



**gelclair®**

**Orale Mukositis -  
Läsionen der Mundschleimhaut**

**RIEMSER**



Arzneimittel AG



# Orale Mukositis

## Läsionen der Mundschleimhaut

### Inhalt:

<b>01. Orale Mukositis: ein ernstes und ernstzunehmendes Problem?</b>	Seite 3
<b>02. Wie häufig tritt Orale Mukositis auf? Epidemiologie der oralen Mukositis</b>	Seite 5
<b>03. Wie wirkt sich Orale Mukositis auf die Lebensqualität des Patienten aus?</b>	Seite 7
<b>04. Wie wird der Schweregrad der oralen Mukositis bemessen?</b>	Seite 8
<b>05. Wie wird Orale Mukositis derzeit behandelt?</b>	Seite 9
<b>06. Was ist Gelclair®?</b>	Seite 10
<b>07. Wie wirkt Gelclair®?</b>	Seite 11
<b>08. Studien: Einsatz von Gelclair® in der Behandlung der oralen Mukositis</b>	Seite 12
<b>09. Wie wirkt Gelclair® im Vergleich mit Benzzydamin?</b>	Seite 14
<b>10. Wie sollte Gelclair® angewendet werden?</b>	Seite 16
<b>11. Für wen ist Gelclair® empfehlenswert und was muß dabei beachtet werden?</b>	Seite 17
<b>Quellennachweis</b>	Seite 18

## 01. Orale Mukositis: Ein ernstes und ernstzunehmendes Problem?

Unter der oralen Mukositis versteht man eine akute Entzündung und Ulceration (Geschwürbildung) der Mundschleimhaut, die sich durch Rötungen und brennende Schmerzen äußert (1). Die Orale Mukositis tritt häufig als Folge einer Chemo- oder Bestrahlungstherapie auf. Sehr häufig entwickelt sie sich auch im Zusammenhang mit Knochenmark- und Stammzelltransplantationen oder bei HIV-infizierten Patienten. Irritationen und Schädigungen der Mundschleimhaut, die durch zahnmedizinische oder kieferchirurgische Eingriffe verursacht werden, können ebenfalls eine Orale Mukositis nach sich ziehen.

Eine schwere Mukositis gilt als wahrscheinlich bedeutendste Krebstherapie-assoziierte orale Nebenwirkung (2). Sie beeinflusst nicht nur unmittelbar die Lebensqualität der Patienten (3) sondern auch die Fortführung und den Erfolg der Krebstherapie.

Erste Symptome sind Rötungen, Schwellungen, Brennen und zunehmende Empfindlichkeit gegenüber heißen oder scharf gewürzten Speisen (4). Darüber hinaus können sich im Bereich der Rötungen Flecken weißer Desquamationen (Abschuppungen der obersten Hautschicht) und darauf folgend schmerzhafte Ulzerationen (Geschwüre) [Abb. 1] bilden. Sofern keine Komplikationen durch schwerwiegende Infektionen oder Xerostomie (abnorme Trockenheit der Mundhöhle) auftreten, heilen sie 1 – 3 Wochen nach dem letzten Therapiezyklus narbenlos ab.

Diagnostiziert wird die Mukositis durch die Feststellung der Lokalisation und Art der oralen Läsionen. Außerdem über die Klärung einer möglicherweise zeitlichen Nähe zu einer bekanntermaßen stomatotoxischen Therapie.

Die Bezeichnung „Orale Mukositis“ wird häufig synonymt mit der Bezeichnung „Stomatitis“ verwechselt auch im onkologischen Bereich. Während aber Orale Mukositis eine akute Entzündung der Mundschleimhaut beschreibt, die aus der Behandlung mit Chemotherapeutika oder einer Strahlentherapie resultiert, bezeichnet die Stomatitis jeglichen entzündlichen Zustand des Mundgewebes. Also sowohl Infektionen des Mundgewebes, als auch orale Mukositis oder allergiebedingte Entzündungen. Orale Mukositis ist ein charakteristisches Problem bei Patienten, die eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten. Sie verursacht einen überaus schmerzhaften Zustand, der die adäquate Nahrungsaufnahme stark behindert bis nahezu unmöglich macht. Daher kann die Orale Mukositis bei betroffenen Patienten die Bereitschaft zur Fortsetzung der Behandlung negativ beeinflussen. Unter Umständen kann es dann not-

wendig werden, die Dosierung der folgenden Chemotherapiezyklen zu verringern oder die Strahlentherapie zu verzögern.

