in der Kombination mit Hyaluronsäure und Hydrogel-Komplex bestätigt.

Bereits seit vielen Jahrhunderten wird die Flechte *Cetraria islandica* (Isländisch Moos) medizinisch angewendet [1]. Als eines der ersten Präparate im Handel werden Darreichungsformen mit Isländisch-Moos-Extrakt unter der Bezeichnung isla® moos (ursprünglich „Isländisch Moos Pasta“) bereits seit dem 19. Jh. vertrieben.

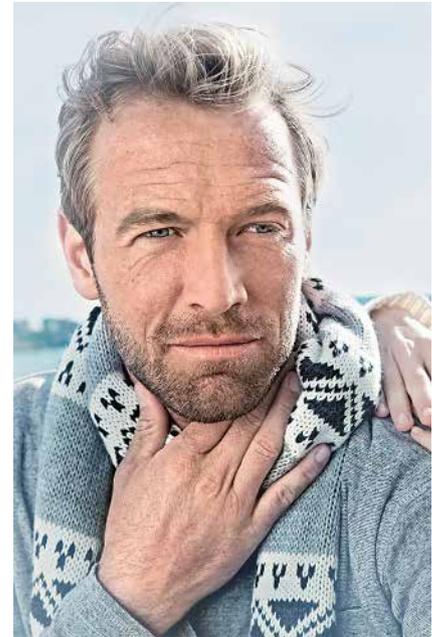
Bei isla® med hydro+ Halspastillen, einem zertifizierten Medizinprodukt der Klasse 1, wird nun ein neues, erweitertes und somit innovatives Wirkprinzip ver-

folgt. In Kombination mit dem Spezialextrakt aus Isländisch Moos (wässriger Auszug, DEV 0,4–0,8: 1) tragen hierzu der in die Pastillen eingearbeitete, vorgequollene Hydrogel-Komplex aus Xanthan-Gummi und Carbomer, sowie die enthaltene Hyaluronsäure bei.

Die Wasserbindungsfähigkeit des Polysaccharids Xanthan-Gummi und das Quellvermögen des Gelbildners Carbomer sorgen für einen Schutzfilm, der sich über die gereizten Schleimhäute legt. Dieser Schutz wird ergänzt durch die Hyaluronsäure, die ebenfalls einen Feuchtigkeitsfilm auf der Oberfläche der Schleimhäute entwickelt. Die Kombination in ihrer Gesamtheit verfügt über mucoadhäsive und hygroskopische Eigenschaften.

Der Trockenrückstand aus dem Isländisch-Moos-Spezialextrakt besteht zu über 80% aus Schleimstoffen. Der Extrakt löst sich beim Lutschen balsamartig auf und verteilt sich in Mund, Hals und Rachen. Insgesamt wird der Speichelfluss angeregt, strapazierte und gereizte Schleimhäute werden geschützt und können sich regenerieren. Ebenso werden die typischen Erkältungs- und Halsbeschwerden wie Hustenreiz und Heiserkeit sowie trockene Schleimhäute und daraus resultierende Halsschmerzen und Schluckbeschwerden gelindert [3].

Für Darreichungsformen mit Isländisch Moos, insbesondere Halspastillen, liegen bereits klinische Daten für mehrere Tausend Patienten vor [1, 3]. Mit der vorliegenden nicht-interventionellen Studie wurde nun auch eine systematische und wissenschaftliche Untersuchung zur Wirkung und zur Verträglichkeit der Pastillen mit Hyaluronsäure und Hydrogel-Komplex durchgeführt.



Dringend erwünscht: Linderung bei typischen Erkältungs- und Halsbeschwerden.

© Engelhard Arzneimittel

Studienziel

Die nicht-interventionelle Studie diente zur Dokumentation der Anwendung des Medizinproduktes isla® med hydro+ Halspastillen (Fa. Engelhard Arzneimittel, Niederdorfelden) zur Linderung bei typischen Erkältungs- bzw. Halsbeschwerden sowie bei trockenen Schleimhäuten und Stimmbandreizungen. Erfasst wurde die Anwendung über 2–5 Tage bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren.

