

Journal für
**Gastroenterologische und
Hepatologische Erkrankungen**

Fachzeitschrift für Erkrankungen des Verdauungstraktes

**Aktuelles: NIS-Bioflorin® 2014:
Eine nicht-interventionelle Studie
(NIS) zur Beurteilung der
Compliance von Patienten, die
Bioflorin® als
Antibiotika-Begleitmedikation
erhalten**

Hammer HF

*Journal für Gastroenterologische
und Hepatologische Erkrankungen*
2015; 13 (3), 20-24

Österreichische Gesellschaft
für Gastroenterologie und
Hepatology

www.oeggh.at



ÖGGH

Österreichische Gesellschaft
für Chirurgische Onkologie

www.aco-asso.at

acoasso
Österreichische Gesellschaft für Chirurgische Onkologie
Austrian Society of Surgical Oncology

Homepage:

**[www.kup.at/
gastroenterologie](http://www.kup.at/gastroenterologie)**

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Indexed in EMBASE/Compendex, Geobase
and Scopus

www.kup.at/gastroenterologie

Member of the



Krause & Pacherneegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. 032035263M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Aktuelles:

NIS-Bioflorin® 2014: Eine nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Beurteilung der Compliance von Patienten, die Bioflorin® als Antibiotika-Begleitmedikation erhalten

H. F. Hammer

■ Einleitung

Der menschliche Darm beinhaltet eine enorme Vielfalt an Bakterien, welche als komplexes Ökosystem interagieren. Dieses spielt eine entscheidende Rolle dabei, die Ansiedlung und Vermehrung pathogener Keime zu unterbinden. Die Einnahme von Antibiotika verändert die bakterielle Darmflora und kann Diarrhö verursachen (AAD – Antibiotika-assoziierte Diarrhö), die sich wenige Stunden bis 2 Monate nach Einnahme des Antibiotikums entwickeln kann [1]. Die Prävalenz variiert dabei in Abhängigkeit vom eingenommenen Antibiotikum sowie von der Art der Verabreichung und liegt zwischen 5 und 25 %, wobei das klinische Spektrum von leichtem Durchfall bis hin zur fulminanten Kolitis reichen kann [2]. Die milden Formen der AAD werden zumeist durch Veränderungen der Darmflora durch toxische Einflüsse des Antibiotikums sowie Veränderungen der Darmmotilität verursacht. Etwa 10–20 % der AAD werden durch Infektionen, insbesondere mit *Clostridium difficile*, hervorgerufen [3].

Mehrere Studien haben ergeben, dass Probiotika das Auftreten der AAD verhindern können, indem sie prophylaktisch bzw. zeitgleich zu einer notwendigen Antibiotikatherapie verabreicht werden. So konnte eine Metaanalyse der Daten von 11.811 Patienten aus 82 randomisierten Studien zeigen, dass das Risiko für eine AAD durch Verabreichung eines Probiotikums um 42 % gesenkt werden kann [4]. Die Analyse zeigt, dass Probiotika in der Lage sind, während oder nach einer An-

tibiotikabehandlung die Mikroökologie im Darm zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Pathogene Keime werden durch Rezeptorwettbewerb, Nährstoffkonkurrenz oder Hemmung der mukosalen epithelialen Anhaftung verdrängt und ausgeschieden. Darüber hinaus wird durch die Produktion von Milchsäure der pH-Wert im Dickdarm gesenkt und damit das Wachstum pathogener Keime unterbunden, die Vermehrung apathogener Keime gefördert, das Immunsystem stimuliert und die Produktion von antimikrobiellen Substanzen angeregt, was zur Wiederherstellung der natürlichen Darmflora führen kann.

Ein Probiotikum (griechisch: *pro bios* – für das Leben) besteht laut aktuell geltender Definition der FAO/WHO aus „*lebenden Mikroorganismen, die, wenn in ausreichender Menge verabreicht, dem Wirtsorganismus einen gesundheitlichen Nutzen bringen.*“ Probiotika verfügen über unterschiedlich ausgeprägte Aktivitätsspektren. In verschiedenen In-vitro- und In-vivo-Testsystemen zeigt sich ein für das jeweilige Probiotikum typisches Muster an Wirkungen und Wirkmechanismen. Diese Wirkungen sind hochspezifisch für den untersuchten Probiotikastamm – sie sind somit stammspezifisch und nicht gattungs- oder gar artspezifisch [5]. Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2002 hat ergeben, dass bestimmte Stämme von *Laktobazillen* sowie von *Saccharomyces boulardii* und *Enterococcus faecium* wirksam in der Verhinderung von AAD sind [6].