Die Beeinträchtigung durch extreme Schmerzen während des Essens können zu einer Dehydratisierung und Unterernährung führen. In der schwersten Ausprägung der oralen Mukositis benötigen viele Patienten eine parenterale Ernährung und eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr. Schwierigkeiten beim Sprechen, auftretende Schlafstörungen und die oben genannten Komplikationen beeinflussen die Lebensqualität der Patienten extrem negativ und können ernsthafte klinische Komplikationen zur Folge haben, durch die schließlich die gesamte Krebstherapie in Frage gestellt sein kann.

Verschiedene Studien belegen, dass die Folgen der oralen Mukositis dazu zwingen, Patienten auf eine enterale oder parenterale Ernährung umzustellen. Die Konsequenz ist ein im Durchschnitt um 3-6 Tage verlängerter stationärer Klinikaufenthalt (11) der Patienten sowie erheblichen Folgekosten.

Trotz einer Fülle vorhandener Mittel ist die Wirksamkeit und Sicherheit der meisten bisherigen Behandlungsmöglichkeiten in der oralen Mukositis nicht sichergestellt.

#### **Eine Alternative bietet Gelclair®:**

**Gelclair® ist ein einfach zu verwendendes Mundgel für die tägliche Anwendung bei der oralen Mukositis, das Schmerzen reduziert und die Nahrungsaufnahme wieder sicherstellt, indem es einen schützenden Film als Barriere auf der Mukosa bildet.**



[Abb. 1]

## 02. Wie häufig tritt Orale Mukositis auf? Epidemiologie der oralen Mukositis

Es wird geschätzt, dass 25 - 30 % aller Krebspatienten unter einer oralen Mukositis leiden. Ungefähr 40% der Patienten, die sich einer Standard-Chemotherapie unterziehen (5), 75 % der Patienten, die eine Hochdosis-Chemotherapie (6) und 70 – 80 % der Patienten (7,8) die eine Knochenmarktransplantation erhalten, entwickeln Symptome einer oralen Mukositis. Zudem berichten bis zu 100% der Patienten (4,6) die eine Bestrahlungstherapie im Kopf- und Halsbereich erhalten, über orale Komplikationen. Hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten, die sowohl Strahlen- als auch eine begleitende Chemotherapie erhalten, die Symptome der oralen Mukositis in einem besonderen Schweregrad ausbilden. Viele Patienten, entwickeln solch erhebliche Läsionen, dass eine Modifikation ihrer Krebstherapie oder eine injizierbare Schmerzmedikation benötigt wird.

### **Unterscheidung zwischen der Chemotherapie- und Bestrahlungstherapie-induzierten Mukositis:**

#### **Die Chemotherapie-induzierte Mukositis:**

Chemotherapie-induzierte Mukositis tritt gewöhnlich 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Im Allgemeinen beschränkt sich ihr Erscheinungsbild auf die nicht keratinisierte Mukosa. Am häufigsten betroffen sind der weiche Gaumen, die Unterseite der Zunge und der Mundboden sowie die Wangenschleimhaut.

#### **Die Bestrahlungstherapie-induzierte Mukositis:**

Die Bestrahlungstherapie-induzierte Mukositis bei Patienten, die sich einer Krebstherapie im Kopf/Hals- oder Mundbereich unterziehen, entwickelt sich in Abhängigkeit von der kumulativen Gewebedosis und zeigt sich gewöhnlich beginnend bei Dosen von etwa 15 – 20 Gy einer standardisierten fraktionierten Bestrahlungstherapie, während eine ulzerative Mukositis bei Dosen von 30 Gy beobachtet wird. Sie kann jeden Bereich der oralen Schleimhaut innerhalb des Bestrahlungsgebietes betreffen.

#### **Risikofaktoren für die Ausbildung einer Chemotherapie-induzierten oralen Mukositis:**

- Verlängerte oder wiederholte Gabe
- Erhöhte Anzahl der Zyklen (höhere kumulative Dosis)
- Intensität der Dosis
- Begleitende Strahlentherapie
- Mukositis in der Vorgeschichte

## Chemotherapeutika mit einem hohem Potenzial für die Entwicklung einer oralen Mukositis:

Einige chemotherapeutische Substanzen sind bekannt dafür, besonders mukotoxisch zu wirken [Tab. 1]. Substanzen mit der höchsten Inzidenz für Orale Mukositis sind Methotrexat, 5-FU, Doxorubicin, Bleomycin und die Taxane (Docetaxel und Paclitaxel). Jedoch besteht eine breite Variabilität und keine zuverlässige Prognose bei der Frage, welche Patienten eine chemotherapie-induzierte Mukositis ausbilden werden. Neben dem chemotherapeutischen Agens kann auch die Art der Therapie die Entwicklung einer Mukositis beeinflussen.