Methode

Insgesamt nahmen an der NIS 288 niedergelassene Ärzte der HNO- und Allgemeinmedizin im Zeitraum der Erkältungssaison 2014/2015 teil. Im Rahmen ihrer täglichen Praxis wurden Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren mit typischen

► **Tab. 1** Angabemöglichkeiten zur Ausprägung der Symptome/Beschwerden.

| Score-Wert der Beschwerden | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----------------------------|-----------------|-----------|--------|-------|------------|--------|-------------|
| 5-stufiger Score | nicht vorhanden | gering | mäßig | stark | sehr stark | – | – |
| 7-stufiger Score | normal | Grenzfall | leicht | mäßig | deutlich | schwer | sehr schwer |

Erkältungs- bzw. Halsbeschwerden, wie z.B. Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, sowie mit trockenen Schleimhäuten und Stimmbandreizungen zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Nach einem Aufklärungsgespräch sprach der Arzt eine Anwendungsempfehlung aus, wobei ein Einschluss der Patienten unbeeinflusst und unabhängig von der Studiensituation erfolgte. Nur solche Patienten wurden vom Arzt ausgewählt und eingeschlossen, die auch im Rahmen der täglichen Praxis eine Empfehlung zur Anwendung erhalten hätten.

Bei der Aufnahmevisite wurden demografische und anamnestische Daten sowie die Aufnahmeindikation und typische Beschwerden im Beobachtungsbogen erfasst. Anschließend wurde die Empfehlung zur Anwendung der Pastillen ausgesprochen und dem Patienten die Pastillen übergeben. Nach ca. 2–5 Tagen wurden bei einer Abschlussvisite Angaben zur Anwendung und weiterer Therapie und zum Symptomverlauf abgefragt und im Beobachtungsbogen dokumentiert.

Folgende Symptome/Beschwerden wurden durch die Ärzte bei beiden Visiten abgefragt bzw. von den Patienten bewertet und dokumentiert: Jeweils mit 5-stufigen Scores Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Kratzen im Hals, Probleme bei Berufsausübung (Vielsprecher), Gefühl eines trockenen Halses oder Rachens, Stimmbeschwerden, Räusperzwang, Heiserkeit, Mundtrockenheit, Hustenreiz und mit einem 7-stufigen Score der allgemeine Schweregrad der Beschwerden oder Reizung (► **Tab. 1**).

Ebenfalls erfolgten bei der Abschlussvisite die Bewertung des Geschmacks des angewendeten Medizinprodukts und eine Erfragung der Anwendungs-Compliance. Des Weiteren wurde der allgemeine Wirknutzen durch die Ärzte und durch die Patienten bewertet. Die Verträglichkeit

wurde bei der Abschlussvisite durch die Einschätzung der globalen Verträglichkeit sowohl durch den Arzt als auch den Patienten erfasst. Bei kleinen Kindern erfolgten die Patientenbewertungen gemeinsam mit den Eltern. Jede aufgetretene unerwünschte Wirkung wurde gemäß der üblichen regulatorischen Vorgehensweise bewertet und berichtet.

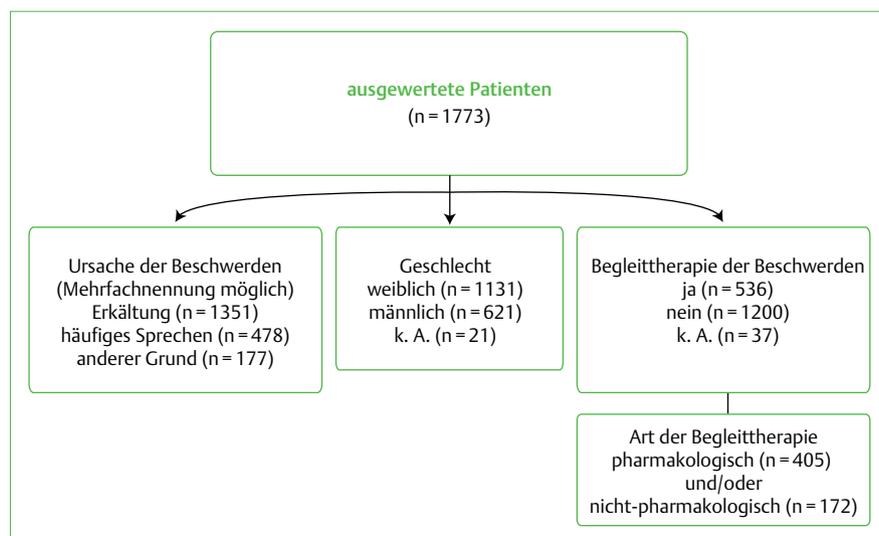
Die Auswertung aller dokumentierten Daten erfolgte im intraindividuellen Vergleich mittels deskriptiver statistischer Verfahren (explorativ). Als Drop-out wurden Patienten betrachtet, die ohne Angabe von Gründen und ohne Angaben aus einer Folgeuntersuchung nicht wieder in der Praxis erschienen waren und für die keine ausreichenden Daten aus einer Abschlussuntersuchung vorlagen. Ebenso wurden Patienten nicht in der Auswertung berücksichtigt, die eine mangelhafte Anwendungs-Compliance aufwiesen. Hierzu zählten Patienten mit Anwendungsdauer von nur 1 Tag oder Patienten, die laut Angabe die Pastillen nicht zu Ende gelutscht haben. Die multizentrische, prospektive NIS wurde unter Berücksich-

