



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D3 Zäpfchen bei Patienten mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis

von Dr. rer. nat. Reiner Heidl

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® D3 Zäpfchen, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat NOTAKEHL® D3 besteht aus der 3. Dezimalverreibung von *Penicillium notatum* (= *Penicillium chrysogenum*) nach der Vorschrift 6 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, 29 Männer (38,7%) und 46 Frauen (61,3%), mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis.

Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 79 Jahren mit einem

Mittelwert von 36,6 Jahren und einer Standardabweichung von 21,7 Jahren. 19 Patienten (25,3%) waren jünger als 20 Jahre, 14 Patienten (18,7%) zwischen 21 und 30 Jahren und 12 Patienten (16%) zwischen 31 und 40 Jahren. In der Gruppe von 41 bis 50 Jahren waren 8 Patienten (10,7%), zwischen 51 und 60 Jahren waren 9 Patienten (12%). 6 Patienten (8%) waren zwischen 61 und 70 Jahren und über 71 Jahre waren noch 7 Patienten (9,3%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $38,2 \pm 23,0$ Jahren rund 3 Jahre älter als die Frauen mit $35,6 \pm 20,8$ Jahren. In der Altersstruktur ragten die besonders jungen Patienten mit der Indikation Angina tonsillaris heraus (s. Abb. 1). Das durchschnittliche Alter betrug in dieser Gruppe nur $14,0 \pm 7,8$ Jahre.

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 dokumentiert werden. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

Dosierung und Behandlungsdauer

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 2,5 Wochen \pm 0,9 Wochen, bei einer minimalen Dauer von 6 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 4 Wochen. An der Abschlußuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