**Tabelle 1:** Zusammenstellung der im Zusammenhang mit Mukositis bekannten Chemotherapeutika (nach Kostler et al. (4))

ausgesprochen mukosatoxisch		
Actinorale Mukositisycyn D	Daunorubicin	Methotrexate
Amsacrin	Docetaxel	Mitoxantron
Bleorale Mukositisycyn	Doxorubicin	Plicamycin
Chlorambucil	Etoposide	Thioguanin
Cisplatin	Floxuridine	Vinblastine
Cytarabine	5-Fluorouracil	Vindesine
mukosatoxisch		
Carboplatin	Idarubicin	Paclitaxel
Carmustin	Ifosfamide	Procarbazin
Cyclophosphamide	Irinotecan	Streptozotocin
Dacarbazine	Lorale Mukositisustine	Thiotepa
Dactinorale Mukositisycyn	Mechlorethamine	Topotecan
Epirubicin	Melphalan	Vincristine
Estramustine	Mercaptopurine	Vinorelbine
Fludarabine	Mithramycin	Interleukin-2
Gemcitabine	Mitorale Mukositisycyn	Interferons
Hydroxyurea	Mitotane	

## Risikofaktoren für die Ausbildung einer durch Strahlentherapie bedingten oralen Mukositis:

- Art der Strahlenquelle
- Kumulative Dosis
- Intensität der Dosis
- Menge der Strahlung in Bezug auf die bestrahlte Körperfläche

### 03. Wie wirkt sich Orale Mukositis auf die Lebensqualität des Patienten aus?

Eine schwere Mukositis gilt als wahrscheinlich bedeutendste Krebstherapie-assoziierte orale Nebenwirkung (2). Das wird bereits anhand der Symptome und den klinischen Auswirkungen deutlich, die mit ihr einhergehen:

#### Symptome der oralen Mukositis:

- Veränderung der Membranen der Mundschleimhaut einschließlich lokaler Infektionen oder Tumoren
- Infektion
- Schmerzen auf Grund übermäßiger, zähflüssiger oraler Sekretion, oraler Läsionen oder Stimulation des Würgereflexes
- Erhöhte oder verringerte Speichelabsonderung
- Dysphagie (Schmerzliches Schlucken)
- Dysgeusie (Geschmacksveränderung)

#### Klinischen Auswirkungen der Oralen Mukositis:

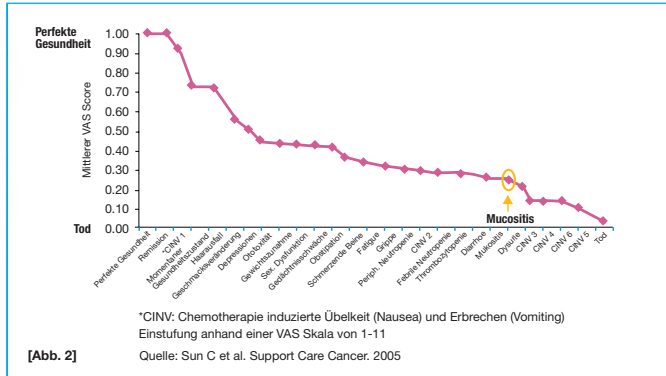
- Dehydratisierung
- Mangelernährung / veränderte Essgewohnheiten auf Grund von Unannehmlichkeiten beim Essen (9)
- Beeinflussung von Sprache / Kommunikation
- Infektionen
- Einfluss auf die Dauer der Remission
- Auswirkung auf Heilungsrate und Überlebenschancen
- Psychologische Implikationen

Aufgrund der massiven Auswirkungen von oraler Mukositis auf den Alltag und das Befinden der Patienten, ist es nicht verwunderlich, dass die Lebensqualität unter Mukositis von den Patienten entsprechend eingeschätzt wird (3).

#### Patientenbewertung der oralen Mukositis als Nebenwirkung einer Chemotherapie:

In einer Studie (18) wurden die Nebenwirkungen einer Chemotherapie durch die betroffenen Patienten bewertet [Abb. 2]. Demnach wird die Orale Mukositis von den Patienten neben Übelkeit und Erbrechen (CINV) als eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität bewertet.

## Patientenwahrnehmungen der Nebenwirkungen einer Chemotherapie



## 04. Wie wird der Schweregrad der oralen Mukositis bemessen?

Der Schweregrad der oralen Mukositis kann gemäß der Gradeinteilung nach WHO eingeschätzt werden. Diese WHO-Einteilung basiert auf subjektiven, objektiven und funktionalen Fakten:

1. **subjektiv:** Wundgefühl nach Angaben des Patienten
2. **objektiv:** Erytheme und Ulzerationen
3. **funktional:** Möglichkeit, feste Nahrung, Flüssigkeiten oder gar nichts zu sich zu nehmen.