Enterococcus faecium SF68® (Bioflorin®), ein probiotisches Arzneimittel menschlichen Ursprungs, wurde erstmals 1968

■ Factbox NIS-Bioflorin® 2014

Eine nicht-interventionelle Studie (NIS) zur Beurteilung der Compliance von Patienten, die Bioflorin® als Antibiotika Begleitmedikation erhalten

- Multizentrische offene NIS, 92 Ärzte, 379 Patienten (2–65 Jahre)
- Bioflorin® als Antibiotika-Begleitmedikation im Abstand von 2 Stunden zum Antibiotikum

Ergebnisse

Compliance:

- Einnahme von Bioflorin:
Bewertung des Arztes: Hohe Compliance: 82,89 %
Selbstbewertung der Patienten: Hohe Compliance: 83,71 %

- Einnahme von Bioflorin® im Abstand von mindestens 2 Stunden zum Antibiotikum:
Bewertung des Arztes: Hohe Compliance: 79,89 %
Selbstbewertung der Patienten: Hohe Compliance: 88,72 %

Wirksamkeit:

- Beurteilung des Arztes: „Sehr gut“ oder „Gut“: 98,36 %

Schlussfolgerung

Die Therapie mit Bioflorin® hatte eine hohe Patientenakzeptanz und hohe Compliance sowohl bei der verordneten Einnahme als auch beim empfohlenen Abstand von 2 Stunden zwischen Einnahme von Bioflorin® und Antibiotikum. Gleichzeitig wird die Wirksamkeit von Bioflorin® in der Verhinderung der Antibiotika-assoziierten Diarrhö von den Ärzten sehr positiv beurteilt.

aus dem Darm eines gesunden Neugeborenen isoliert. *Enterococcus faecium* SF68® ist ein apathogener kommensaler Darmbewohner des Menschen. Er ist resistent gegen Magensäure und wenig empfindlich gegen zahlreiche Antibiotika. Mit einer Generationszeit von 19 Minuten vermehrt sich *Enterococcus faecium* SF68® rasch und bildet fast ausschließlich L-Milchsäure. Das führt zu einer Senkung des pH-Werts, was zur Folge hat, dass das Wachstum pathogener Darmbakterien, die sehr empfindlich auf niedrige pH-Werte reagieren, gehemmt wird und diese verdrängt werden [7].

Die Wirksamkeit von *Enterococcus faecium* SF68® bezüglich der Verhinderung einer AAD sowie der Behandlung der akuten Diarrhö konnte unter anderem in einer doppelblinden, placebokontrollierten Studie an 123 Patienten nachgewiesen werden [8]. In dieser Studie erhielten die Teilnehmer über sieben Tage entweder ein Antibiotikum in Verbindung mit *Enterococcus faecium* SF68® oder mit Placebo. Dabei hat sich gezeigt, dass die Inzidenz einer AAD durch die Gabe von *Enterococcus faecium* SF68® im Vergleich zu Placebo deutlich verringert war (8,7 % vs. 27,7 %).

■ Hintergrund

Enterococcus faecium SF68 (Bioflorin®) wird zur Wiederherstellung physiologischer Darmverhältnisse nach Antibiotikatherapie verordnet. Der verwendete probiotische Stamm ist wenig empfindlich gegen zahlreiche Antibiotika. Dennoch wird im Zuge einer Antibiotikatherapie ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme des Antibiotikums und der Einnahme von Bioflorin empfohlen.

Da Antibiotika *per definitionem* zur Abtötung von Bakterien eingesetzt werden, macht der Hinweis, Antibiotika in einem zeitlichen Abstand von Probiotika einzunehmen, durchaus Sinn, da es sich bei Probiotika um lebende Darmbakterien handelt. Es verzichten jedoch leider sehr viele Hersteller auf diesen Hinweis, vornehmlich um den Patienten die Einnahme zu erleichtern. In der Realität wird die Überlebenswahrscheinlichkeit des probiotischen Keimes dadurch drastisch eingeschränkt.

