

# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit FORTAKEHL® D5 Tabletten bei Patienten mit Enteritis und Gastritis

von Dr. rer. nat. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Februar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Gastritis und Enteritis in eine Anwendungsbeobachtung mit FORTAKEHL® D5 Tabletten, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat FORTAKEHL® D5 besteht aus der 5. Dezimalverreibung von *Penicillium roquefortii* nach den Vorschriften 6 und 9 HAB1.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Wirksamkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Akzeptanz des Präparates am Markt gewonnen werden.

Entsprechend der Anlage der Untersuchung wurden ausschließlich deskriptive statistische Verfahren herangezogen. Die Anwendung induktiver Methoden war nicht indiziert. Es wurde eine "Intention to Treat"-Auswertung durchgeführt, das heißt, es wurden alle Patienten berücksichtigt, die mindestens eine Dosis des Medikamentes erhalten haben.

## 2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 50 Patienten, 24 Männer (48%) und 26 Frauen (52%), mit Gastritis und Enteritis. Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 47,6 Jahren und einer Standard-

abweichung von 15,2 Jahren. 1 Patient (2 %) war bis 20 Jahre, 7 (14,0 %) waren zwischen 21 und 30 Jahren, 9 Patienten (18%) zwischen 31 und 40 Jahren. Der Großteil der Patienten war mit 12 (24%) zwischen 41 und 50 Jahren sowie mit 11 (22 %) zwischen 51 und 60 Jahren. 7 Patienten (14 %) waren zwischen 61 und 70 Jahren und über 71 Jahre waren noch 3 Patienten (6 %). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von  $49,4 \pm 13,1$  Jahren rund 3 Jahre älter als die Frauen mit  $45,9 \pm 16,7$  Jahren.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Gastritis und Enteritis genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor

und nach der Therapie vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

## 3. Dosierung und Behandlungsdauer

### 3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei  $7,2$  Wochen  $\pm 4,3$  Wochen bei einer minimalen Dauer von 1,5 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten. An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

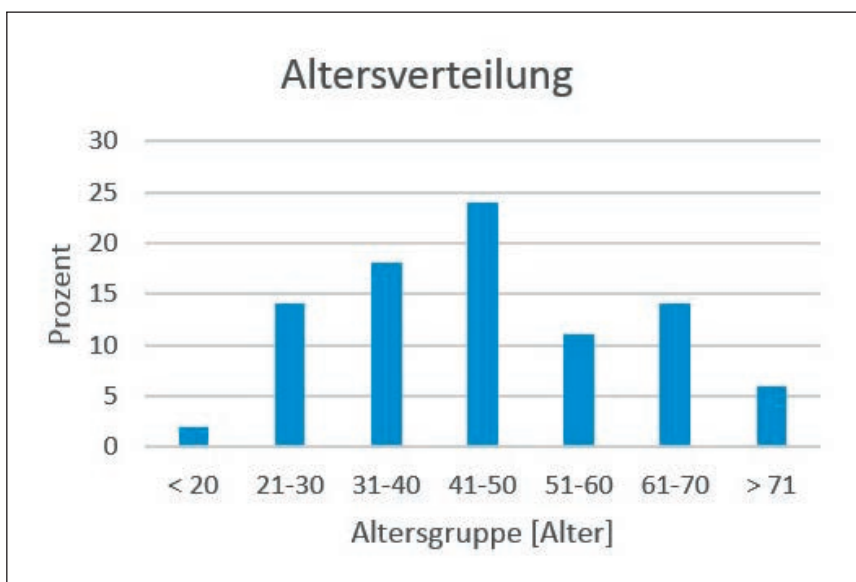
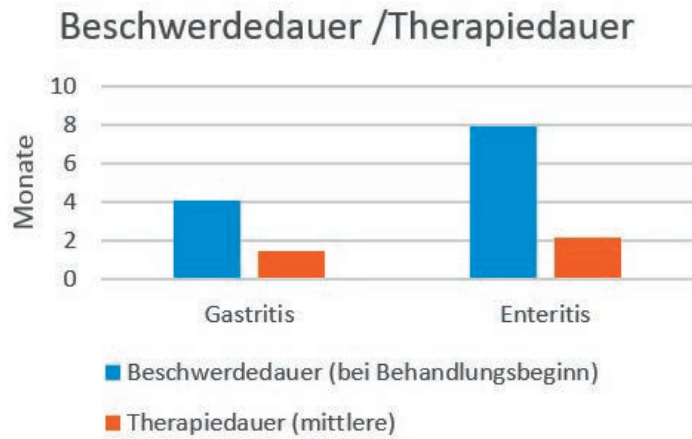