Dabei ist die Fähigkeit zur Nahrungsaufnahme essentiell für die Beurteilung. Die WHO teilt Mukositis nach 5 Grad ein [Abb. 3].

[Abb. 3] Schweregrad der Mukositis nach WHO

GRAD 0 WHO	GRAD 1 WHO	GRAD 2 WHO	GRAD 3 WHO	GRAD 4 WHO
Nicht vorhanden	Erytheme Wundsein	Ulzera Erytheme	Ulzera Erytheme	Ulzera Erytheme
	Aufnahme fester Nahrung möglich	Aufnahme fester Nahrung möglich	Nur noch flüssige Nahrung möglich	Ernährung ausschließlich enteral oder parenteral

### Wichtig ist eine Klassifizierung aus folgenden Gründen:

- Zur Optimierung von Pflege und Therapie für Ärzte und Schwestern
- Zur Evaluierung des mukositisauslösenden Potentials von Chemotherapieschemata
- Zur Einschätzung der Effektivität von Behandlungsmöglichkeiten



## 05. Wie wird Orale Mukositis derzeit behandelt?

Ungeachtet einer Fülle von Heilmitteln, konnte die Sicherheit und Effizienz der meisten davon bisher nicht belegt werden. In den Guidelines der MASCC 2006 (19) wird betont, dass „die Pathogenese der Mukositis nicht vollständig geklärt ist, Diagnostik, Therapie und Prophylaxe bisher nicht standardisiert durchgeführt werden und hauptsächlich auf die Symptomkontrolle ausgerichtet sind“.

### Auszüge aus den MASCC Guidelines:

#### **Prophylaxe der oralen Mukositis:**

Generell wird eine Basis-Mundpflege als Prävention der oralen Mukositis empfohlen, auch wenn es hierfür keine Evidenz gibt und die Empfehlung auch nicht systematisch evaluiert wurde. Therapeutische Zielsetzungen sind dabei:

- eine Kontrolle der bakteriellen Flora im Mundbereich
- eine Reduktion der krebstherapiebezogenen Symptome wie Schmerz und Blutungen
- die Vorbeugung von Gewebeeinfektionen, die den ganzen Organismus betreffen und schwere Folgen haben können
- Reduktion von zahnbezogenen Komplikationen einschließlich Karies und Zahnfleischentzündung.

#### **Prophylaxe bei Strahlentherapie:**

Zur Prävention der oralen Mukositis nach Strahlentherapie wird der Einsatz von Benzylamin empfohlen. Benzylamin wird topisch angewandt, zeigt einen antiinflammatorischen, analgetischen und antimikrobiellen Effekt.

Nicht empfohlen wird hingegen das Antiseptikum Chlorhexidin (obwohl in vielen Kliniken angewandt).

#### **Prophylaxe bei Chemotherapie:**

Zur Mukositisprophylaxe unter Chemotherapie wird die Kryotherapie, (Eiswürfel während der Chemotherapie gelutscht) empfohlen.

#### **Prophylaxe bei der Hochdosis-Chemotherapie:**

Zur Mukositisprophylaxe unter Hochdosis-Chemotherapie werden die Gabe des Wachstumsfaktors Palifermin, die Kryotherapie sowie die Lasertherapie empfohlen.

#### **Therapie der Mukositis unter Chemotherapie (außer Hochdosisprotokolle):**

Keine explizite Empfehlung für eine bestimmte Substanz, jedoch wird Chlorhexidin zur Therapie der manifesten oralen Mukositis explizit nicht empfohlen.

Als symptomatische Therapie wird von der MASCC vor allem eine Schmerztherapie empfohlen.

## 06. Was ist Gelclair®?

Gelclair® ist ein konzentriertes, bioadhärentes Oralgel zur begleitenden Therapie von oraler Mukositis und Stomatitis. Gelclair® wirkt als Medizinprodukt in erster Linie physikalisch. Es bewirkt eine Schmerzlinderung, in dem es einen bioadhärenten Film als Barriere auf der Mukosa im Mund bis in den Rachen hinein bildet [Abb. 4]. Dabei legt sich der Schutzfilm schützend auf freiliegende, empfindliche Nervenendigungen. Die Oberfläche des geschädigten Gewebes wird gleitfähig gemacht und befeuchtet, die Reizung gelindert und somit die Fähigkeit des Patienten zur Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme verbessert. Die Hauptinhaltsstoffe von Gelclair® sind gereinigtes Wasser, Polyvinylpyrrolidon (PVP), Natriumhyaluronat, Glycyrrhetinsäure, Maltodextrin, Propylenglycol, PEG-40, hydriertes Rhizinusöl, Kaliumsorbat, Natriumbenzoat, Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Di-Natrium-EDTA, Saccharin und Aromastoffe.



