Behandlung des Morbus Menière mit Betahistin

Sehr verehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Es gibt eine Fülle von Behandlungsvorschlägen für den Morbus Menière, z.B. Beschränkung der Salz- und Flüssigkeitszufuhr, entwässernde Medikamente, Operationen, Einspritzen von Medikamenten ins Mittelohr oder die Einnahme von Betahistin, z.B. Vasomotal oder Aequmen.

Kritisch muss man jedoch feststellen, dass es zum Morbus Menière bislang keine einwandfreien Behandlungsstudien gibt und die Wirksamkeit der Behandlungsmaßnahmen nicht einwandfrei nachgewiesen worden ist.

Das Ziel dieser Studie ist es, den Effekt von Betahistin in Dosierungen von 2x24mg und 3x48mg auf die Anzahl der Schwindelattacken zu prüfen und mit Plazebo zu vergleichen. Die Studie wird also durchgeführt, um Schwindelattacken zu verhindern, Tinnitus zu vermindern und die Hörfunktion zu erhalten oder wiederherzustellen.
Es handelt sich um multizentrische, nationale, randomisierte, doppel-blinde, plazebokontrollierte, dreiarmige Dosisfindungsstudie.

Der Wirkstoff Betahistin-dihydrochlorid wird 2x24mg pro Tag oder 3x48mg pro Tag gegeben. Das Medikament ist in Deutschland für die Behandlung des M. Menière zugelassen, nicht jedoch die höhere Dosis von 3x48mg pro Tag, welches im Rahmen dieser Studie evaluiert werden soll. Die Dauer der Studie beträgt 9 Monate, weitere 3 Monate danach wird der Verlauf beobachtet.

Einschlusskriterien:
Definitiver M. Menière gemäß den Kriterien der "American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery":

- zwei oder mehr Drehschwindelattacken von mindestens 20 Minuten Dauer
- audiometrisch dokumentierter Hörverlust
- Tinnitus oder Völlegefühl im betroffenen Ohr
- Ausschluss anderer Ursachen
- mindestens 2 Menière-Attacken pro Monat für mindestens 3 aufeinander folgende Monate
- Alter: 18 bis 80 Jahre
- schriftliche Zustimmung zu allen im Protokoll spezifizierten Prozeduren

Ausschlusskriterien:

- andere Erkrankungen des vestibulären Systems (z.B. vestibuläre Migräne oder phobischer Schwankschwindel)
- Kontraindikationen für die Behandlung mit Betahistin (z.B. Asthma, Phäochromozytom)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz, Magen- oder Dünndarmulzera, Tumoren, schwere koronare Herzerkrankung
- Behandlung mit anderen Antihistaminika

Ansprechpartner: **Ingo Sparrer**
Assistenzarzt
Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Plastische Kopf- und Halschirurgie der RWTH Aachen
Direktor: Prof. Dr. med. M. Westhofen
Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
E-mail: isparrer@ukaachen.de