Abbildung 1: Altersverteilung



**Abbildung 2:** Beschwerdedauer/Therapiedauer

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen „Gastritis“ und „Enteritis“ ein, so zeigen sich Unterschiede in Beschwerdedauer und Therapiezeit. Die Enteritis wurde im Mittel 2,4 Wochen länger behandelt als die Gastritis, für die eine mittlere Therapiedauer von  $6,0 \pm 3,9$  Wochen ermittelt wurde. Hingegen betrug die mittlere Therapiezeit für die „Enteritis“  $8,4 \pm 4,3$  Wochen. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden bestanden. Die Enteritis bestand mit  $7,9 \pm 9,3$  Monaten fast doppelt so lange wie die Gastritis mit  $4,1 \pm 4,2$  Monaten.

### 3.2 Dosierung

Die mittlere Dosierung betrug  $2,7 \pm 0,4$  Tabletten täglich, wobei die Angabe mit 2 oder 3 Tabletten täglich in engen Grenzen schwankte.

Die 25 Enteritis-Patienten erhielten ausnahmslos 3 Tabletten täglich während die Dosierung für die Gastritis-Patienten bei einer mittleren Dosierung von  $2,5 \pm 0,5$  Tabletten nur zwischen 2 und 3 Tabletten täglich variierte.

## 4. Wirksamkeit

### 4.1 Enteritis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Enteritis waren am Therapieende 11 Patienten (= 44%) beschwerdefrei. Bei 9 weiteren Patienten (= 36%) wurde eine Besserung der Beschwerden diagnostiziert. Der Zustand der übrigen 5 Patienten (= 20%) wurde mit „unauffällig“ beschrieben.

### 4.2 Gastritis

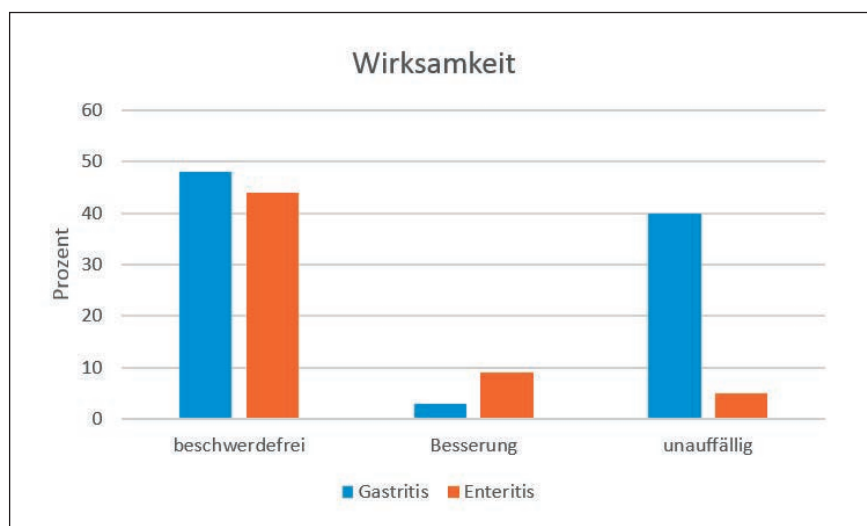
Bei der Indikationsstellung Gastritis waren 48% (= 12 Patienten) am

Therapieende beschwerdefrei. Eine Besserung war bei 3 Patienten (= 12%) zu verzeichnen und für 10 Patienten (= 40%) wurde der Zustand mit „unauffällig“ beschrieben.