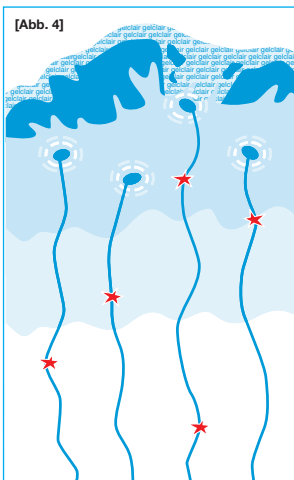
## 07. Wie wirkt Gelclair®?

Drei der Inhaltsstoffe von Gelclair® sind der Schlüssel zu seiner schützenden und lindernden Wirkung, obwohl bei keinem Stoff aufgrund der in Gelclair® eingesetzten Konzentrationen eine pharmakologische Aktivität nachzuweisen war.

**Natriumhyaluronat** bildet einen schützenden Film, der die Mundschleimhaut bedeckt und in der Lage ist, die Schleimhautmembranen zu befeuchten. Das Molekül verbessert die Gleitfähigkeit, dämpft Stöße ab und unterstützt die Wundheilung. Es wird als Befeuchtungs- und Linderungsmittel, Filmbildner, als Gleit- und Schutzmittel für das Cornea-Epithel in der Augenchirurgie und bei rheumatischer Arthritis und Osteoarthritis eingesetzt, um die Beweglichkeit von Gelenken zu verbessern.

**Polyvinylpyrrolidon (PVP)** ist ein hydrophiles, mucoadherent und filmbildend wirkendes Polymer, das die Hydratation verbessert und die Wundheilung beschleunigt. Es bedeckt das geschädigte Schleimhautgewebe und schützt die Läsionen vor nahrungsbedingten Reizungen. PVP findet Verwendung als Plasmaexpander in der Therapie von Schock, Blutungen und schweren Verbrennungen sowie als Binde- und abdeckendes Mittel in oral angewendeten Therapeutika.

**Glycyrrhetinsäure** ist ein Abbauprodukt des Glycyrrhizin, dem Wirkstoff des Süßholzes, und wird als Aromastoff verwendet.

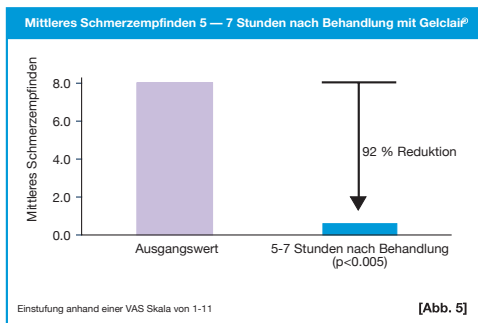


Gelclair® ist ein bioadhärentes filmbildendes Gel, das einen Schutzfilm auf den Läsionen der oralen Mukosa bildet. Es enthält keinerlei Zusätze von Alkohol und zeigt keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten [Abb. 4].

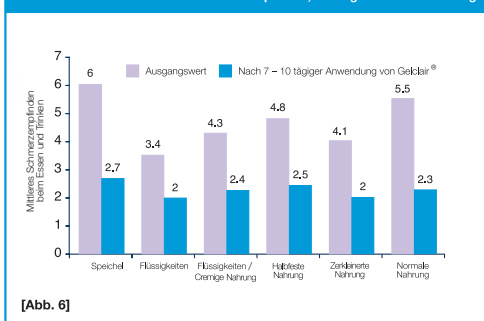
## 08. Studien: Einsatz von Gelclair® in der Behandlung der oralen Mukositis

Zum Nachweis der Wirksamkeit von Gelclair® bei oraler Mukositis resp. Schmerzreduktion, Wiederherstellung der Funktionalität und Einfluss auf den Schweregrad wurden mehrere klinische Studien durchgeführt.

**Innocenti et. al.(16)** untersuchte Gelclair® hinsichtlich der Effizienz in der Schmerzreduktion bei 30 Hospiz-Patienten mit schwerer oraler Mukositis unterschiedlicher Ursache: Radiotherapie (3), Chemotherapie (3), Schmerzen nach oralchirurgischen Eingriffen (5), AIDS (10), Dentalverletzungen (1), Leukoplakie (1), oralem Lichen planus (3), schwere diffuse aphtöse Ulzerationen unklarer Genese (4). Die Schmerzintensität wurde anhand einer 11-stufigen numerischen Skala erfasst. Vor Beginn der Behandlung lag der mittlere Wert bei 8,167 und war fünf bis sieben Stunden nach der Gelclair®-Applikation auf 0,633 ( $p < 0,005$ ) zurückgegangen [Abb. 5].