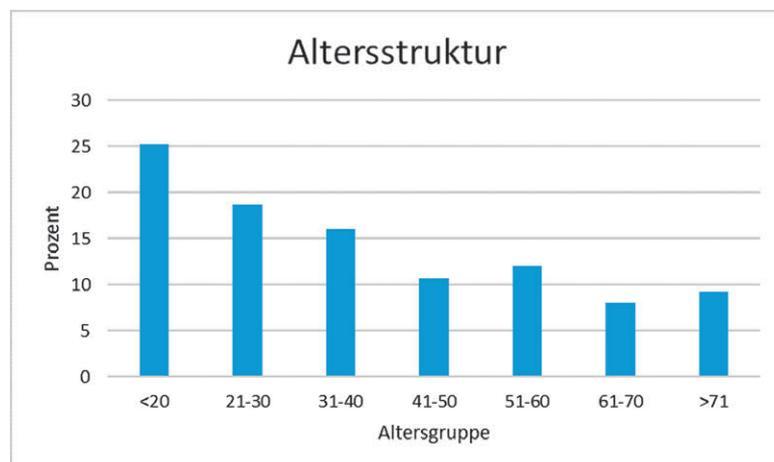


Abb. 1: Altersstruktur

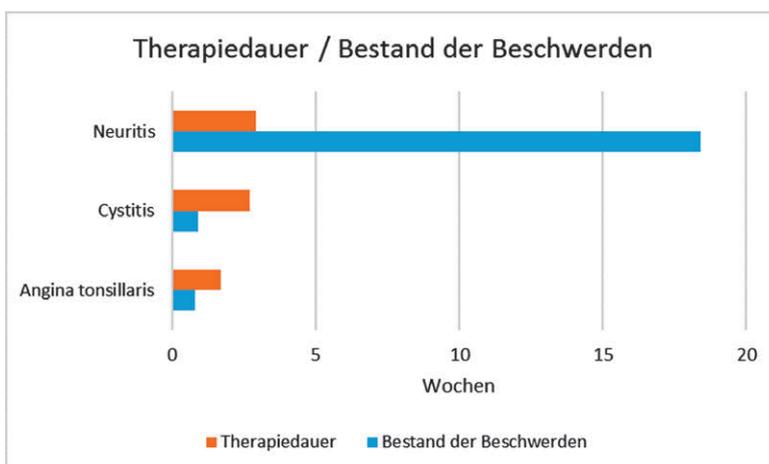


Abb. 2: Therapiedauer / Bestand der Beschwerden

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 mit $2,9 \pm 0,9$ Wochen am längsten behandelt. Dicht gefolgt von der Cystitis mit einer durchschnittlichen Therapiezeit von $2,7 \pm 0,8$ Wochen. Die Angina tonsillaris wurde indikationsbedingt am kürzesten mit $12,2 \pm 3,5$ Tagen behandelt. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden beständen. Die Neuritis bestand außergewöhnlich lange mit $18,4 \pm 29,3$ Wochen gegenüber den annähernd gleichen Beständen von Angina tonsillaris und der Cystitis mit durchschnittlich $0,8 \pm 0,4$ bzw. $0,9 \pm 0,5$ Wochen (Abb. 2).

Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in den drei Diagnosegruppen mit 1x täglich 1 Zäpfchen angegeben.

Wirksamkeit (Abb. 3)

Angina tonsillaris

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Angina tonsillaris waren am The-

rapieende 12 Patienten (= 48%) beschwerdefrei und die übrigen 13 Patienten (52%) „unauffällig“ im Befund.

Neuritis

Bei der Indikationsstellung Neuritis waren ebenfalls 48% (= 12 Patienten) am Therapieende beschwerdefrei. 8 Patienten (= 32%) hatten eine deutliche und 3 Patienten (= 12%) eine leichte Besserung erfahren. Bei 2 Patienten (= 8%) war keine Veränderung nach jeweils 3-wöchiger Therapie eingetreten.

Cystitis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Cystitis waren am Therapieende

19 Patienten (= 76%) beschwerdefrei. Bei weiteren jeweils 3 Patienten (= 12%) wurde eine leichte bzw. eine deutliche Besserung der Beschwerden diagnostiziert.

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. Zu einer 7-jährigen Angina-tonsillaris-Patientin, die nach 1,5 Wochen beschwerdefrei war, lag weder von der Patientin noch vom Arzt eine Bewertung zur Wirksamkeit noch zur Verträglichkeit vor. In der globalen Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich Arzt und Patient gleichlautend in 66 Fällen (= 88%) mit „gut“, in 6 Fällen (= 8%) mit „zufriedenstellend“ und in 2 Fällen (= 2,7%) mit „schlecht“ (Abb. 4).

Innerhalb der drei Teilindikationen wurde die Wirksamkeit bei Angina tonsillaris mit 96% „gut“ am günstigsten bewertet. Auch bei der Cystitis fiel kein Urteil auf „schlecht“, so daß 88% mit „gut“ und 12% mit „zufriedenstellend“ werteten.

Schlechter wurde das Therapieergebnis bei der Neuritis beurteilt mit 80% „gut“, 12% „zufriedenstellend“