■ Patienten und Methode

Bei der NIS-Bioflorin® handelt es sich um eine nicht-interventionelle Studie mit dem Ziel, das Wissen über die Anwendung des Produkts in der ärztlichen Praxis durch die gesammelten Erfahrungen zu erweitern. Es erfolgte eine Beurteilung der Compliance von Patienten, die Bioflorin® als Begleitmedikation zu einer Antibiotikatherapie erhielten. Darüber hinaus wurden Angaben zu Wirksamkeit und Verträglichkeit von Bioflorin® in die Untersuchung aufgenommen.

Studiendesign

Es handelt sich um eine multizentrische, offene, nicht-interventionelle Studie (NIS). Geplant waren zwei Visiten pro Patient, die nach Ermessen des behandelnden Arztes stattfanden. An der NIS nahmen 92 Ärzte (80 Allgemeinmediziner, 11 Fachärzte für Pädiatrie sowie 1 Facharzt für HNO) teil. Das Thema Compliance der Patienten sowie die Beurteilung der Bioflorin®-Einnahme wurde mittels eines Fragebogens, angelehnt an den Essener Compliance Score (ECS) [9], sowie mit-

tels Aufzeichnung der Einnahmen durch den Patienten erhoben und untersucht. Die Einschätzung des Arztes wurde im Beobachtungsbogen abgefragt. Die Kombination aus Arztangaben und Patientenangaben sollte ein möglichst objektives Bild der tatsächlichen Compliance ergeben. Die Studie wurde zwischen dem 8. August 2014 und dem 28. Jänner 2015 durchgeführt.

Patienten

Insgesamt wurden 379 Patienten (156 männlich, 221 weiblich, von 2 Patienten lagen keine Angaben zum Geschlecht vor) in die NIS eingeschlossen. Deren mittleres Alter betrug 35,3 (SD ± 18,69) Jahre, wobei der jüngste Patient 2 und der älteste 65 Jahre alt war.

Der Einschluss von Patienten erfolgte nach Ermessen des Arztes. Kriterien waren Alter zwischen 2 und 65 Jahren, die Verschreibung von Bioflorin® im Einklang mit der geltenden Fachinformation, die Verschreibung von Bioflorin® als Begleitmedikation zu einer Antibiotika-Therapie, keine bestehenden Magen-Darmerkrankungen, Autoimmunerkrankungen oder Immunsuppression. Als Ausschlusskriterium wurde die gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Studie oder NIS angesehen.

Statistische Analyse

Zur Datenbeschreibung wurden deskriptive Methoden angewendet. Für die kategorialen Merkmale wird die Anzahl der Patienten als absolute Häufigkeit und als Anteil (Prozentwert bezogen auf die Gesamtzahl beobachteter Patienten) berechnet. Bei quantitativen Merkmalen wurden klassische Kennwerte der Statistik (Stichprobenumfang, Mittelwert bzw. Median, Standardabweichung, Minimum und Maximum) zur Beschreibung der Daten verwendet. Die Nebenwirkungen und Begleiterkrankungen der Patienten wurden gemäß der MedDRA-Terminologie in der Version 17.1 kodiert.

Studienmedikation

Die NIS basierte auf der normalen Behandlungsstrategie der teilnehmenden Ärzte, um die alltägliche Verwendung von Bioflorin® so gut wie möglich widerzuspiegeln.

Der aktive Wirkstoff von Bioflorin® ist *Enterococcus faecium* SF68®. 1 Kapsel enthält mindestens 75 Mio. lebende Keime von *Enterococcus faecium* SF68® in Trockenkultur. Bioflorin® dient zur symptomatischen Therapie und als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterokolitis und toxischen Dyspepsien sowie zur Unterstützung des Wiederaufbaues physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z. B. nach Antibiotikatherapie).

Entsprechend der Fachinformation sollte zwischen der Einnahme von Bioflorin® und dem Antibiotikum ein Abstand von 2 Stunden liegen.

