



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Tabletten, einem homöopathischen Arzneimittel bei Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis

von Dr. Reiner Heidl

Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Dezember 1995 insgesamt 75 Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Tabletten, einem homöopathischen Arzneimittel, aufgenommen. Das Prüfpräparat NOTAKEHL® D5 besteht aus der 5. Dezimalverreibung von *Penicillium notatum* (= *Penicillium chrysogenum*) 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.

Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 75 Patienten, 28 Männer (37,3%) und 47 Frauen (62,7%), mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis.

Das Alter der Patienten variierte zwischen 17 und 75 Jahren mit einem Mittelwert von 44,5 Jahren und einer Standardabweichung von 17,0 Jahren. 7 Patienten (9,3%) waren bis 20 Jahre alt, 15 Patienten (20%)

zwischen 21 und 30 Jahren. Das Altersspektrum zwischen 31 und 60 Jahren war fast gleich mit jeweils 12 Patienten (16%) zwischen 31 und 40 Jahren sowie 41 und 50 Jahren und 13 Patienten (17,3%) zwischen 51 und 60 Jahren. 10 Patienten (13,4%) waren zwischen 61 und 70 Jahren und über 71 Jahre waren noch 6 Patienten (8%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $48,3 \pm 14,9$ Jahren rund 6 Jahre älter als die Frauen mit $42,2 \pm 17,8$ Jahren.

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.

Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlußuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Die Behandlungsdauer innerhalb der drei Indikationsstellungen lag relativ nahe beieinander mit einem Mittel von 2,6 Wochen $\pm 1,8$ Wochen, bei einer minimalen Dauer von 1 Woche und einer Maximaltherapiezeit von 16 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 Unterschie-

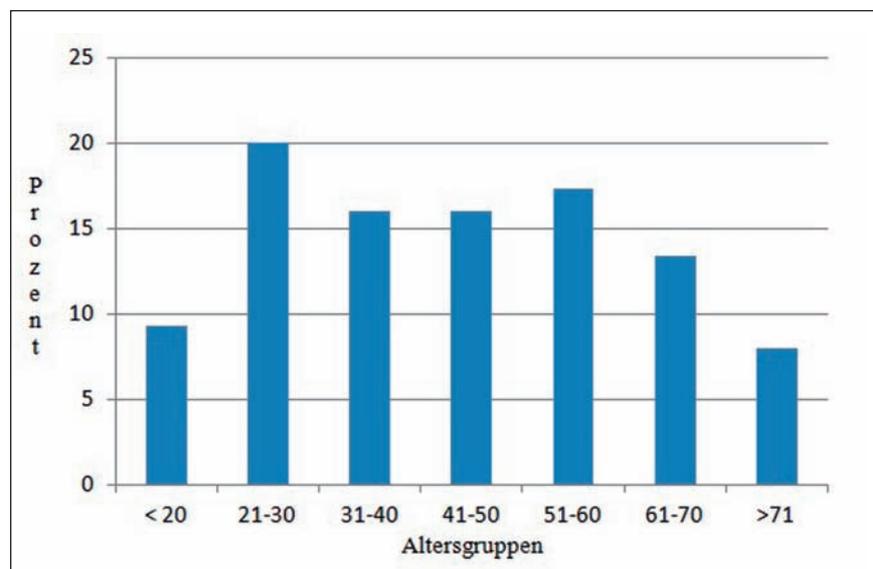


Abb. 1: Altersverteilung

de in der Beschwerdedauer und auch Therapiezeit. Die Neuritis wurde im Mittel 50% länger behandelt als die Angina tonsillaris und die Cystitis. Die mittlere Therapiezeit für die Neuritis betrug $3,4 \pm 2,8$ Wochen, während die Angina tonsillaris $2,2 \pm 0,7$ Wochen und die Cystitis $2,3 \pm 0,6$ Wochen behandelt wurden. In der Anamnese wurde auch abgefragt seit wann die Beschwerden bestehen. Die Neuritis bestand naturgemäß am längsten mit $8,6 \pm 11,2$ Wochen gegenüber der Angina tonsillaris und der Cystitis mit durchschnittlich jeweils $1,0 \pm 0,5$ Wochen.

