

STATISTISCHE AUSWERTUNG EINER ANWENDUNGSBEOBACHTUNG MIT NIGERSAN®

D3 ZÄPFCHEN BEI PATIENTEN MIT OVARIALZYSTEN, EPIDIDYMITIS

Dr. rer. nat. Reiner Heidl

In einer Anwendungsbeobachtung wurde die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von NIGERSAN® D3 Suppositorien bei 50 Patienten untersucht. In die Anwendungsbeobachtung wurden Patienten mit einbezogen, welche an Ovarialzysten oder einer Epididymitis litten. In beiden Patientengruppen konnte eine Verbesserung der Beschwerden beobachtet werden. Nebenwirkungen oder eine Erstverschlimmerung konnte bei keinem der Patienten nachgewiesen werden.

› Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Ovarialzysten und Epididymitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NIGERSAN® D3 Zäpfchen, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat NIGERSAN® besteht aus der 3. Dezimalverreibung von *Aspergillus niger* van Tieghem nach der Vorschrift 6 HABI. 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 50 Patienten, 25 Männer mit Epididymitis und 25 Frauen mit Ovarialzysten. Das Alter der Patienten variierte zwischen 23 und 73 Jahren mit einem Mittelwert von 43,5 Jahren und einer Standardabweichung von

13,1 Jahren. Jeweils 11 Patienten (22%) waren zwischen 21 und 30 Jahren bzw. zwischen 31 und 40 Jahren alt. In der Gruppe von 41 bis 50 Jahren waren 14 Patienten (28%), zwischen 51 und 60 Jahren waren 8 Patienten (16%). 5 Patienten (10%) waren zwischen 61 und 70 Jahren und über 71 Jahre war noch 1 Patient (2%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $48,8 \pm 14,3$ Jahren rund 10 Jahre älter als die Frauen mit $38,1 \pm 9,0$ Jahren (Abb. 1).

› Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Ovarialzysten und Epididymitis 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.

› 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 beiden Indikationsstellungen lag relativ nahe beieinander mit einem Mittel von 23,7 Tagen $\pm 6,8$ Tagen, bei einer minimalen Dauer von 10 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 42 Tagen (Abb. 2). An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

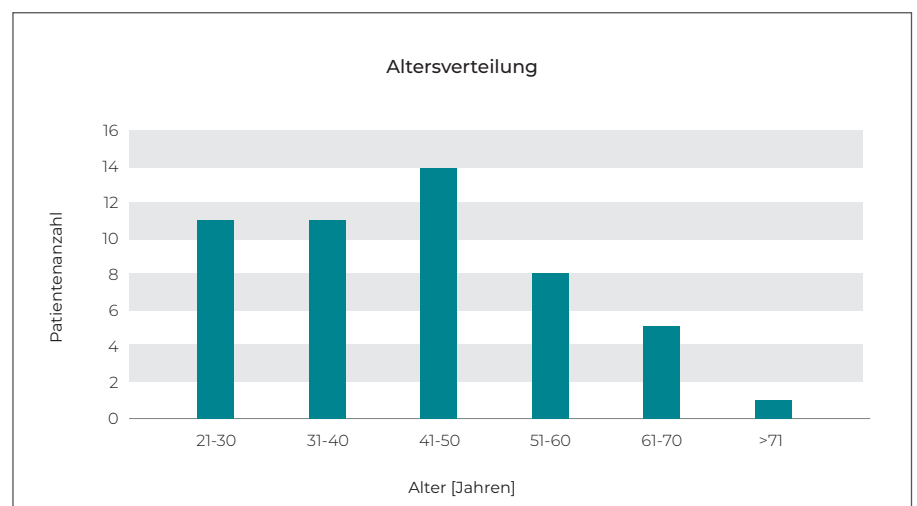


Abb. 1: Altersverteilung

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen Ovarialzysten und Epididymitis ein, so zeigen sich die in der Indikation begründeten Unterschiede in der Beschwerdedauer, aber nicht in der Therapiezeit. Die Ovarialzysten wurden im Mittel mit $25,7 \pm 6,1$ Tagen, die Epididymitis mit $22,0 \pm 6,9$ Tagen therapiert. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden bestehen. Hier bestanden die Ovarialzysten außergewöhnlich lange mit $19,1 \pm 18,2$ Monaten gegenüber der Epididymitis mit durchschnittlich $5,0 \pm 10,7$ Wochen (Abb. 3).