■ Ergebnisse

Baseline-Merkmale der Patienten

Insgesamt fanden sich 227 Begleiterkrankungen bei 125 Patienten. Bei den meisten Begleiterkrankungen handelte es sich um Gefäßerkrankungen (n = 54; 23,79 %), Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (n = 36; 15,86 %) sowie psychiatrische

Tabelle 1: Verordnete Antibiotika zu Visite 1

ATC Klasse verordnetes Antibiotikum	Anzahl	%
Betalaktam-Antibiotika, Penicilline	231	59,38
Makrolide, Lincosamide und Streptogramine	71	18,25
Chinolone	34	8,74
Andere Betalaktam-Antibiotika	31	7,97
Tetracycline	8	2,06
Sulfonamide und Trimethoprim	6	1,54
Andere Antibiotika	5	1,29
Vom Arzt nicht angegeben	3	0,77
Gesamt	389	100

Erkrankungen (n = 26; 11,45 %). Antibiotika-assoziierte Diarrhö in der Anamnese wurde für 47 Patienten (12,40 %) berichtet. Das Datum des letzten Auftretens wurde – sofern bekannt – dabei in 27 Fällen in den Jahren 2012 bis 2014 angegeben und in 5 Fällen früher.

Visite 1

Für 379 Patienten wurden insgesamt 433 Diagnosen eingetragen, die zur Verschreibung eines in der Tabelle 1 angeführten Antibiotikums geführt haben (Tab. 1). Alle Diagnosen wurden nach der jeweiligen „System Organ Class“ (SOC) und dem „Preferred Term“ (PT) kategorisiert. Die meisten Begleiterkrankungen wurden den SOC „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“ (n = 306; 70,67 %) und „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ (n = 57; 13,16 %) zugeordnet.

Insgesamt wurden 389 antibiotische Wirkstoffe an 379 Patienten im Rahmen der NIS verschrieben (Tab. 1). Einige Antibiotika enthielten eine 2- oder 3-fach-Kombination von Wirkstoffen, woraus sich die Diskrepanz zwischen Patientenzahl und verordneten Antibiotikawirkstoffen ergibt. Die Anwendung erfolgte zu 100 % in oraler Form.

Als ergänzende Begleitmedikation zur Antibiotikatherapie wurden 175 Patienten insgesamt 261 Wirkstoffe verschrieben. Am häufigsten erfolgte die Verordnung von Husten- und Er-

kältungspräparaten (n = 86; 32,95 %) sowie Antiphlogistika und Antirheumatika (n = 60; 22,99 %).

Visite 2

Die Patienten wurden zu Visite 2 kontaktiert. Der Kontakt erfolgte dabei in 331 Fällen (n = 331; 87,34 %) persönlich in der Praxis, in 43 Fällen (n = 43; 11,34 %) konnte ein Telefonkontakt hergestellt werden. Zu 5 Patienten (n = 5; 1,32 %) konnte kein Kontakt mehr hergestellt werden. Hier sind keine Daten zu Visite 2 bekannt. 232 (61,21 %) Patienten hatten einen validen Fragebogen retourniert, welcher in die Auswertung mit einbezogen wurde.

Beurteilung der Wirksamkeit von Bioflorin®

Der Arzt wurde zu Visite 2 gebeten, die Wirksamkeit von Bioflorin® als Antibiotika-Begleitmedation zu beurteilen. Die Wirksamkeit wurde dabei überwiegend mit „Sehr gut“ (n = 316; 86,58 %) oder „Gut“ (n = 43; 11,78 %) beurteilt. In den 6 Fällen, in denen eine Beurteilung der Wirksamkeit als „Mäßig“ oder „Kein Effekt“ lautete, kam es in 5 Fällen zu einer Antibiotika assoziierten Diarrhö. Im Fall mit Beurteilung der Wirksamkeit als „Mäßig“ beschrieb der Arzt den Patienten als „Mittel Compliant“ bezüglich der Einnahme von Bioflorin® und „Non Compliant“ bezüglich der Einnahme im 2 Stunden Abstand zum Antibiotikum.

Beurteilung der Antibiotika- und Bioflorin®-Compliance

Die Bewertung der Compliance durch den Arzt erfolgte nach den Parametern Regelmäßigkeit der Einnahme von Bioflorin® respektive des Antibiotikums nach Anweisungen des Arztes, Gründe für nicht entsprechende Einnahme sowie Einhalten des zeitlichen Abstandes von 2 Stunden zwischen Bioflorin®- und Antibiotika-Einnahme.