tigung von §23b MPG und unter Beachtung der früheren Bekanntmachung des BfArM [4] sowie den Empfehlungen der Gesellschaft für Phytotherapie (GPT) [5, 6, 7] zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen durchgeführt.

Studienpopulation

Die Daten von 1773 Anwendern (► **Abb. 1**) mit typischen Erkältungs- und Halsbeschwerden und/oder trockenen Schleimhäuten und Stimmbandreizungen (1131 weiblich, 621 männlich, 21 k.A.) im Alter bis zu 101 Jahren konnten in die Auswertung aufgenommen werden. Das mittlere Alter betrug $45,2 \pm 0,5$ Jahre. Die bisherige Dauer der Beschwerden wurde im Mittel mit $24,6 \pm 2,3$ Tagen angegeben (für Patienten mit angegebener Ursache Erkältung im Mittel 11,7 Tage). Die Dauer der Anwendung betrug im Mittel 5,2 Tage, bei einzelnen Patienten bis zu 30 Tage.

Bei 30,2% ($n=536$) der Patienten erfolgte eine Begleittherapie der Beschwerden. Hierbei wurde für 405 Patienten eine pharmakologische Behandlung angegeben. Angewendet wurden dabei z.B. Antibiotika, Expektorantien und Antitussiva, Analgetika sowie Phytotherapeutika. Bei 172 Patienten wurde eine zusätzliche oder alternative nicht-pharmakologische Behandlung durchgeführt. Hier wurden zumeist Inhalationen, Bonbons sowie Tees genannt. Als Ursache(n) der Be-



► **Abb. 1** Aufteilung der Studienpopulation im Gesamtkollektiv bezüglich Angaben zur Ursache der Beschwerden, Geschlecht sowie Angaben zur Begleittherapie der Beschwerden.

► **Tab. 2** Mittlere Symptomausprägung (jeweils 5-stufiger Score, bei „allgemeiner Schweregrad der Beschwerden oder Reizung“ 7-stufiger Score) laut Abfrage bei der Aufnahme- und der Abschlussvisite sowie mittlere Veränderung absolut und in %.

| Symptom | Aufnahme | Abschluss | Veränderung [absolut] | Veränderung [%] |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-----------------------|-----------------|
| allgemeiner Schweregrad der Beschwerden oder Reizung | | | | |
| allgemeiner Schweregrad | 5,08 ± 0,02 | 2,67 ± 0,03 | 2,41 | 47,4 |
| Symptome/Beschwerden im Zusammenhang mit einer Erkältung | | | | |
| Halsschmerzen | 3,50 ± 0,02 | 1,64 ± 0,02 | 1,87 | 53,3 |
| Schluckbeschwerden | 3,20 ± 0,03 | 1,52 ± 0,02 | 1,67 | 52,4 |
| Kratzen im Hals | 3,43 ± 0,02 | 1,71 ± 0,02 | 1,72 | 50,2 |
| Symptome/Beschwerden im Zusammenhang mit stimmlicher Belastung | | | | |
| Probleme bei Berufsausübung | 3,33 ± 0,04 | 1,74 ± 0,03 | 1,59 | 47,9 |
| Gefühl eines trockenen Halses/Rachens | 3,43 ± 0,02 | 1,82 ± 0,02 | 1,62 | 47,1 |
| Stimmbeschwerden | 3,26 ± 0,03 | 1,76 ± 0,02 | 1,50 | 46,1 |
| Räusperzwang | 3,12 ± 0,03 | 1,68 ± 0,02 | 1,44 | 46,0 |
| Heiserkeit | 3,26 ± 0,02 | 1,79 ± 0,02 | 1,47 | 45,1 |
| weitere Symptome/Beschwerden | | | | |
| Mundtrockenheit | 3,22 ± 0,03 | 1,77 ± 0,02 | 1,45 | 45,1 |
| Hustenreiz | 3,16 ± 0,02 | 1,93 ± 0,02 | 1,23 | 38,9 |