› Dosierung

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

› Wirksamkeit

Ovarialzysten

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patientinnen mit Ovarialzysten waren am Therapieende jeweils 9 Patientinnen (= 36%) beschwerdefrei bzw. unauffällig im Befund. Eine leichte Besserung verspürten 3 Patientinnen (= 12%), eine deutliche Besserung 1 Patientin (= 4%). Bei den übrigen drei Patientinnen (= 12%) war der Zustand nach jeweils 20 bzw. 30 Tagen Therapie unverändert.

Epididymitis

Bei der Indikationsstellung Epididymitis waren ebenfalls 36% (= 9 Patienten) am Therapieende unauffällig im Befund. Jeweils 3 Patienten (= 12%) hatten eine deutliche bzw. eine leichte Besserung erfahren. Beschwerdefrei am Therapieende waren 8 Patienten (= 32%). Bei 2 Patienten (= 8%) war keine Veränderung nach 2 bzw. 3-wöchiger Therapie eingetreten (Abb. 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

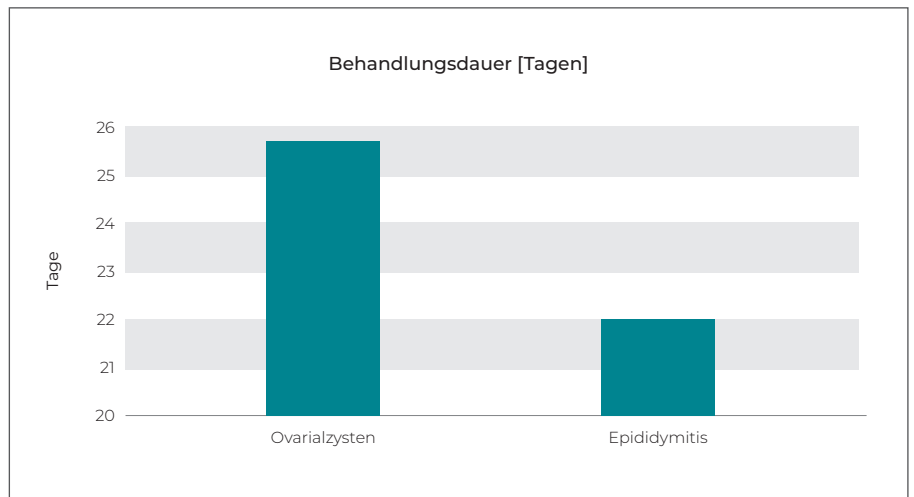


Abb. 2: Behandlungsdauer

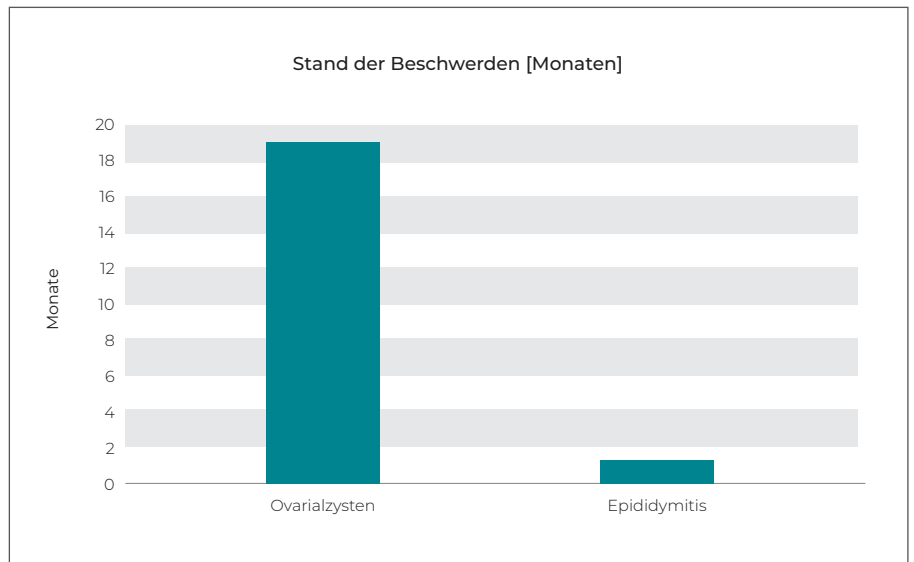


Abb. 3: Bestand der Beschwerden

gleichlautend in 40 Fällen (= 80%) mit „gut“ und in jeweils 5 Fällen (= 10%) mit „zufriedenstellend“ bzw. mit „schlecht“.

In den beiden Teilindikationen wurde die Wirksamkeit jeweils zu 80% mit „gut“ bewertet.

Bei der Indikationsgruppe Ovarialzysten werteten 8% der Patientinnen mit „zufriedenstellend“ und 12% „schlecht“. In der Gruppe der Epididymitis war die Bewertung umgekehrt mit 12% „zufriedenstellend“ und 8% „schlecht“.

Die Bewertung auf „schlecht“ wurde jeweils von den Patienten vorgenommen, die keine Veränderung der Beschwerden nach der Therapie erfahren hatten (Abb. 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 in der Therapie über einen Maximalzeitraum von 42 Tagen.

› 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 in die Studie aufgenommenen 50 Patienten stufen sowohl Arzt als auch Patient die Ver-