Die Berechnung und Einteilung erfolgte in die Gruppen: Hohe Compliance, mittlere Compliance und niedrige Compliance, sowie in primäre Non-Compliance. Hoch compliant gilt der Patient bei einer Einnahme der Medikation von ≥ 80 % laut Verordnung durch den Arzt. Mittlere Compliance liegt vor, wenn die Einnahme nur gelegentlich erfolgt (20–79 %) und niedrige Compliance liegt bei 1–19 % vor. Hat der Patient die Medikation gar nicht eingenommen, so gilt er als primär non-compliant.

Zur Beurteilung der Compliance durch den Patienten wurden darüber hinaus im Fragebogen Wissensitems des ESC abgefragt. Diese enthielten Fragen zum Grund der Medikamenteneinnahme, der Kenntnis der Dosierung, des Zeitpunktes der Einnahme sowie zum Wissen, welches der Medikamente ein Antibiotikum ist. Von den 232 Patienten, für die ein valide ausgefüllter Fragebogen vorlag, konnten 220 alle 4 und 2 Patienten 2/3 von 4 Fragen richtig beantworten. Von 10 Studienteilnehmern liegen keine diesbezüglichen Daten vor.

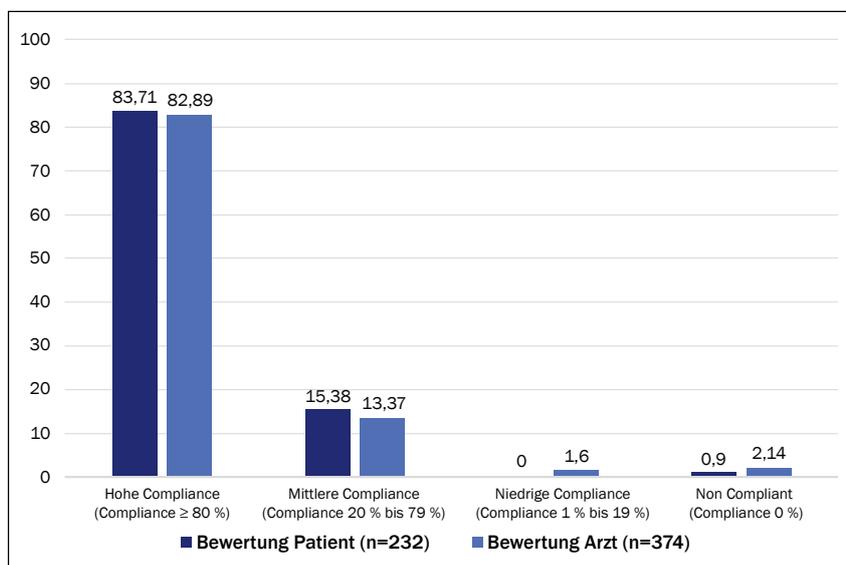


Abbildung 1: Compliance Bioflorin®

Tabelle 2: Nebenwirkungen mit Bioflorin® assoziiert

Nebenwirkung	Kausalität Bioflorin® (Bewertung Arzt)	Kausalität Bioflorin® (Bewertung Sanova)	Schwerwiegend	Behandlung
Enteritis	kein Zusammenhang	unwahrscheinlich	Nein	unbekannt
Konstipation	unbekannt	möglich	Nein	unbekannt
Urtikarielles Exanthem	möglich	unwahrscheinlich	Nein	medikamentös
Husten	unwahrscheinlich	kein Zusammenhang	Nein	medikamentös
Medikament unwirksam	gesichert	möglich	Nein	Wechsel des Antibiotikums
Medikament unwirksam	gesichert	gesichert	Nein	unbekannt
Medikament unwirksam	gesichert	möglich	Nein	unbekannt
Überdosierung	gesichert	gesichert	Nein	unbekannt
Überdosierung	gesichert	gesichert	Nein	unbekannt

Bezüglich der Compliance bestanden zwischen der Einschätzung von Ärzten und Patienten nur geringfügige Unterschiede (Abb. 1). So waren nach Bewertung der Ärzte 82,89 % der Patienten bei der Einnahme von Bioflorin® „Hoch compliant“, während sich 83,71 % der Patienten selbst als „Hoch compliant“ einschätzten. „Mittlere Compliance“ zeigten 13,37 % laut Einschätzung der Ärzte und 15,38 % laut Selbsteinschätzung. Die Angaben zu „Niedrige Compliance“ und „Non-Compliance“ liegen im unteren Prozentbereich um die 0 bis 2,14 %.