schwerden oder der Reizung gaben 76,2% (n=1351) der Patienten an, an einer Erkältung zu leiden. Beruflich oder privat veranlasstes (häufiges) Sprechen wurde von 27,0% (n=478) der Patienten als Ursache angegeben, andere Gründe nannten 10,0% (n=177) der Patienten (Mehrfachnennung möglich).

kältungssymptomen: Halsschmerzen besserten sich um 53,3%, Schluckbeschwerden um 52,4% und Kratzen im Hals um 50,2% (► **Abb. 2**). In einer Subgruppe der Patienten, die eine Erkältung als Ursache der Beschwerden oder der Reizung genannt haben, betragen die Verbesserungen 54,0% (Halsschmerzen), 53,5% (Schluckbeschwerden) bzw. 51,1% (Kratzen

im Hals) und waren damit mit der Gesamtpopulation vergleichbar.

Alle weiteren Symptome, die u.a. mit einer häufigen Nutzung der Stimme in Zusammenhang stehen, zeigten eine vergleichbare deutliche Verbesserung von 45,1–47,9%. Das Symptom Hustenreiz besserte sich um 38,9%. Alle statistisch belastbaren Subgruppen (z.B. Patienten mit Erkältung, Patienten mit Mundtrockenheit, Vielsprecher oder Patienten mit Begleittherapie) waren auch hier in Bezug auf die beobachteten Verbesserungen vergleichbar mit der Gesamtgruppe. Bemerkenswert war jedoch dabei die Erkenntnis, dass in einer Subgruppe der Patienten, die keine Begleittherapie der Symptome oder Beschwerden angeben haben, die einzelnen Symptome jeweils tendenziell leicht besser bewertet wurden.

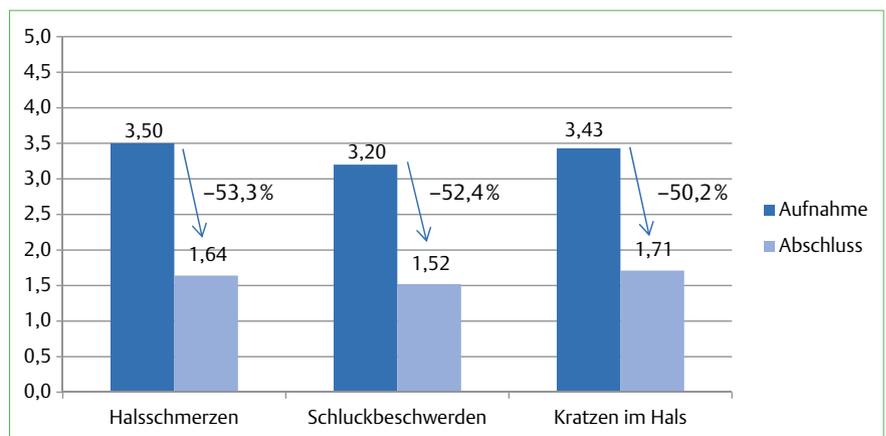
Der Parameter „allgemeiner Schweregrad der Beschwerden oder Reizung“ (bewertet anhand der CGI-Skala) besserte sich bis zum Ende des Beobachtungszeitraums von im Mittel 5,08±0,02 bei der Aufnahmevisite (Wert entspricht „deutlich“) auf 2,67±0,03 bei der Abschlussvisite. Der Beschwerdegrad reduzierte sich damit um 47,4% auf die Stufe „leicht“ bzw. besser. Die Häufigkeit der Angaben einer deutlichen, schweren und sehr schweren Ausprägung der Beschwerden oder Reizung verminderte sich dabei von 1340 zum Zeitpunkt der Aufnahmevisite auf nur noch 92 zum Zeitpunkt der Abschlussvisite (► **Abb. 3**). Insgesamt gaben 1340 Patienten am Ende des Beobachtungszeitraumes an, entweder beschwer-

Ergebnisse

Bewertung des Wirknutzens

Die durch den Arzt abgefragten Symptome Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Kratzen im Hals, Probleme bei Berufsausübung (Vielsprecher), Gefühl eines trockenen Halses oder Rachens, Stimmbeschwerden, Räusperzwang, Heiserkeit, Mundtrockenheit, Hustenreiz und allgemeiner Schweregrad der Beschwerden oder Reizung besserten sich innerhalb der Beobachtungsdauer in einem Ausmaß von 38,9–53,3% (► **Tab. 2**).