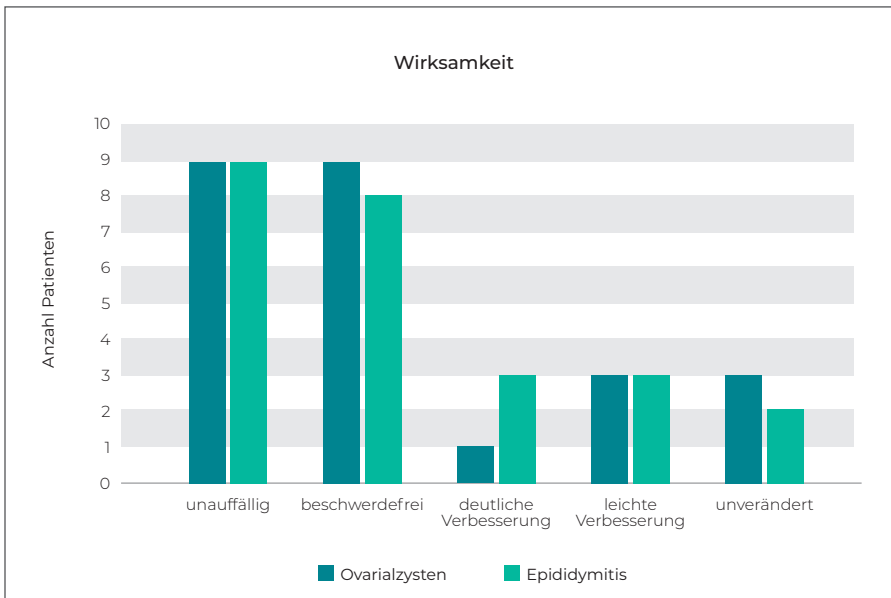


Abb. 4: Wirksamkeit

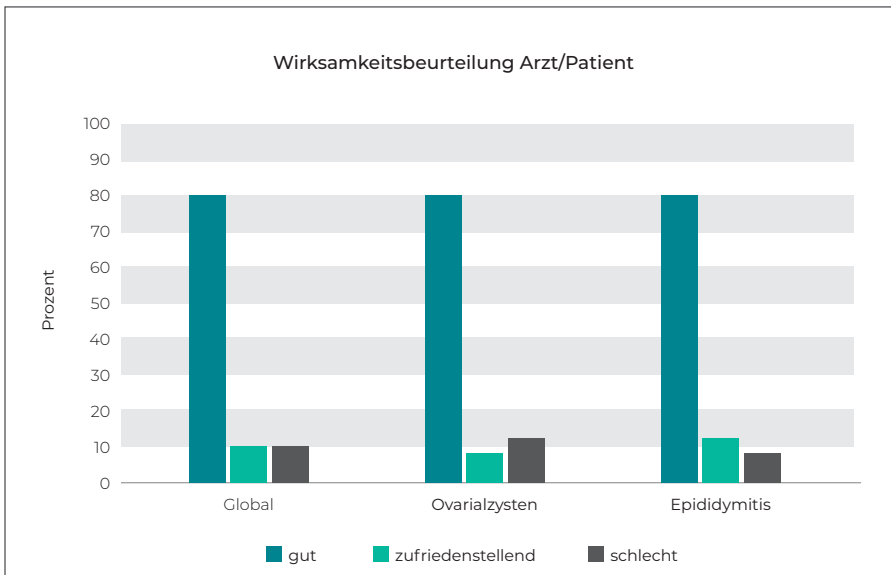


Abb. 5: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt/Patient

segruppen mit 1x 1 Zäpfchen täglich angegeben.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren jeweils 36% der Patientinnen mit Ovarialzysten beschwerdefrei bzw. unauffällig im Befund. Eine Verbesserung teilten 4 Patientinnen mit während bei drei Patientinnen der Zustand unverändert blieb. Bei der Indikationsstellung Epididymitis waren ebenfalls 36% der Patienten am Therapieende unauffällig im Befund. Jeweils 12% hatten eine deutliche bzw. eine leichte Besserung erfahren. Beschwerdefrei am Therapieende waren 32% während bei 2 Patienten keine Veränderung nach 2 bzw. 3-wöchiger Therapie eingetreten war.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 40 Patienten die Wirkung der Behandlung als "gut", während jeweils 5 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ bzw. eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil. Arzt und Patient stufte ausnahmslos die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Es gab keinen Studienabbruch. Homöopathische Erstverschlimmerungen traten keine auf. Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet.

träglichkeit mit „gut“ ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

› Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Ovarialzysten und Epididymitis in eine Anwendungsbeobachtung mit NIGERSAN® D3 Zäpfchen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 23 und 73 Jahren mit einem Mittelwert von 43,5 Jahren. Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Ovarialzysten und Epididymitis genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlos-

senen Patienten wurde eine Monotherapie mit NIGERSAN® D3 Zäpfchen durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 23,7 Tagen ± 6,8 Tagen, bei einer minimalen Dauer von 10 Tagen und einer Maximaltherapiezeit von 42 Tagen. Die Ovarialzysten wurden im Mittel mit 25,7 ± 6,1 Tagen, die Epididymitis mit 22,0 ± 6,9 Tagen therapiert. Die Ovarialzysten bestanden außergewöhnlich lange mit 19,1 ± 18,2 Monaten gegenüber der Epididymitis mit durchschnittlich 5,0 ± 10,7 Wochen. Die Dosierung wurde für alle Patienten in den beiden Diagno-

AUTOR

DR. RER. NAT.
REINER HEIDL



- › Fachapotheker für Arzneimittelinformation.
- › Studium und Promotion in pharmazeutischer Technologie an der PU Marburg.
- › Über 20 Jahre mit Zulassung und Nachzulassung von SANUM-Präparaten befasst.
- › Klinische Prüfung von biologischen und homöopathischen Arzneien sowie von der IHK öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger seit 1987.