

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Fluorid:  
ZYMA-FLUOR (A, CH)

Vitamin B<sub>1</sub>:  
BENEURAN (A)  
BENERVA (CH)

Vitamin B<sub>6</sub>:  
VITAMIN B6 „AGEPHA“ (A)  
BENADON (CH)

zwar vermehrt Immunzellen angelockt und Antikörper gebildet, das Gewebe im Impfgebiet wird jedoch zusätzlich gereizt. In den beiden neueren Impfstoffen binden die Viruspartikel an synthetische Liposomen. Von der kugelförmigen Anordnung der Antigene und der Koppelung an einen Oberflächenbestandteil des Influenza-Virus (Hämagglutinin) erhoffte man sich eine verstärkte Immunantwort („immunopotenzierende rekonstituierte Influenza-Virosomen“). Verzicht auf Aluminium soll die lokale Verträglichkeit bessern.<sup>1</sup>

Nur in einer vollständig veröffentlichten Studie werden Wirksamkeit und Verträglichkeit mit einem kommerziell erhältlichen Aluminium-haltigen Impfstoff (HAVRIX) verglichen. 298 seronegative Probanden erhalten entweder 500 RIA-Einheiten virosomalen Impfstoff oder verteilt auf beide Oberarme 1.440 ELISA-Einheiten HAVRIX. Bei 70% der Probanden wird die Impfung zwölf Monate später durch eine Injektion aufgefrischt. In der Gruppe mit virosomaler Vakzine werden sowohl nach vier Wochen als auch nach 13 Monaten signifikant weniger Antikörper gebildet. Unabhängig von der Art des Impfstoffes haben jedoch nach vier Wochen mehr als 90% und nach 13 Monaten alle Studienteilnehmer als schützend geltende Antikörpertiter von mindestens 20 mIU/ml.<sup>2</sup> Klinische Endpunkte werden nicht erfasst.

Lokale Störwirkungen wie Schmerz, Schwellung und Verhärtung treten nach der Erstimpfung in der Gruppe mit Aluminiumadjuvans häufiger auf (66% versus 17%), nicht aber nach der Auffrischung.<sup>2</sup> Weil aber üblicherweise die gesamte HAVRIX-Dosis nur an einer Stelle injiziert wird, lassen sich diese Erfahrungen nicht auf die Praxis übertragen.

Ein Vorteil für die virosomalen Impfstoffe ist somit nicht belegt. Wie die Virosomen die Immunantwort beeinflussen, lässt sich anhand der Studie nicht abschätzen. Auch der Virusimpfstamm, die Antigenosis und das Konservierungsmittel unterscheiden sich.

Während die Aluminium-haltigen Vakzinen auch als dosisreduzierte Kinderzubereitungen angeboten werden (HAVRIX 720, VAQTA K), wird bei dem virosomalen Impfstoff nicht zwischen Erwachsenen- und Kinderdosis unterschieden.

Die Kosten der virosomalen Vakzine (EPAXAL, HAVPUR; beide 99,97 DM) sind mit rund 100 DM etwa gleich hoch wie die der Erwachsenenendosis von HAVRIX (106,62 DM, als Import knapp 96 DM) oder VAQTA (103,17 DM), aber mehr als 40% teurer als die Aluminium-haltigen Kinderimpfstoffe HAVRIX 720 (70,66 DM) und VAQTA K (68,31 DM).

(R = randomisierte Studie)

- 1 LEA, A.P., BALFOUR, J.A.: *Biodrugs* 1997; 7: 232-48  
R 2 HOLZER, B.R. et al.: *Vaccine* 1996; 14: 982-6

## NUTZEN VON KELTICAN BELEGT?

Es fällt mir immer wieder auf, dass aus einer neurologischen Praxis bei fast allen Erkrankungen peripherer Nerven (z.B. CTS [Karpaltunnelsyndrom, -Red.] und Radikulopathien KELTICAN rezeptiert wird... Da ich aus hausärztlicher Sicht bisher noch keine überzeugenden Erfolge dieses Medikamentes gesehen habe, würde mich Ihre Meinung zu dessen Nutzen interessieren.

I. STECKENREUTER (Prakt. Ärztin)  
D-94256 Drachselsried

KELTICAN-Kapseln enthalten ein Gemisch aus den Nukleotiden Uridin und Cytidin, die Ampullen zur i.m.-Injektion zusätzlich als Lokalanästhetikum 20 mg Lidokain (XYLOCAIN u.a.). KELTICAN ist eine typische schlecht geprüfte Altlast und wird für Erkrankungen des peripheren Nervensystems wie Wurzelneuritis, Polyneuropathie und Herpes zoster sowie für Myopathien angeboten (a-t 1990; Nr. 2: 24).<sup>1</sup>

Wir finden eine dreiwöchige, randomisierte klinische Studie, in der das Nukleotidgemisch mit zwei Vitamin B<sub>1</sub> (BETABION u.a.)- plus Vitamin B<sub>6</sub> (HEXABION u.a.)- Kombinationen bei alkoholischer Polyneuropathie verglichen wird. Vitamin-B<sub>1</sub>-Mangel ist nicht nachgewiesen. Unter allen drei Kombinationen scheinen Beschwerden in gleichem Maße abzunehmen.<sup>2</sup> Ob die „Wirkung“ den bei Polyneuropathien be-

kannten hohen Placeboeffekt (bis 45%) übersteigt, wird nicht untersucht. Eine Placebogruppe fehlt. Weitere methodische Mängel wie fehlende Fallzahlberechnung und ausschließlich grafische Darstellung der Ergebnisse zum primären Endpunkt fallen auf. Vom Anbieter Trommsdorff erhalten wir trotz mehrfacher Anfragen keine Daten.