Schmerzreduktion beim Schlucken von Speichel, Flüssigkeiten und Nahrung



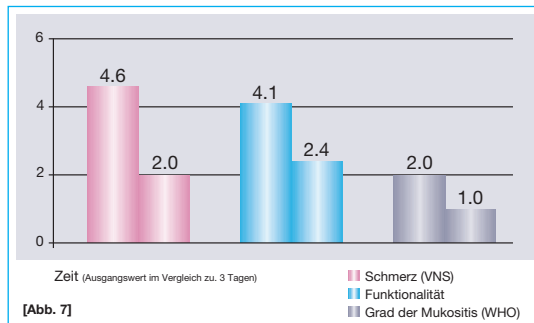
Die Behandlung mit Gelclair® wurde für weitere 7 bis 10 Tage fortgesetzt. Nach einer Woche berichteten 87 % der Patienten von einer allgemeinen Reduktion des Schmerzes beim Schlucken von Nahrung, Flüssigkeiten und Speichel. Die Patienten waren bedeutend besser in der Lage, halbfeste und feste normale Speisen zu sich

zu nehmen [Abb. 6]. Damit konnte sowohl kurzzeitig (5-7 h) als auch in einem mittleren Zeitraum (7-10 Tage) eine statistisch signifikante Schmerzreduktion belegt werden. Nebenwirkungen wurden nicht festgestellt.

In einer Studie von **D'Andrea et. al. (14)** wurden 53 Patienten, die unter oraler Mukositis infolge der Behandlung unterschiedlicher Krebserkrankungen litten,

mit Gelclair® behandelt. (Chemotherapie (50), Radiotherapie (1) oder unterstützende Pflege (2) bei Brust- (23), Darm- (13), Lungen- (7) oder sonstigem Krebs (10). Gemessen wurde die Schmerzintensität [Abb. 7] anhand einer 11-stufigen visuellen Analog-Skala. Dabei wurde nach drei Tagen eine Verbesserung durch die Gelclair®-Anwendung beobachtet. Die Werte verbesserten sich von 4,58 vor Behandlungsbeginn auf 2,04 am Tag 3. Mittels einer Skala von 1 bis 10 schätzten die Patienten zudem ihre Fähigkeit zur Aufnahme fester oder flüssiger Nahrung und gleichzeitig das Vorhandensein von Schmerz ein. Die Werte verbesserten sich von 4,10 vor Beginn der Behandlung auf 3,2 nach einem Tag und 2,36 nach drei Tagen. Der durchschnittliche Grad der Mukositis, gemessen anhand der 4-stufigen WHO-Skala, verringerte sich nach dreitägiger Gelclair®-Behandlung ebenfalls.

### Signifikante Reduktion der Schmerzintensität



**Iglesias et al. (12)** untersuchten die Wirksamkeit des konzentrierten Gels bei 60 Patienten nach einer Behandlung oraler Läsionen mittels CO<sub>2</sub>-Laser.

30 Patienten erhielten das Gel dreimal täglich über einen Zeitraum von sieben Tagen postoperativ, während die übrigen 30 Patienten überhaupt keine topische Medikation erhielten. Anhand einer 10-stufigen numerischen Skala wurden die mit Schmerz und Schluckbeschwerden einhergehenden Symptome bewertet. Das Gel reduzierte die Schmerzsymptomatik erheblich und linderte verschiedene lokale durch Mukositis bedingte Symptome.

**Bonassi et al. (13)** untersuchten 15 Patienten mit Chemotherapie-induzierter oraler Mukositis Grad III-IV, die 4 Monate lang dreimal täglich mit einem Sachet Gelclair® behandelt wurden. Mittels einer visuellen Analogskala wurde die Stärke des Schmerzes beurteilt und darüber hinaus auch der Grad der Mukositis und das Vorhandensein von Läsionen nach WHO erfasst. Bereits am dritten Tag konnte eine deutliche Linderung der Symptome verzeichnet werden, am Tag 7 war ein vollständiger Rückgang der oralen Mukositis zu verzeichnen, am Tag 14 waren alle Symptome abgeklungen und die Patienten in der Lage, Nahrung aufzunehmen, gegen die sie infolge der Schmerzen eine Abneigung hatten.

## 09. Wie wirkt Gelclair® im Vergleich zu Benzzydamin?

Flook et.al. führten an den Guy's and St Thomas Hospitals in Großbritannien eine klinische Vergleichsstudie im Hinblick auf Effektivität und Sicherheit von Gelclair® im Vergleich zu einem nichtsteroidalen Entzündungshemmer (Benzzydamin) durch. Ziel war die Bewertung der Schmerzkontrolle und das Management von Symptomen strahleninduzierter Mukositis im Mund- und Rachenbereich. Zu diesem Zweck wurden an 61 Patienten (Intent-to treat-Population) verschiedene Parameter evaluiert wie z. B. Schmerzen in Ruhe, beim Schlucken, Sprechen und bei der Applikation.

