



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

Dr. rer. nat. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat NOTAKEHL® D5 besteht ausschließlich aus der 5. Dezimalverdünnung von *Penicillium notatum* (= *Penicillium chrysogenum*) nach der Vorschrift 5a 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 hatten.

## 2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 75 Patienten, 24 Männer (32%) und 51 Frauen (68%), mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis.

Das Alter der Patienten variierte zwischen 6 und 74 Jahren mit einem Mittelwert von 42,5 Jahren und einer Standardabweichung von 18,9

Jahren. 12 Patienten (16%) waren jünger als 20 Jahre alt, zwischen 21 und 30 Jahren waren 9 Patienten (12%). Die größte Altersgruppe bildeten die 31- bis 40-Jährigen und die 41- bis 50-Jährigen mit jeweils 13 Patienten (17,3%). Zwischen 51 und 60 Jahren sowie 61 und 70 Jahren waren jeweils 12 Patienten (16%). In der ältesten Gruppe über 71 Jahren finden wir noch 4 Patienten (5,4%). In der Altersstruktur über die Geschlechter waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $47,6 \pm 19,4$  Jahren im Mittel 7 Jahre älter als die Frauen mit  $40,1 \pm 18,4$  Jahren.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis ge-

nannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach der Therapie vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert 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  $18,3 \pm 16,2$  Tagen, bei einer minimalen Dauer von 5 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 3 Monaten. An der Abschlußuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

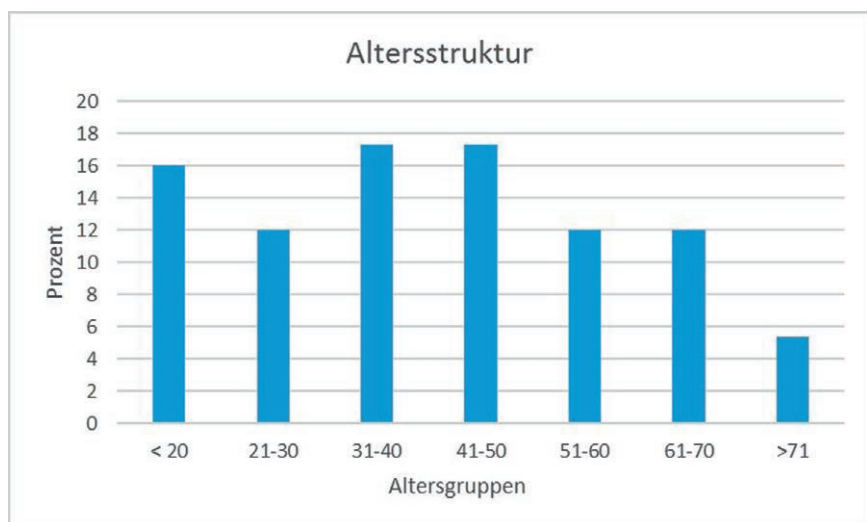


Abb. 1: Altersstruktur

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 annähernd dreimal so lange behandelt wie die Angina tonsillaris und die Cystitis. Die mittlere Therapiezeit für die Neuritis betrug  $31,2 \pm 22,4$  Tage, während die Angina tonsillaris nur  $11,3 \pm 4,1$  Tage und die Cystitis  $12,4 \pm 3,9$  Tage behandelt wurden. In der Anamnese wurde auch abgefragt seit wann die Beschwerden bestehen. Die Neuritis bestand naturgemäß am längsten mit  $91,2 \pm 162,1$  Tagen gegenüber der Angina tonsillaris mit durchschnittlich  $7,2 \pm 3,3$  Tagen und der Cystitis mit  $6,2 \pm 3,8$  Tagen.

### 3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen mit 1x täglich 8 Tropfen angegeben.

## 4. Wirksamkeit

### 4.1 Angina tonsillaris

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Angina tonsillaris waren am Therapieende 11 Patienten (= 44%) beschwerdefrei. Bei 1 weiteren Patienten (= 4%) wurde eine leichte Besserung der Beschwerden diagnostiziert und bei 1 Patienten war der Zustand nach 15-tägiger Therapie unverändert. Der Befund der übrigen 12 Patienten (= 48%) wurde mit „unauffällig“ beschrieben.