Bezüglich der Antibiotika-Einnahme schätzten die Ärzte 95,45 % Patienten als „Hoch compliant“ ein. 93,67 % der Patienten taten dies in der Selbsteinschätzung.

Die Compliance der Patienten bezüglich des Einnahmeabstands zwischen Bioflorin® und dem Antibiotikum liegt laut Arztangaben bei 79,89 % und laut Patientenangaben bei 88,72 % (Hohe Compliance, Compliance \geq 80 %). In der Auswertung der Gesamtcompliance zeigt sich, dass an 85,88 % der Einnahmetage, an denen Antibiotikum und Bioflorin® eingenommen wurden, der Abstand von mindestens 2 Stunden korrekt eingehalten wurde. An 6,83 % der Tage wurde der Abstand nicht eingehalten. Für 7,29% der Einnahmetage liegen keine Daten vor.

Als Gründe für die Non-Compliance für die Bioflorin®-Einnahme wurden Vergessen (n = 33), der Wunsch, die Thera-

pie nicht zu beginnen (n = 8), Nebenwirkungen (n = 1), Kontrolle beim Facharzt (n = 1) sowie „nicht notwendig“ (n = 1) angegeben. Gründe für das Nichteinhalten des 2-Stundenabstandes waren laut Patientenangaben u.a. die fehlende Praktikabilität im Arbeitstag, das Nicht-Wissen um den notwendigen Abstand, Vergessen, zu wenig Zeit und frühes Schlafengehen.

Arzneimittelsicherheit

Im Rahmen der NIS kam es bei 8 Patienten (2,11 %) zu 9 Nebenwirkungen (Tab. 2), die in Zusammenhang mit der Einnahme von Bioflorin® standen. Berichte über AAD und gleichzeitige Bewertung des Arztes von Bioflorin® als „Sehr Gut“ oder „Gut“ wurden nicht als Unwirksamkeit von Bioflorin® gewertet (n = 17). In 3 Fällen wurde eine Unwirksamkeit von Bioflorin® beschrieben und als Folge eine AAD. In 2 Fällen erfolgte eine Überdosierung von Bioflorin®, ohne dass weitere Bioflorin®-assoziierte Nebenwirkungen auftraten.

Es traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Keine der Nebenwirkungen führten zu einem Abbruch der Bioflorin®-Behandlung.

Zusammenfassung

Diese Untersuchung wurde konzipiert als eine nicht-interventionelle (NIS), multizentrische, offene Studie bei Patienten, die Bioflorin® als Antibiotika Begleitmedikation erhalten haben. Geplant waren zwei Visiten pro Patient, diese sollten nach Ermessen des behandelnden Arztes stattfinden. An der NIS nahmen insgesamt 379 Patienten (156 männlich, 221 weiblich, 2 Geschlecht nicht bekannt) teil. Das mittlere Alter der Patienten betrug 35,30 Jahre, wobei der jüngste Patient 2 und der älteste 65 Jahre alt war.

Der Großteil der Patienten (rund 70 %) erhielt ein Antibiotikum zur Behandlung einer Infektion oder parasitären Erkrankung verschrieben. Die verordneten Antibiotika stammten vorwiegend aus der Klasse der Betalaktam-Antibiotika, Penicilline (59,38 %) sowie aus der Klasse der Makrolide, Lincosamide und Streptogramine (18,25 %). Alle Antibiotika wurden oral verabreicht. Dazu wurde begleitend Bioflorin® verordnet.

Zur Folgevisite 2 konnten 98,68 % der Patienten erfolgreich wieder kontaktiert werden und 61,21 % der Patienten retournierten einen Fragebogen zur Erfassung der Compliance. Die Compliance wurde sowohl durch Bewertung des Arztes als auch durch den Patientenfragebogen erfasst und verglichen. Nach Bewertung des Arztes waren 82,89 % der Patienten „Hoch Compliant“ bei der Einnahme von Bioflorin®. Nach

Conclusio

Die Therapie mit Bioflorin® hatte eine hohe Patientenakzeptanz und hohe Compliance sowohl bei der verordneten Einnahme als auch beim empfohlenen Abstand von 2 Stunden zwischen Einnahme von Bioflorin® und Antibiotikum. Gleichzeitig wird die Wirksamkeit von Bioflorin® von den Ärzten überwiegend sehr positiv beurteilt.