Dosierung

Die mittlere Dosierung betrug $2,8 \pm 0,4$ Tabletten täglich, wobei die Angabe mit 2 oder 3 Tabletten täglich in engen Grenzen schwankte.

Die 25 Cystitis-Patienten erhielten ausnahmslos 3 Tabletten täglich, während die Dosierung für die Neuritis- und Angina-Patienten bei einer mittleren Dosierung von $2,8 \pm 0,4$ Tabletten bzw. $2,7 \pm 0,5$ Tabletten als gleich anzusehen ist.

Wirksamkeit

Angina tonsillaris

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Angina tonsillaris waren am Therapieende 16 Patienten (= 64%) beschwerdefrei. Bei 1 weiteren Patienten (= 4%) wurde eine leichte Besserung der Beschwerden diagnostiziert. Der Zustand der übrigen 8 Patienten (= 32%) wurde mit "unauffällig" beschrieben.

Neuritis

Bei der Indikationsstellung Neuritis waren 48% (= 12 Patienten) am Therapieende beschwerdefrei. Eine deutliche Besserung war bei 10 Patienten (= 40%), eine leichte Besserung bei 3 Patienten (= 12%) eingetreten.

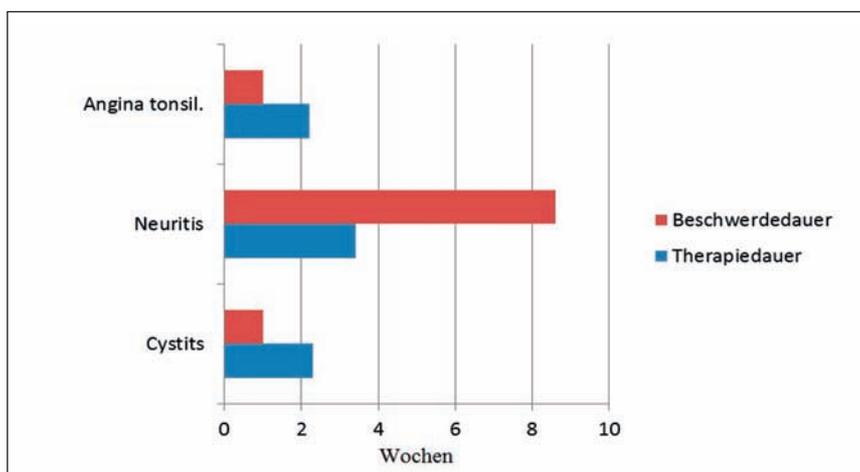


Abb. 2: Beschwerdedauer/Therapiedauer

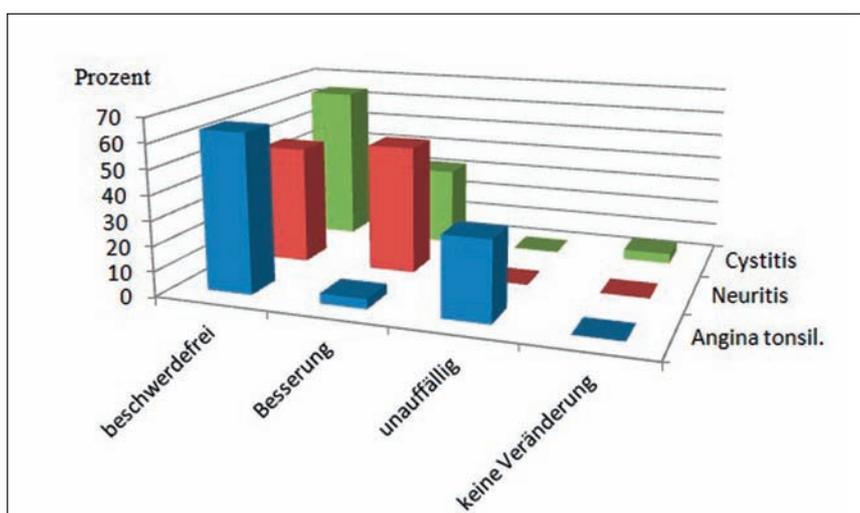


Abb. 3: Therapiewirksamkeit

Cystitis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Cystitis waren am Therapieende 16 Patienten (= 64%) beschwerdefrei. Bei 8 weiteren Patienten (= 32%) wurde eine Besserung der Beschwerden diagnostiziert. Der Zustand eines Patienten (= 4%) war auch nach einer zehntägigen Therapie noch unverändert.

