

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	IX
1. Problemstellung und Literaturübersicht	1
2. Ziele der Studie	19
2.1 Hauptzielkriterium und Nebenzieldkriterien der Studie	19
2.2 Kriterien zur Beurteilung des akuten Krankheitsverlaufes	19
2.3 Aufbau des Hauptzielparameters P	22
3. Patienten und Methode	24
3.1 Ethische Aspekte	24
3.2 Patientenaufklärung	24
3.3 Einschlußkriterien	24
3.3.1 Altersgruppe	24
3.3.2 Einschlußkriterien hinsichtlich makropathologischer Krankheitsmerkmale	24
3.3.3 Das Scoring-System von Breese	25
3.3.4 Erregernachweis	27
3.4 Ausschlüsse	28
3.4.1 Ausschlüsse aufgrund von Vorerkrankungen, Grunderkrankungen oder Begleiterkrankungen	28
3.4.2 Ausschlüsse von Patienten mit Symptomen, die gegen eine „bona fide infection“ mit GABHS sprechen	29
3.4.3 Ausschlüsse aufgrund von Medikamenteneinnahmen	29
3.4.4 Ausschlüsse wegen der Krankheitsdauer	30
3.4.5 Ausschluß von Patienten, die bzw. deren Eltern eine unzureichende Kooperations- oder Beobachtungs- fähigkeit bzw. -willigkeit aufweisen	30
3.4.6 Ausschluß bei bestehender Penicillinallergie	30
3.5 Therapievorschriften für beide Gruppen, A und B	31
3.5.1 Einzelheiten des therapeutischen Vorgehens in Gruppe A .	31

3.5.2	Einzelheiten der therapeutischen Vorgehensweise in Gruppe B	32
3.6	Kontrolluntersuchungen und Dokumentationsbögen	33
3.6.1	Kontrolluntersuchungstermine	34
3.6.2	Die Dokumentationsbögen	34
3.6.3	Erläuterungen zu den Dokumentationsbögen	34
3.7	Vorgehensweise in den Praxen	38
3.7.1	Vorgehensweise am Tag 0	38
3.7.2	Vorgehensweise bei den Nachkontrolluntersuchungen	40
3.8	Das Tonsillitisrezidiv im Rahmen der Studie	43
3.8.1	Rezidivdefinition	43
3.8.2	Der Nachbeobachtungszeitraum	44
3.8.3	Erfassung der Rezidive	44
3.9	Erfassung des Rheumatischen Fiebers im Rahmen der Studie	45
3.10	Die Erfassung der Akuten Poststreptokok- kenglomerulonephritis (APSGN) im Rahmen der Studie ...	45
4.	Probleme bei der Planung und Durchführung der Studie und Maßnahmen zur Problembewältigung	48
4.1.	Probleme bei der Planung des Studienaufbaues	48
4.2.	Maßnahmen zur Verbesserung der Studienqualität	49
4.3.	Probleme im Verlauf der Studie, mögliche Ursachen und Problemlösungsversuche	50
4.4	Abweichungen vom Studienprotokoll	54
4.4.1	Änderung der Ausschlußkriterien	54
4.4.2	Änderungen von Anweisungen zum Ausfüllen der Dokumentationsbögen	54
4.4.3	Abweichung vom Studienprotokoll hinsichtlich der Nachweismethode für die β -hämolyisierenden Streptokokken der Gruppe A	54
4.4.4	Durchführung einer im Studienplan nicht vorgesehenen Zwischenauswertung	55

5. Methodik der Datenauswertung	57
5.1 Beschreibende Statistik quantitativer Variablen	57
5.2 Schließende Statistik bei der quantitativen Variable „Hauptzielparameter“	58
5.3 Beschreibende Statistik qualitativer Variablen	58
 6. Ergebnisse	 60
6.1 Allgemeine Angaben zum Studienverlauf	60
6.2 Die Therapien in beiden Behandlungsgruppen	61
6.3 Strukturmerkmale der beiden Behandlungsgruppen	65
6.3.1 Geschlechts- und Altersverteilung	65
6.3.2 Häufigkeit an Infektionen der Atemwege oder Otitis media sowie an Tonsillitiden im Zeitraum von 12 Monaten vor Erkrankungsbeginn	67
6.3.3 Soziale Faktoren und Exposition gegenüber Zigarettenrauch	71
6.3.4 Der Schweregrad der Erkrankung am Tag 0	72
6.3.5 Zusammenfassung der Ergebnisse der Datenauswertung zur Beurteilung der Gruppenstruktur	73
6.4 Die Datenauswertung zur Beurteilung des akuten Krankheitsverlaufes	74
6.4.1 Die statistische Auswertung des Hauptzielparameters P	74
6.4.2 Die Änderung der Körpertemperatur von Tag 0 bis Tag 3	78
6.4.3 Die Änderung des Lokalbefundes am Tag 2 gegenüber Tag 0	82
6.4.4 Die Änderung des Lymphknotenbefundes Tag 2 gegenüber Tag 0	83
6.4.5 Der Schmerzverlauf in den ersten 3 Tagen	85
6.4.6 Der Verlauf des Allgemeinbefindens in den ersten 3 Tagen	86
6.5 Die eitrigen Komplikationen	88
6.5.1 Die Erfassung der eitrigen Komplikationen	88
6.5.2 Die Otitis media im Nachbeobachtungszeitraum	89
6.5.3 Ein Fall einer Sinusitis maxillaris	95

6.5.4	Ein Fall einer Impetigo contagiosa	95
6.5.5	Die Lymphadenitis	95
6.5.6	Die Gesamtzahl eitriger Komplikationen im Zeitraum Tag 1 - Tag 20	97
6.5.7	Die Einzelfallbeschreibungen der Gruppe S-Patienten	99
6.6	Die Akute Poststreptokokkenglomerulonephritis	114
6.6.1	Die Ergebnisse des APSGN-Screenings am Tag 7	114
6.6.2	Die Ergebnisse des APSGN-Screenings am Tag 14	119
6.6.3	Ergebnisse des APSGN-Screenings im Rahmen der letzten Kontrolluntersuchung im Zeitraum Tag 60-Tag 90 ...	121
6.6.4	Zusammenfassung der Ergebnisse des APSGN-Screenings	125
6.7	Das Akute Rheumatische Fieber (ARF)	128
6.7.1	Die Verwertbarkeit der EB 14-Dokumentationsbögen zur Erfassung des ARF	129
6.7.2	Die Verwertbarkeit der EB 60-90-Dokumentations- bögen zur Erfassung des ARF	130
6.7.3	Die Ergebnisse der Auswertung der ARF-relevanten Dokumentationsfelder der EB 14- und der EB 60-90- Erhebungsbögen	132
6.8	Die Rezidive	137
6.8.1	Die Voraussetzungen für die Rezidivbeurteilung im Rahmen der Studie	137
6.8.2	Die Anzahl Patienten in beiden Behandlungsgruppen, bei denen die Voraussetzungen für die Rezidivbeurteilung erfüllt waren	137
6.8.3	Die Rezidivhäufigkeit in beiden Behandlungsgruppen	139
6.8.4	Die Häufigkeit der klinischen Wiederauftretens in beiden Behandlungsgruppen	141
7.	Diskussion	142
8.	Zusammenfassung	161
9.	Literaturverzeichnis	165
10.	Anhang	169