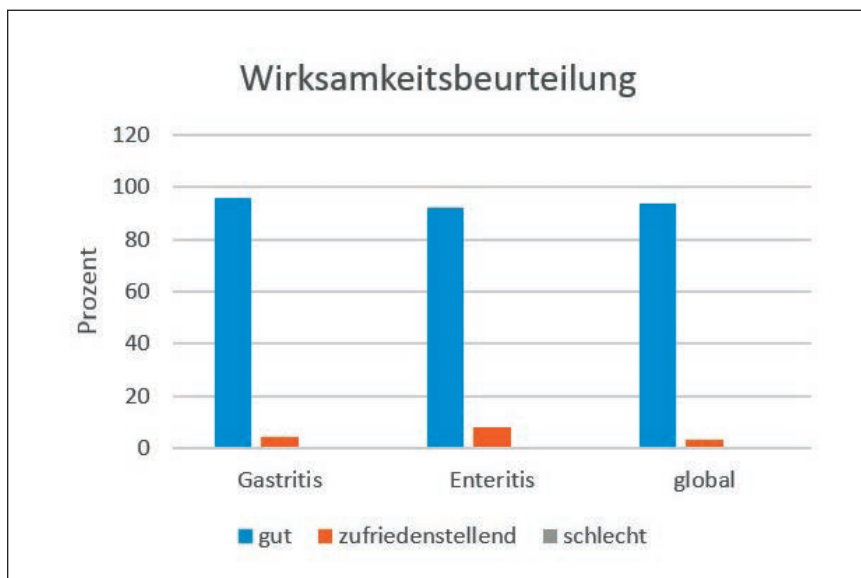
### 4.3 Wirksamkeitsbewertung

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „gut“, „zufriedenstellend“ oder „schlecht“ beurteilt werden. In der globalen Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich Arzt und Patient gleichlautend in 47 Fällen (= 94%) mit „gut“ und in 3 Fällen (= 6%) mit „zufriedenstellend“. Da es keine Non-Responder auf die Therapie gab, wurde auch in keinem Fall eine Bewertung auf „schlecht“ abgegeben.

Innerhalb der beiden Teilindikationen war ein kein signifikanter Unterschied auszumachen. Urteilten bei der Enteritis Arzt und Patient zu 92% mit „gut“ und zu 8% mit „zufriedenstellend“ so wurde das Therapieergebnis bei der Gastritis zu 96% mit „gut“ und 4% mit „zufriedenstellend“ beurteilt.



**Abbildung 3:** Wirksamkeit



**Abbildung 4:** Wirksamkeitsbeurteilung

## 5. Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei 2 Patienten kam es zu einer Erstverschlimmerung. Über verstärkte Krankheitssymptome am ersten Therapietag klagten sowohl eine 43-jährige Gastritis-Patientin als auch eine 33-jährige Enteritis-Patientin. Die Therapie mit FORTAKEHL® D5 Tabletten wurde weitergeführt, die Symptome verschwanden und es kam zu einer Besserung der Beschwerden. Bei keinem Patienten wurde eine Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in langen Therapiephasen über einen Maximalzeitraum von 6 Monaten ermittelt.

### 5.1 Verträglichkeitsbeurteilung

Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „gut“, „zufriedenstellend“ und „schlecht“ gewählt werden. Für alle 50 in die Studie

aufgenommenen Patienten stufen sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

## 6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Februar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten (24 Männer und 26 Frauen) mit Gastritis und Enteritis in eine Anwendungsbeobachtung mit FORTAKEHL® D5 Tabletten aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 47,6 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Gastritis und Enteritis genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit FORTAKEHL® D5 Tabletten durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 7,2 Wochen  $\pm 4,3$  Wochen bei

einer minimalen Dauer von 1,5 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten. Die Enteritis wurde im Mittel 2,4 Wochen länger behandelt als die Gastritis, für die eine mittlere Therapiedauer von  $6,0 \pm 3,9$  Wochen ermittelt. Hingegen betrug die mittlere Therapiezeit für die „Enteritis“  $8,4 \pm 4,3$  Wochen. Die Enteritis bestand mit  $7,9 \pm 9,3$  Monaten fast doppelt so lange wie die Gastritis mit  $4,1 \pm 4,2$  Monaten.

Die mittlere Dosierung betrug  $2,7 \pm 0,4$  Tabletten täglich, wobei die Angabe mit 2 oder 3 Tabletten täglich in engen Grenzen schwankte.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 44% der Patienten mit Enteritis beschwerdefrei, 36% gebessert und 20% unauffällig. Bei der Indikationsstellung Gastritis waren 48% am Therapieende beschwerdefrei. Eine Besserung war bei 12% zu verzeichnen und für 40% wurde der Zustand mit „unauffällig“ beschrieben.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 47 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“ während 3 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

Arzt und Patient stufen ausnahmslos die Verträglichkeit mit „gut“ ein.

Es gab keinen Studienabbruch. Zwei Erstverschlimmerungen traten am ersten Therapietag auf, die jedoch ohne zusätzliche Therapie abklangen.

Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet. □