

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungen</b> .....	IX
<b>1. Problemstellung und Literaturübersicht</b> .....	1
<b>2. Ziele der Studie</b> .....	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
<b>3. Patienten und Methode</b> .....	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
<b>4.</b>	<b>Probleme bei der Planung und Durchführung der Studie und Maßnahmen zur Problembewältigung .....</b>	<b>48</b>
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 $\beta$ -hämolyisierenden Streptokokken der Gruppe A .....	54
4.4.4	Durchführung einer im Studienplan nicht vorgesehenen Zwischenauswertung .....	55

<b>5. Methodik der Datenauswertung .....</b>	<b>57</b>
5.1 Beschreibende Statistik quantitativer Variablen .....	57
5.2 Schließende Statistik bei der quantitativen Variable „Hauptzielparameter“ .....	58
5.3 Beschreibende Statistik qualitativer Variablen .....	58
 <b>6. Ergebnisse .....</b>	 <b>60</b>
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
<b>7.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>142</b>
<b>8.</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>161</b>
<b>9.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>165</b>
<b>10.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>169</b>