Selbstbewertung der Patienten lag der Anteil derjenigen mit einer Compliance $\geq 80\%$ bei 83,71 % in einem beinahe gleich hohen Prozentsatz. „Mittlere Compliance“ zeigten 15,38 % der Patienten laut Selbstbeurteilung und 13,37 % der Patienten nach Bewertung des Arztes. Die Angaben zu „Niedrige Compliance“ und „Non-Compliant“ liegen im unteren Prozentbereich um die 0 bis 2,14 %. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der Beurteilung der Compliance der Einnahme des Antibiotikums. Hier liegt die Compliance etwas höher (93,67 % der Patienten nach Selbsteinschätzung „Hoch Compliant“ und 95,45 % nach Bewertung des Arztes „Hoch Compliant“). Bioflorin® und Antibiotikum müssen in einem Abstand von mindestens 2 Stunden zueinander eingenommen werden. Die Compliance der Patienten bezüglich dieses Einnahmeabstands liegt laut Arztangaben bei 79,89 % und laut Patientenangaben bei 88,72 %. Die Compliance wurde vom Arzt für Bioflorin® in 13,12 % der Fälle schlechter eingeschätzt, als der Patient sich selbst beurteilte. Ebenso schätzte der Arzt die Compliance bezüglich des Abstands der Einnahme von Bioflorin® und Antibiotikum in 12,95 % der Fälle schlechter ein als die Patientenselbstbeurteilung. Als häufigster Grund für Non-Compliance wurde „Vergessen der Einnahme“ bzw. „Vergessen des 2-Stunden-Abstandes“ genannt.

Die Beurteilung der Wirksamkeit von Bioflorin® fiel sehr positiv aus, die Wirksamkeit wurde überwiegend mit „Sehr gut“ (86,58 %) oder „Gut“ (11,78 %) beurteilt. Insgesamt trat bei 8 (2,11 %) Patienten mindestens eine NW während der gesamten Anwendungsdauer auf. Es gab insgesamt 9 Nebenwirkungen, die mit Bioflorin® assoziiert waren. In 3 Fällen wurde eine Unwirksamkeit von Bioflorin® beschrieben und als Folge eine Antibiotika-assoziierte Diarrhö. Im Verlauf der NIS traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

Redaktion: Mag. Harald Leitner

Literatur:

1. Reisinger EC et al. Antibiotika-assoziierte Diarrhoe. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129 (suppl 2): S111–13.
2. Bartlett JG. Clinical practice. Antibiotic-associated diarrhea. N Engl J Med 2002; 346: 334–9.
3. Högenauer C et al. Mechanisms and management of antibiotic-associated diarrhea. Clin Infect Dis 1998; 27: 702–10.
4. Hempel S et al. Probiotics for the prevention and treatment of antibiotic-associated diarrhea: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2012; 307: 1959–69.
5. Hammer HF. Grundlagen der Behandlung mit probiotischen Arzneimitteln. Diplomfortbildung - die Punkte 2015:3-4
6. D'Souza AL et al. Probiotics in prevention of antibiotic associated diarrhoea: meta-analysis. Br Med J 2002; 324 (7350): 1361.
7. Fachinformation Bioflorin®, Stand 12.2014.
8. Wunderlich PE et al. Double-blind report on the efficacy of lactic acid-producing Enterococcus SF68 in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea and in the treatment of acute diarrhoea. J Int Med Res 1989; 17: 333–8.
9. Franke GH, Jagla M, Reimer J, Haferkamp L, Türk T, Witke O. Erfassung von Medikamentencompliance bei erfolgreicher Nierentransplantation mit einer erweiterten Version des Morisky Scores – dem Essener Compliance Score (ECS) 20.03.2009. Verfügbar unter <http://www.franke-stendal.de/WS0809/Vortraege/GHF-Compliance-Vortrag-20-03-2009.pdf>

Korrespondenzadresse:

Ao. Univ.-Prof. Dr. Heinz Hammer
Klinische Abteilung für Gastroenterologie und Hepatologie
Universitätsklinik für Innere Medizin
Medizinische Universität Graz
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15;
E-Mail: heinz.hammer@medunigraz.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)