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 66 Fällen (= 88%) mit "gut", in 8 Fällen (= 10,7%) mit "zufriedenstellend" und in 1 Fall (= 1,3%) mit "schlecht".

Innerhalb der drei Teilindikationen wurde die Wirksamkeit bei Angina tonsillaris mit 96% "gut" und 4% "zufriedenstellend" am günstigsten bewertet.

Auch bei der Neuritis fiel kein Urteil auf "schlecht", sodass 88% mit "gut" und 12% mit "zufriedenstellend" werteten.

Schlechter wurde das Therapieergebnis bei der Cystitis beurteilt mit 80% "gut", 16% "zufriedenstellend" und 4% "schlecht".

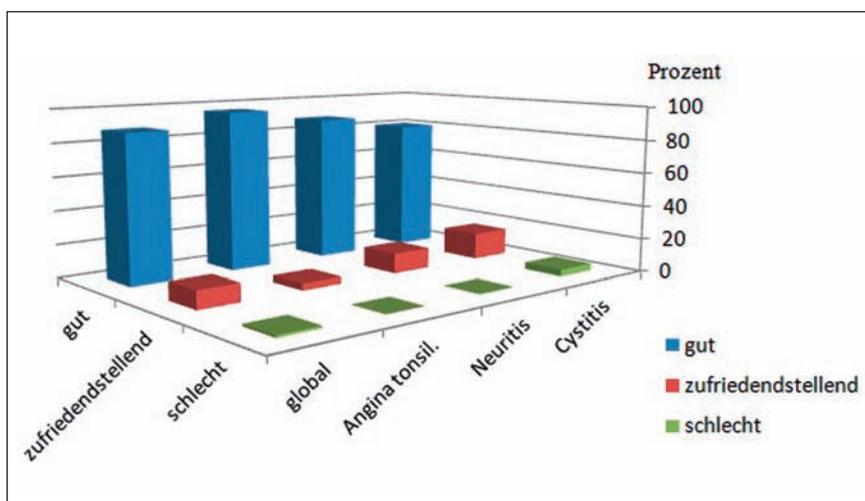


Abb. 4: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt/Patient

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.

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 stufen sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit "gut" ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Dezember 1995 insgesamt 75 Patienten (28 Männer und 47 Frauen) mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D5 Tabletten aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 17 und 75 Jahren mit einem Mittelwert von 44,5 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 Tabletten durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 2,6 Wochen \pm 1,8 Wochen, bei einer minimalen Dauer von 1 Woche und einer Maximaltherapiezeit von

16 Wochen. Die Neuritis wurde im Mittel 50% länger behandelt als die Angina tonsillaris und die Cystitis.

Die Neuritis bestand naturgemäß am längsten mit $8,6 \pm 11,2$ Wochen gegenüber der Angina tonsillaris und der Cystitis mit durchschnittlich jeweils $1,0 \pm 0,5$ Wochen.

Die mittlere Dosierung betrug $2,8 \pm 0,4$ 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 jeweils 64% der Patienten mit Angina tonsillaris und Cystitis beschwerdefrei, 32% der Angina-Patienten waren unauffällig und bei 4% war eine Besserung eingetreten. Bei der Indikationsstellung Neuritis waren 48% am Therapieende beschwerdefrei und bei 52% war eine Besserung zu verzeichnen. 8% der Cystitis-Patienten verspürten eine Besserung der Beschwerden, während der Zustand eines Patienten nach zehntägiger Therapie unverändert blieb.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 66 Patienten die Wirkung der Behandlung als "gut", während 8 Patienten dem Präparat eine "zufriedenstellende" und 1 Patient 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. □