Nebenwirkungen sind der Firma angeblich nicht bekannt.<sup>1</sup> Dies werten wir nicht als Ausdruck der Verträglichkeit, sondern als Hinweis auf mangelhafte Dokumentation. Bei parenteraler Anwendung ist neben den Risiken einer i.m.-Injektion wie Infektion und Nervenläsion beispielsweise mit unerwünschten Wirkungen des Lokalanästhetikums zu rechnen.

Täglich zwei bis vier Kapseln kosten pro Monat 58 DM bis 87 DM, bei ein bis zwei Injektionen pro Woche sind monatlich 38 DM bis 76 DM aufzuwenden.

**FAZIT: Ein Nutzen des Nukleotidgemisches KELTICAN bei den behaupteten Anwendungsgebieten wie Wurzelneuritis ist nicht belegt. Es entstehen monatliche Kosten von 40 DM bis 90 DM – Geldverschwendung!**

(R = randomisierte Studie)

- 1 Trommsdorff: Fachinformation KELTICAN, Stand Okt. 1999  
R 2 KRETSCHMAR, C. et al.: *Fortschr. Med.* 1996; 114: 53-7

## FLUORID IN DER KARIESPROPHYLAXE

... Wie ist der aktuelle Stellenwert der Fluorid (FLUORETTEN u.a.)-Prophylaxe? Wie lange sollte sie durchgeführt werden? ... Was ist gesichert?

Dr. med. W. SCHICKENTANZ (Arzt für Allgemeinmedizin)  
D-59457 Werl

Mit zunehmenden Bemühungen um Zahnhygiene sowie weiter Verbreitung fluoridhaltiger Präparate in Form von Tabletten, Zahnpasta, Mundspülungen und fluoridiertem Speisesalz ist Karies in den letzten Jahrzehnten deutlich seltener geworden. Andererseits nimmt die Häufigkeit von Zahnschmelzfluorosen zu. Die fleckig weißliche Verfärbung der Zähne wird auf erhöhte Fluoridzufuhr während der Entwicklung des Zahnschmelzes zurückgeführt. In vielen Ländern wurde daher in den vergangenen Jahren die empfohlene Dosierung fluoridhaltiger Tabletten gesenkt und von einer Einnahme in den ersten sechs Lebensmonaten abgeraten. Studien, die den Effekt dieser Maßnahmen prüfen, stehen aus.

In Deutschland besteht Uneinigkeit zwischen Zahnärzten und Kinderärzten, ab wann und in welcher Form mit Fluoriden vorgebeugt werden soll. Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) empfiehlt – wie andere europäische und z.B. kanadische Zahnärztereinigungen – vorrangig fluoridhaltige Zahnpasta in altersgerechter Dosierung sowie fluoridiertes Speisesalz. Ab Durchbruch der ersten Milchzähne sollen Eltern diese zunächst einmal täglich, mit Beginn des dritten Lebensjahres zweimal mit einer höchstens erbsgroßen Menge Kinderzahnpasta putzen. Fluoridhaltige Tabletten sollen Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko (schlechte Mundhygiene, Behinderungen, Medikamente u.a.) vorbehalten bleiben.<sup>1</sup>

Kinderärzte halten dagegen am Gebrauch von Fluoridtabletten ab der zweiten Lebenswoche zumindest bis zum dritten Geburtstag fest (a-t 1999; Nr. 6: 62). Sie begründen dies vor allem mit der „gut akzeptierten kombinierten Rachitis-Karies-Prophylaxe“. Auf Zahnpasta soll bis zum Alter von drei Jahren gänzlich verzichtet werden, da Kinder sie nicht zuverlässig ausspucken können. Bei über Dreijährigen stehen – wie bei den Empfehlungen der Zahnärzte – fluoridhaltige Zahnpasta und fluoridiertes Speisesalz im Vordergrund.<sup>2</sup>

Direkte Vergleiche zwischen beiden Prophylaxestrategien fehlen. Ebenso wenig gibt es Studien, die einen systemischen Effekt von Fluoridtabletten oder fluoridiertem Trinkwasser vor dem Zahndurchbruch belegen.<sup>3</sup> Nach heutiger Kenntnis wirken Fluoride überwiegend lokal, indem sie die Demineralisation des Zahnschmelzes hemmen, seine Remineralisation fördern und die Enzymaktivität von Plaquebakterien senken.