



# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Injektionslösung bei Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis

von Dr. rer. nat. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Injektionslösung, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat NOTAKEHL® D5 besteht ausschließlich aus der 5. Dezimalverdünnung von *Penicillium notatum* (= *Penicillium chrysogenum*) in isotonischer Natriumchloridlösung nach den Vorschriften 5b und 11 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 75 Patienten, 29 Männer (38,7%) und 46 Frauen (61,3%), mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis.

Das Alter der Patienten variierte zwischen 16 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 46,1 Jahren und ei-

ner Standardabweichung von 17,9 Jahren. 5 Patienten (6,6%) waren jünger als 20 Jahre alt. Die größte Altersgruppe bildeten die 21 bis 30-Jährigen mit 16 Patienten (21,3%). Zwischen 31 und 40 waren 8 Patienten (10,7%) und zwischen 41 und 50 Jahren sowie 51 und 60 Jahren waren jeweils 14 Patienten (18,7%). In den beiden ältesten Gruppen zwischen 61 und 70 sowie über 71 Jahren finden wir jeweils 9 Patienten (12 %). Die Altersstruktur über die Geschlechter war gleich. Für die Männer wurde ein Durchschnittsalter von  $46,4 \pm 20,3$  Jahren und für die Frauen  $46,0 \pm 16,2$  Jahren ermittelt (Abb. 1).

### 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach der Therapie vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen doku-

mentiert werden. Bei allen 75 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  $4,4$  Wochen  $\pm 3,0$  Wochen, bei einer minimalen Dauer von 1 Woche und einer Maximaltherapiezeit von 15 Wochen. An der Abschlußuntersuchung nahmen alle Patienten teil. Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die drei Diagnosegruppen Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis ein, so zeigen sich die in der Indikation begründeten Unterschiede in der Beschwerdedauer und auch Therapiezeit. Die Neuritis wurde im Mittel doppelt so lange be-

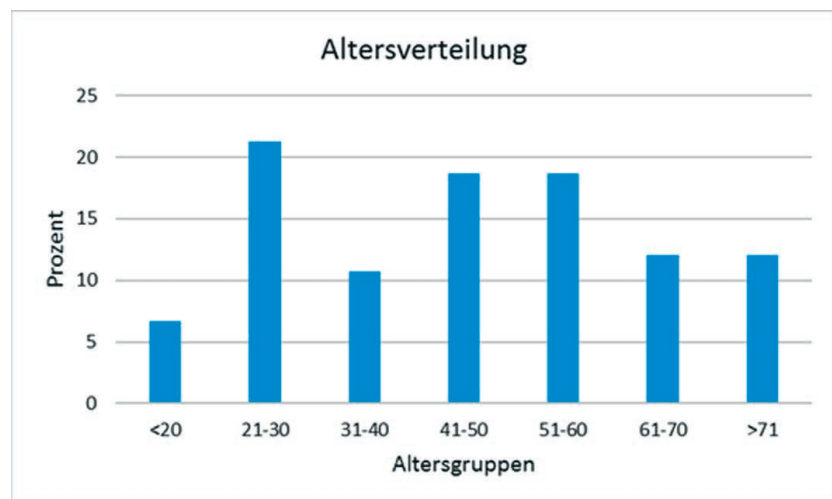


Abb. 1: Altersverteilung

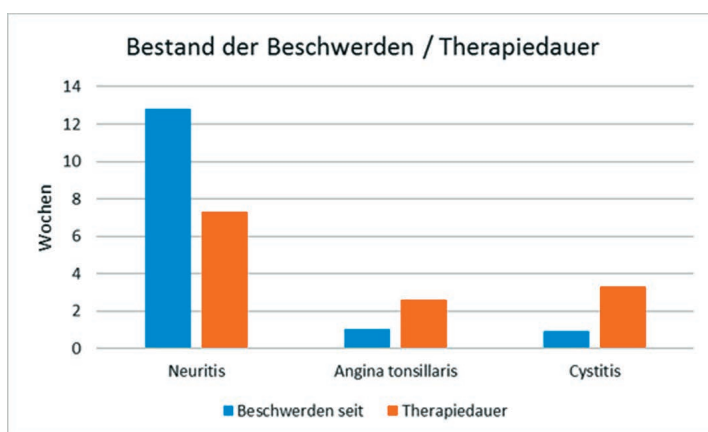


Abb. 2: Bestand der Beschwerden / Therapiedauer

handelt wie die Angina tonsillaris und die Cystitis. Die mittlere Therapiezeit für die Neuritis betrug  $7,3 \pm 3,6$  Wochen, während die Angina tonsillaris nur  $2,6 \pm 0,8$  Wochen und die Cystitis  $3,3 \pm 1,1$  Wochen behandelt wurden. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden bestehen. Die Neuritis bestand naturgemäß am längsten mit  $12,8 \pm 17,3$  Wochen gegenüber der Angina tonsillaris mit durchschnittlich  $1,0 \pm 0,5$  Wochen und der Cystitis mit  $0,9 \pm 0,4$  Wochen (Abb. 2).

### 3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen mit 2x wöchentlich 1 ml Injektionsvolumen angegeben.

## 4. Wirksamkeit (Abb. 3)

### 4.1 Angina tonsillaris

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Angina tonsillaris waren am Therapieende 9 Patienten (= 36%) beschwerdefrei. Bei 1 weiteren Patienten (= 4%) wurde eine deutliche Besserung der Beschwerden diagnostiziert. Der Zustand der übrigen 15 Patienten (= 60%) wurde mit „unauffällig“ beschrieben.