### 4.2 Cystitis

Bei der Indikationsstellung Cystitis waren 72% (= 18 Patienten) am Therapieende beschwerdefrei. Eine deutliche Besserung war bei 3 Patienten (= 12%), eine leichte Besserung bei 2 Patienten (= 8%) eingetreten. Bei 2 weiteren Patienten (= 8%) waren die Beschwerden nach 10 bzw. 14 Tagen Therapie unverändert.

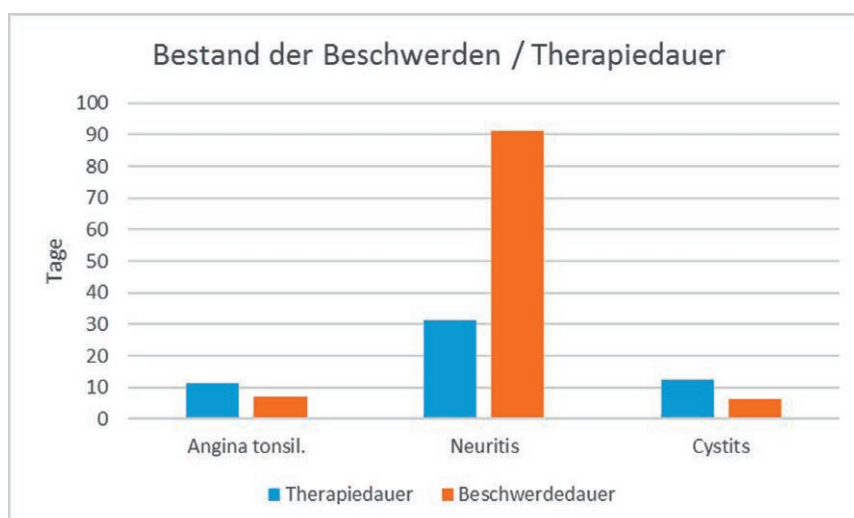


Abb. 2: Bestand der Beschwerden / Therapiezeit

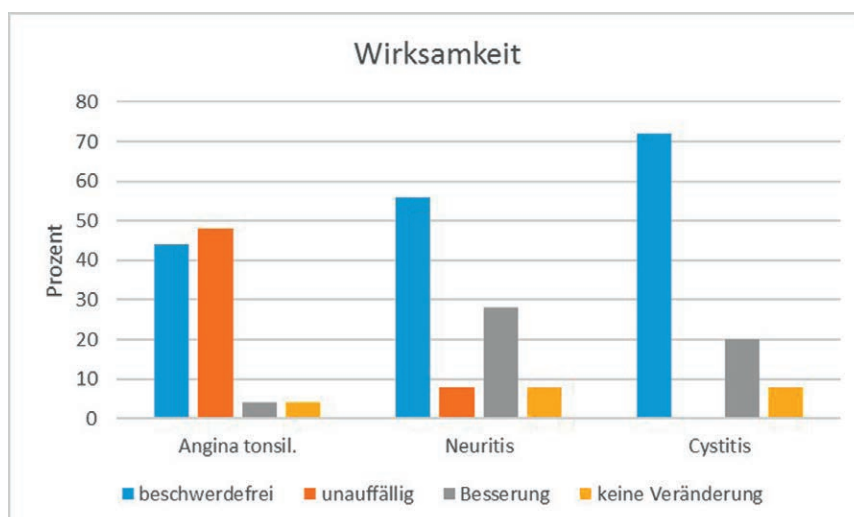


Abb. 3: Wirksamkeit

### 4.3 Neuritis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Neuritis waren am Therapieende 14 Patienten (= 56%) beschwerdefrei. Bei 4 weiteren Patienten (= 16%) wurde eine deutliche, bei 3 Patienten (= 12%) eine leichte Besserung der Beschwerden diagnostiziert. Der Zustand von 2 Patienten (= 8%) wurde bei Therapieende mit unauffällig beschrieben. Bei weiteren 2 Patienten (= 8%) zeigte das Präparat nach 21- bzw. 28-tägiger Therapie keinen positiven Effekt.