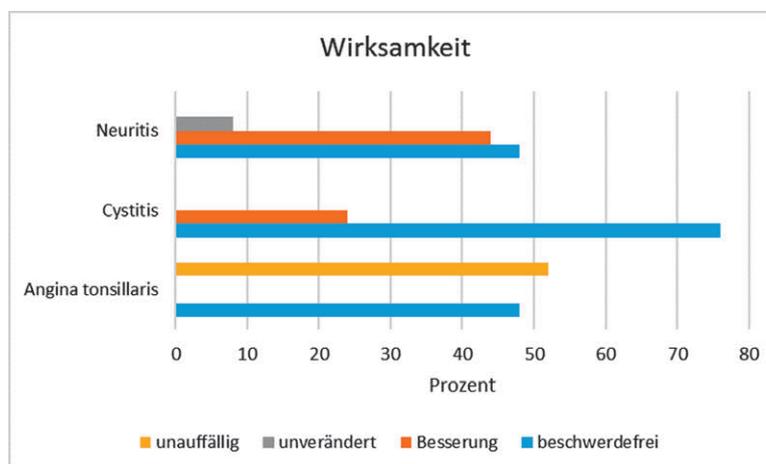


Abb. 3: Wirksamkeit

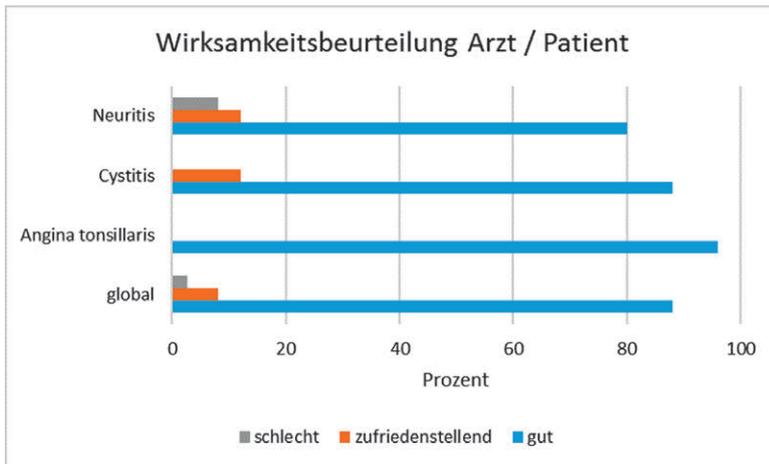


Abb. 4: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt / Patient

und 8% „schlecht“. Die Bewertung auf „schlecht“ wurde von den beiden Patienten vorgenommen, die keine Veränderung der Beschwerden nach der Therapie erfahren hatten.

Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten kam es zu einer Erstverschlimmerung, einer Nebenwirkung oder Unverträglichkeit in der Therapie über einen Maximalzeitraum von 4 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. Eine Patientin gab kein Urteil ab. Für die übrigen 74 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 Janu-

ar 1996 insgesamt 75 Patienten (29 Männer und 46 Frauen) mit Angina tonsillaris, Neuritis und Cystitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NOTAKEHL® D3 Zäpfchen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 36,6 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® D3 Zäpfchen durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 2,5 Wochen \pm 0,9 Wochen, bei einer minimalen Dauer von 6 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 4 Wochen. Die Neuritis wurde im Mittel mit 2,9 \pm 0,9 Wochen am längsten behandelt. Dicht gefolgt von der Cystitis mit einer durchschnittlichen Therapiezeit von 2,7 \pm 0,8 Wochen. Die Angina tonsillaris wurde indikationsbedingt am kürzesten mit 12,2 \pm 3,5 Tagen behandelt. Die Neuritis bestand außergewöhnlich lange mit 18,4 \pm 29,3 Wochen gegenüber den annähernd gleichen Beständen von Angina tonsillaris und der Cystitis mit

durchschnittlich 0,8 \pm 0,4 bzw. 0,9 \pm 0,5 Wochen.

Die Dosierung wurde für alle Patienten in den drei Diagnosegruppen mit 1x täglich 1 Zäpfchen angegeben.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 48% der Patienten mit Angina tonsillaris beschwerdefrei, die übrigen 52% waren unauffällig. Die Therapie der Cystitis schnitt ebenso günstig ab mit 76% beschwerdefrei und jeweils 12% leichte bzw. deutliche Besserung. Bei der Indikationsstellung Neuritis war das Therapieergebnis differenzierter.

Waren 48% der Patienten am Therapieende beschwerdefrei und bei 32% mit einer deutlichen sowie 12% mit einer leichten Besserung versehen, so war auch bei 8% der Patienten keine Veränderung des Krankheitszustandes festzustellen.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 66 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während 6 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ und 2 Patienten eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Eine Patientin gab kein Urteil sowohl zur Wirksamkeit als auch zur Verträglichkeit ab. 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. □