### 4.2 Neuritis

Bei der Indikationsstellung Neuritis waren 64% (= 16 Patienten) am Therapieende beschwerdefrei. Eine deutliche Besserung war bei 7 Pa-

tienten (= 28%), eine leichte Besserung bei 1 Patienten (= 4%) eingetreten. Bei 1 weiteren Patienten (= 4%) waren die Kollagenosen im LWS-Bereich nach 10-wöchiger Therapie unverändert.

### 4.3 Cystitis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Cystitis waren am Therapieende 18 Patienten (= 72%) beschwerdefrei. Bei 5 weiteren Patienten (= 20%) wurde eine deutliche Besserung der Beschwerden diagnostiziert, während bei den verbleibenden 2 Patienten (= 8%) eine leichte Besserung festgestellt wurde.

### 4.4 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 71 Fällen mit „gut“ und in jeweils 2 Fällen mit „zufriedenstellend“ und mit „schlecht“. Die Bewertung „schlecht“ wurde von dem Neuritis-Patienten abgegeben, bei dem der Zustand nach 10 Wochen unverändert blieb und von einer Cystitis-Patientin, die nach 2-wöchiger Therapie nur eine leichte Besserung verspürte.

Innerhalb der drei Teilindikationen wurde die Wirksamkeit bei Angina tonsillaris mit 100% gut am günstigsten bewertet. Bei der Neuritis und der Cystitis waren die Beurteilungen identisch. Jeweils 92% werteten mit „gut“, je 4% mit „zufriedenstellend“ bzw. „schlecht“.

## 5. Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten kam es zu einer Erstverschlimmerung, einer Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in langen Therapiephasen über einen Maximalzeitraum von 16 Wochen.

### 5.1 Verträglichkeitsbeurteilung

Zum Abschluß der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine

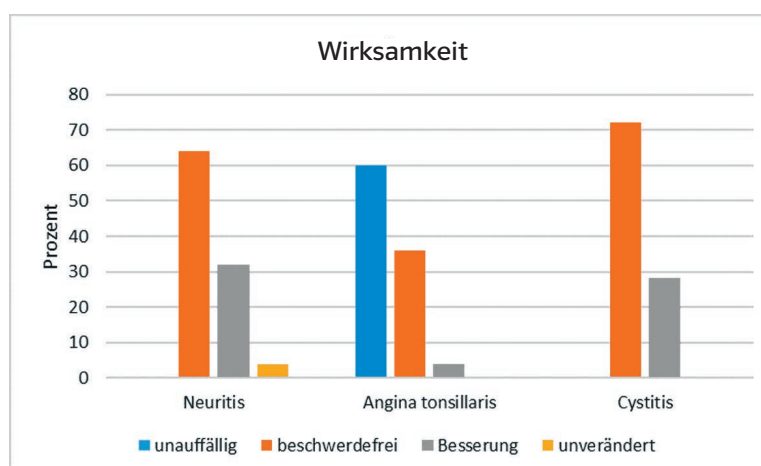


Abb. 3: Wirksamkeit

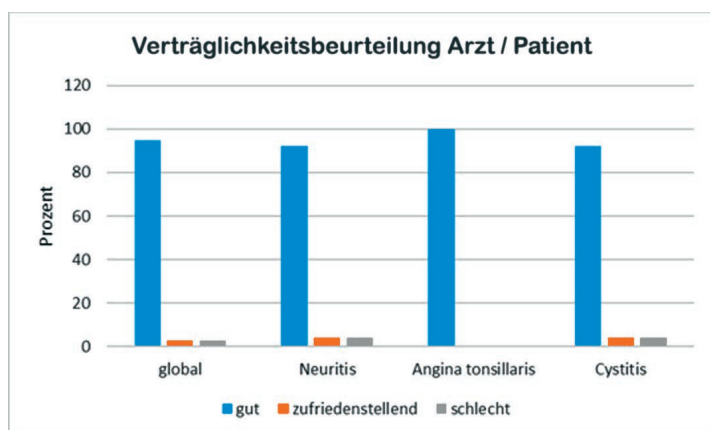


Abb 4: Verträglichkeitsbeurteilung Arzt / Patient

Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „gut“, „zufriedenstellend“ und „schlecht“ gewählt werden. Für alle 75 in die Studie aufgenommenen Patienten stufen sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen (Abb. 4).

## 6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 75 Patienten (29 Männer und 46 Frauen) mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Injektionslösung aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 16 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 46,1 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis genannt. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit NOTAKEHL® D5 Injektionslösung durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 4,4 Wochen  $\pm$  3,0 Wochen, bei einer minimalen Dauer von 1 Woche und einer Maximaltherapiezeit von 15 Wochen. Die Neuritis wurde im Mittel doppelt so lange behandelt wie die Angina tonsillaris und die Cystitis. Die mittlere Therapiezeit für die Neuritis betrug  $7,3 \pm 3,6$  Wochen während die Angina tonsillaris nur  $2,6 \pm 0,8$  Wochen und die Cystitis  $3,3 \pm 1,1$  Wochen behandelt wurden.

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen mit 2x wöchentlich 1 ml Injektionsvolumen angegeben.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 36% der Patienten mit Angina tonsillaris beschwerdefrei, 60% der Angina-Patienten waren unauffällig und bei 4% war eine deutliche Besserung eingetreten. Bei der Indikationsstellung Neuritis waren 64% am Therapieende beschwerdefrei, bei 28% war eine deutliche, bei 4% eine leichte Besserung eingetreten. Bei 4% war der Zustand nach der Therapie unverändert. 72% der Cystitis-Patienten waren zu Therapieende beschwerdefrei. Bei 20% war eine deutliche und bei 8% eine leichte Besserung zu verzeichnen.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 71 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während jeweils 2 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ bzw. eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

Arzt und Patient stufen ausnahmslos die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Es gab keinen Studienabbruch. Homöopathische Erstverschlimmerungen traten keine auf. Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet. □