Die deutlichsten Verbesserungen zeigten sich nach einer Anwendungsdauer von im Mittel 5,2 Tagen bei typischen Er-



► **Abb. 2** Mittlere Veränderung der Symptomausprägung absolut und in % im Vergleich Aufnahme- und Abschlussvisite in den Symptomen Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Kratzen im Hals.

defrei zu sein oder den allgemeinen Schweregrad der Beschwerden oder Reizung in maximal leichter Ausprägung zu empfinden; dies entspricht 75,6% der 1773 ausgewerteten Patienten.

Beurteilung globaler Wirknutzen und Verträglichkeit

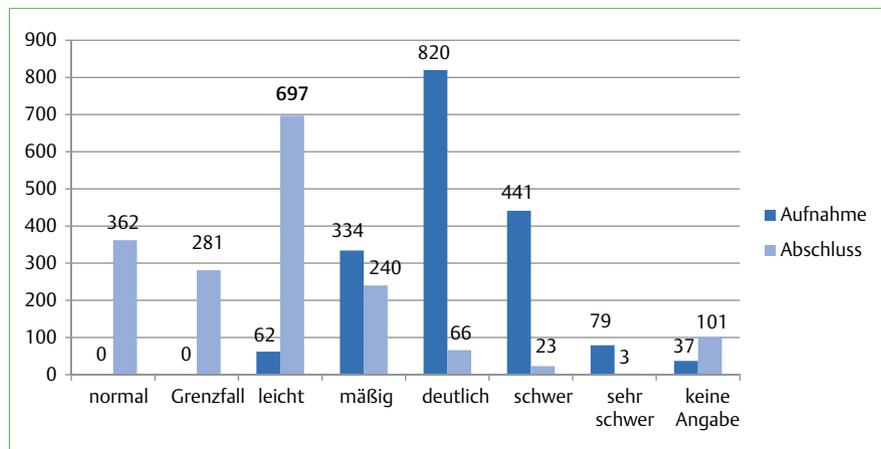
Die Beurteilung des globalen Wirknutzens und der Verträglichkeit erfolgte im Rahmen der Abschlussvisite und wurde sowohl von den Ärzten als auch von den Patienten vorgenommen. Der Wirknutzen der Anwendung wurde von den Ärzten in 83,6% der Fälle und von 78,1% der Patienten mit „gut“ oder „sehr gut“ bewertet (► **Abb. 4**). Die Verträglichkeit schätzten die Ärzte in 88,4% der Fälle und 86,4% der Patienten mit „gut“ oder „sehr gut“ ein (► **Abb. 5**). Bei lediglich 32 Anwendungen wurde eine unerwünschte Wirkung dokumentiert. Hierbei handelte es sich überwiegend um gastrointestinale Beschwerden (17 Fälle) oder Beschwerden im Mund-/Rachenraum (9 Fälle).

Weitere Ergebnisse

Bei der weiteren Befragung im Rahmen der Abschlussvisite gaben 91,0% (n=1614) der Patienten an, nach der Anwendung der Pastillen eine spürbare Wirkung im Sinne einer Linderung der Beschwerden bzw. Symptome zu empfinden. Davon bemerkten 84,0% der Patienten den Effekt sehr schnell entweder sofort mit dem Lutschen oder bereits nach wenigen Minuten (► **Abb. 6**). Dabei gaben 73,7% der Patienten (1189 von 1614 Patienten) an, einen spürbaren Effekt bis zu 60 min oder mehr wahrzunehmen (► **Abb. 6**). Insgesamt 83,5% der Patienten gaben zudem die Empfindung eines kühlenden Effektes im Sinne einer Befreiung an (n = 1481).