Generell konnte festgestellt werden, dass Gelclair® und Benzzydamin in ähnlicher Weise den durch Orale Mukositis bedingten Schmerz lindern [Tab. 2]. Allerdings war ein Trend zur besseren Linderung bei Anwendung von Gelclair® zu beobachten. Tatsächlich litten unter der Behandlung mit Gelclair® weniger Patienten unter starken Schmerzen beim Sprechen und beim Schlucken von flüssiger und fester Nahrung, und es wurde innerhalb der Gelclair®-Patientengruppe häufiger über nur leichte bis moderate Schmerzen geklagt.

**Tabelle 2**

Schmerz in Ruhe (%)	Gelclair®	Benzzydamin
leicht	53,6	59,4
moderat	42,9	37,5
stark	3,6	3,1

Schmerz beim Schlucken von Flüssigkeiten (%)	Gelclair®	Benzzydamin
leicht	40,7	40
moderat	48,1	40
stark	11,1	20

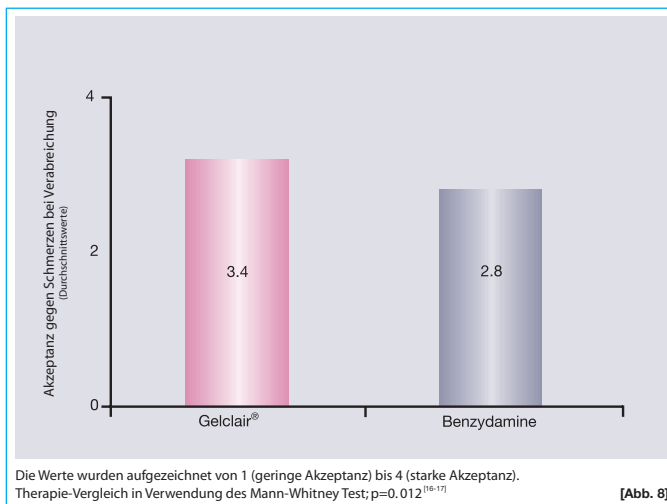
Schmerz beim Schlucken fester Nahrung (%)	Gelclair®	Benzzydamin
leicht	33,3	26,7
moderat	8,3	6,7
stark	58,3	66,7

Schmerz beim Sprechen (%)	Gelclair®	Benzzydamin
leicht	57,1	50
moderat	42,9	40,6
stark	-	9,4

Ferner waren wesentlich weniger Schmerzen bei der Applikation ( $p = 0,012$ ) [Abb. 8] sowie ein seltenerer Bedarf an Opiaten (20 % vs. 37,1 %,  $p=0,17$ ) und parenteraler Ernährung per Nasensonde (0 % vs. 12,5 %,  $p = 0,17$ ) im Vergleich mit Benzzydamin zu beobachten. Hinsichtlich der Sicherheit wurde Gelclair® gut und ohne Nebenwirkungen toleriert.

Auf der Basis dieser Daten kann das bequem anzuwendende Gelclair® als praktische und valide Alternative zur gegenwärtigen Therapie von oraler Mukositis mit dem Entzündungshemmer Benzzydamin betrachtet werden.

### Patientenakzeptanz im Vergleich der Therapieoptionen



## 10. Wie sollte Gelclair® angewendet werden?

Gelclair wird in zwei Handelsformen angeboten:

In einer Packung mit 21 Sachets zu je 15 ml Gelclair® sowie in einer Flasche mit 180 ml Inhalt Gelclair® und einem 15 ml Messbecher als Zubehör.

### **Anwendung:**

Gelclair® kann unverdünnt angewendet werden, wird in der Regel aber mit Wasser verdünnt. Wichtig für eine gute Wirkung ist die Beschaffenheit des gebrauchsfertigen Gels. Je nach Ausprägung der Mukositis und gegebenenfalls einer Xerostomie kann eine mehr oder minder verdünnte Lösung als angenehm und wirksam empfunden werden. Ein Zusatz von 3 EL Wasser (ca 40 ml) zu einer Dosis Gelclair® (15 ml) und gründliches Verrühren wird empfohlen. Man kann aber innerhalb dieser Spanne von unverdünnt bis zu einer Verdünnung mit 40 ml variieren. Verdünnungen mit 15 ml Wasser sind gängig.

Die Lösung wird für mindestens eine Minute im Mund gespült und gegurgelt, danach ausgespuckt. Im Anschluß sollte ungefähr eine Stunde gewartet werden, bevor eine Mahlzeit eingenommen oder getrunken wird. Die Anwendung erfolgt 3 mal täglich jeweils 1 Stunde vor den Hauptmahlzeiten oder nach Bedarf.