### 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 64 Fällen mit „gut“ (= 85,3%), in 6 Fällen mit „zufriedenstellend“ (= 8%) und in 5 Fällen mit „schlecht“ (= 6,6%). Die Bewertung „schlecht“ wurde ausschließlich von den Patienten abgegeben, bei de-

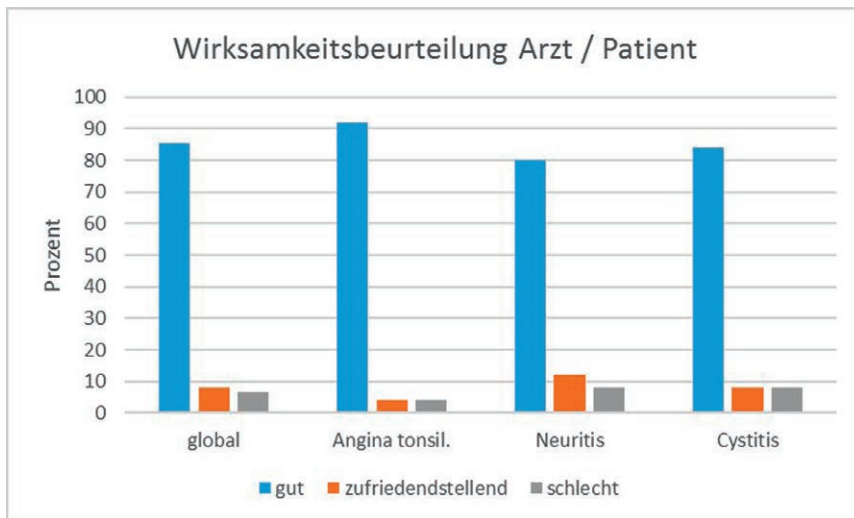


Abb. 4: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt / Patient

nen der Zustand nach der Therapie unverändert blieb.

Innerhalb der drei Teilindikationen wurde die Wirksamkeit bei Angina tonsillaris mit 92% „gut“ am günstigsten bewertet. Jeweils 4% stimmten mit „zufriedenstellend“ bzw. „schlecht“. Bei der Cystitis werteten 84% mit „gut“ und jeweils 8% mit „zufriedenstellend“ bzw. „schlecht“. Etwas schlechter in der Bewertung schnitt die Neuritis ab. Hier äußerten sich 80% mit „gut“, 12% mit „zufriedenstellend“ und 8% mit „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 3 Monaten.

### 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 75 in die Studie

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

## 6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 75 Patienten (24 Männer und 51 Frauen) mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 flüssige Verdünnung aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 6 und 74 Jahren mit einem Mittelwert von 42,5 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 flüssige Verdünnung durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 18,3 Tagen  $\pm$  16,2 Tagen, bei einer minimalen Dauer von 5 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 3 Monaten. Die Neuritis wurde im Mittel annähernd dreimal so lange

behandelt wie die Angina tonsillaris und die Cystitis. Die mittlere Therapiezeit für die Neuritis betrug  $31,2 \pm 22,4$  Tage, während die Angina tonsillaris nur  $11,3 \pm 4,1$  Tage und die Cystitis  $12,4 \pm 3,9$  Tage behandelt wurden.

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen mit 1x täglich 8 Tropfen angegeben.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 44% der Patienten mit Angina tonsillaris beschwerdefrei, 48% der Angina-Patienten waren unauffällig und bei jeweils 4% war eine leichte Besserung bzw. kein Therapieeffekt eingetreten.

Bei der Indikationsstellung Cystitis waren 72% am Therapieende beschwerdefrei, bei 12% war eine deutliche, bei 8% eine leichte Besserung eingetreten. Bei 8% war der Zustand nach der Therapie unverändert.

64% der Neuritis-Patienten waren zu Therapieende beschwerdefrei. Bei 16% war eine deutliche und bei 12% eine leichte Besserung zu verzeichnen. Jeweils 8% waren am Therapieende unauffällig in der Beurteilung bzw. unverändert in den Beschwerden.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 64 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während 6 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ und 5 Patienten eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

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