Diskussion

Die Ergebnisse dieser nicht-interventionellen Studie bestätigen die bisherigen Erfahrungen mit Präparaten mit Isländisch-Moos-Extrakt und beinhalten erstmals klinische Daten zur Wirkung und Verträglichkeit von isla® med hydro⁺ Halspastillen. Die beobachteten Anwender im Alter bis zu 101 Jahren profitierten vor allem von der Verbesserung der erkältungstypischen Symptome „Hals-



► **Abb. 3** Absolute Anzahl der Angaben des Parameters „allgemeiner Schweregrad der Beschwerden oder Reizung“ im Gesamtkollektiv zum Zeitpunkt der Aufnahmevisite sowie zum Zeitpunkt der Abschlussvisite nach mittlerer Anwendungsdauer von 5,2 Tagen (jeweils n = 1773).

schmerzen“, „Schluckbeschwerden“ und „Kratzen im Hals“. Die Linderung dieser Symptome steht im Einklang mit den positiven physikalischen Eigenschaften der Kombination von Spezialextrakt aus Isländisch Moos, Hyaluronsäure und Hydrogelkomplex auf den Schleimhäuten, die aufgrund der Anwendung geschützt werden und sich von den bereits vorhandenen Reizungen regenerieren können.

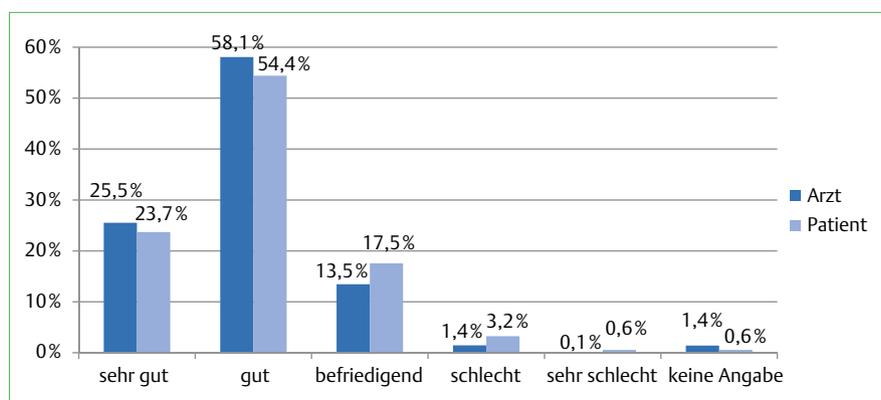
Die Besserung der Gesamtsymptomatik zeigt sich in dieser NIS in der deutlichen Reduktion des allgemeinen Schweregrades der Beschwerden oder Reizung. Dabei konnten mehr als 75% der Patienten den Beobachtungszeitraum mit einem Beschwerdegrad in maximal „leichter“ Ausprägung beenden. Die tendenziell besseren Ergebnisse in der Subgruppe der Patienten, die keine Begleittherapie der Symptome oder Beschwerden angegeben haben, legt nahe, dass in manchen

Fällen eine alleinige Anwendung der Halspastillen ausreichen kann, typische Erkältungs- und Halsbeschwerden wirksam zu lindern.

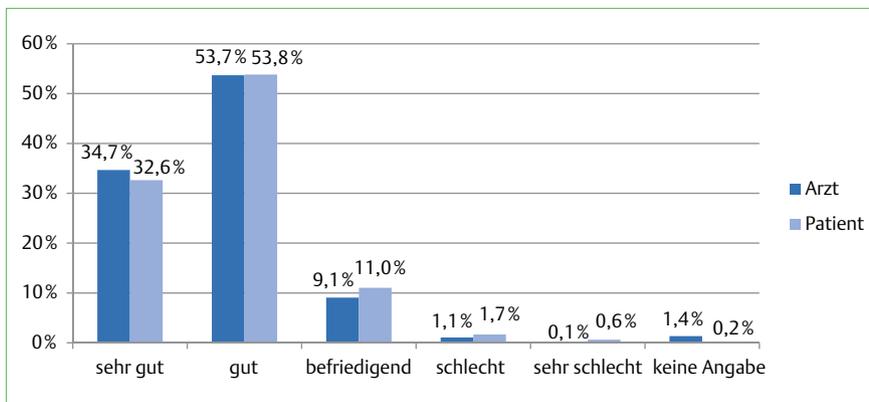
Die Ergebnisse der detaillierten Befragung der Patienten zum spürbaren Effekt legen darüber hinaus eine schnelle und langanhaltende Wirkung im Rahmen der Zweckbestimmung nahe.