## 11. Für wen ist Gelclair® empfehlenswert und was muss dabei beachtet werden?

Gelclair® ist geeignet für die Behandlung schmerzhafter Läsionen im Mund- und Rachenraum z. B. orale Mukositis / Stomatitis, die im Zusammenhang mit Chemotherapie, Strahlentherapie, Medikamenten, Erkrankungen, kieferchirurgischen Eingriffen und Druckgeschwüren beim Tragen von Zahnspangen und Zahnersatz auftreten. Für die Anwendung gibt es keine Altersbegrenzung. Auch bei Kindern unter 6 Jahren, die nicht in der Lage sind zu spülen oder zu gurgeln, kann Gelclair® direkt appliziert werden.

Gelclair® ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe. Gelclair® wird gut vertragen. Im Allgemeinen sind Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Gelclair® nicht zu erwarten. Versehentliches Verschlucken ist unbedenklich.

## Quellen:

- 1 Scully C, Epstein J, Sonis S. Oral mucositis: A challenging complication of radiotherapy, chemotherapy, and radiochemotherapy. Part 2: Diagnosis and management of mucositis. *Head & Neck* 2004; 26: 77-84
- 2 Sonis ST, Fey EG. Oral complications of cancer Therapy. *Oncology* 2002; 16:680-686
- 3 Peterson DE. Research advances in oral mucositis. *Current opinion in Oncology* 1999; 11: 261-266
- 4 Kostler WJ, Heyna M, Wenzel C, Zielinskic CC. Oral mucositis complicating chemotherapy and/or radiotherapy: Options for prevention and treatment. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2001; 51:290-315
- 5 Sonis ST, Sonis AL, Lieberman A. Oral complications in patients receiving treatment for malignancies other than of the head and neck. *The Journal of the American Dental Association* 1978; 97:468-472
- 6 Pico JL, Avila-Garavito A, Naccachie P. M consequences, and treatment in the oncology setting. *The Oncologist* 1998; 3: 446-451
- 7 Woo SB, Sonis ST, Monopoli MM, Sonis AL. A longitudinal study of oral ulcerative mucositis in bone marrow transplant recipients. *Cancer* 1993; 72: 1612-1617
- 8 Bearman SI, Appelbaum FR, Buckner CD, et al. Regimen-related toxicity in patients undergoing bone marrow transplantation. *Journal of Clinical Oncology* 1988; 6: 1562-1586
- 9 Buchsel PC. Gelclair oral gel. *Clinical Journal or Oncology >Nursing* 2003; 7: 109-110
- 10 Innocenti M, Moscatelli G, Lopez S. Efficacy of Gelclair in reducing pain in palliative care patients with oral lesions: Preliminary findings from an open pilot study. *Journal of Pain and Symptom Management* 2002; 24: 456-457
- 11 Smith T. Gelclair: Managing the symptoms of oral mucositis: *Hospital Medicine* 2001; 62: 623-626
- 12 Iglesias PH, Laza LR, Lagares DT, et al. Evaluation of the clinical behavior of a concentrated polyvinylpyrrolidone and sodium hyaluronate gels on patients subjected to surgical treatment with carbon dioxide (CO2) laser. *Medicina Oral (Suppl)*, October 2003
- 13 Bonassi L, Cotroneo G, Nastasi G. Treatment with gelclair in patients suffering grade III-IV oral mcositis: Efficacy and impact on quality of life (QOL). *Proceedings of the 5th National Congress of Medical Oncology, Rome, Italy, 21-24 October, 2003*
- 14 D'Andrea N, Giorgiutti E, De Corti D, et al. Oral pharyngeal mucositis: nursing assessment on the efficacy of a new treatment. *Annals of Oncology* 2003, 14 (Suppl 4): 97
- 15 Berndtson M. A preliminary study of Orassist (Gelclair) in the management of oral mucositis. *Swedish Hospital Dentistry* 2001; 26: 17-21
- 16 Flook C, Calman F, Mant M, et al. Gelclair vs benzydamine in a randomized controlled study in patients with oral mucositis due to radical radiotherapy. *Supp. Care in Cancer* 2005; 13: 443-444 (abstract)
- 17 Helsinn Healthcare SA, data on file
- 18 Sun C et al. *Support Care Cancer*. 2005
- 19 MASCC Guidelines 2006

[www.gelclair.net](http://www.gelclair.net)

[www.gelclair.de](http://www.gelclair.de)

[www.RIEMSER.de](http://www.RIEMSER.de)

# gelclair®



**RIEMSER Arzneimittel AG**  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald - Insel Riems

[www.RIEMSER.de](http://www.RIEMSER.de)  
[info@riemser.de](mailto:info@riemser.de)