Die Sicherheit und sehr gute Verträglichkeit der Anwendung zeigte sich in der niedrigen Inzidenz an unerwünschten Wirkungen. Diese steht im Einklang mit den bisherigen klinischen Erfahrungen zu Isländisch Moos, insbesondere mit einer Verträglichkeitsstudie mit 3143 Kindern [3]. Die überwiegend gastrointestinalen Beschwerden liegen im Bereich der Erwartungen, wie sie auch in der derzeit gültigen Gebrauchsanweisung reflektiert sind [2].

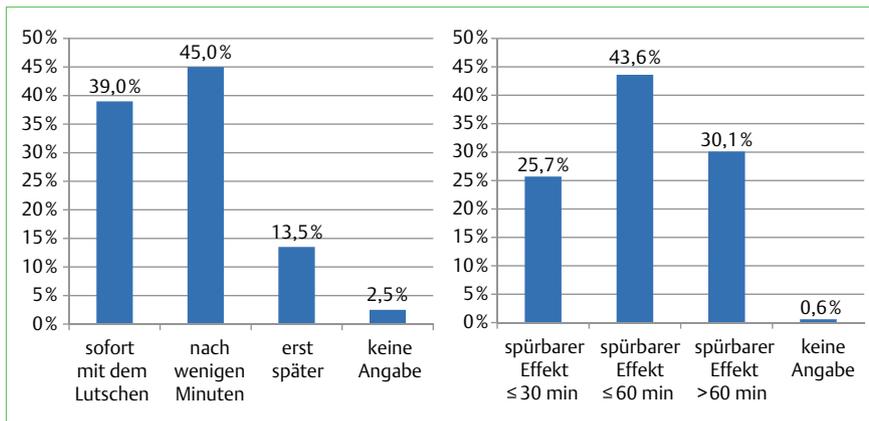
Die Anwendung des untersuchten Medizinproduktes stellt damit in Verbin-



► **Abb. 4** Bewertung des Wirknutzens durch Patienten und Ärzte im Gesamtkollektiv (jeweils n = 1773).



► **Abb. 5** Bewertung der Verträglichkeit durch Patienten und Ärzte im Gesamtkollektiv (jeweils n = 1773).



► **Abb. 6** Bewertung des zeitlichen Eintritts eines spürbaren Effektes durch Patienten sowie Bewertung des zeitlichen Anhaltens des spürbaren Effektes durch Patienten (jeweils n = 1614).

derung mit einer sehr guten Verträglichkeit eine schnell spürbare und langanhaltende Hilfe zur effektiven und nachhaltigen Linderung typischer Erkältungs- und Halsbeschwerden, insbesondere Halschmerzen, sowie bei trockenen Schleimhäuten und Stimmbandreizungen dar.

Interessenkonflikt: HH, CL und CS sind Mitarbeiter der Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG. TW wurde mit der Planung, Auswertung und zum Teil mit der Durchführung der Studie von der Firma Engelhard Arzneimittel beauftragt.

Heiko Hartleb

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden

h.hartleb@engelhard.de

Online

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-109743>
Online publiziert: 17.12.2015

Literatur

- 1 Kempe C, Grüning H, Stasche N, Hörmann K. Isländisch-Moos-Pastillen zur Prophylaxe bzw. Heilung von oralen Schleimhautirritationen und ausgetrockneter Rachenschleimhaut. *Laryngo-Rhino-Otol* 1997; 76: 186–188
- 2 Gebrauchsanweisung isla® med hydro+ Pastillen. Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, November 2014
- 3 Hecker M, Völpl A. Verträglichkeit von Isländisch-Moos-Pastillen bei Erkrankungen der oberen Atemwege – multizentrische Anwendungsbeobachtung mit 3143 Kindern. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2004; 11: 76–82
- 4 Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen. 7. Juli 2010. <http://www.bfarm.de>
- 5 Kraft K, Loew D, Schneider B, Kemper FH. Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen. Empfehlungen der Gesellschaft für Phytotherapie (GPHY). *Arzneim-Forsch/Drug Res* 1997; 47: 990–994
- 6 Wegener T, Schneider B, Arbeitsgruppe „Klinische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel“. Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität von Anwendungsbeobachtungen. *Z Phytother* 2003; 24: 233–240
- 7 Wegener T, Schneider B, Working Party of the German Society of Phytotherapy. Proposals to enhance the quality of observational cohort studies. *Phytomedicine* 2003; 10: 700–707