



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit NIGERSAN D5 Tropfen

bei Patienten mit Ovarialzysten, Epididymitis und Hyperthyreose

von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

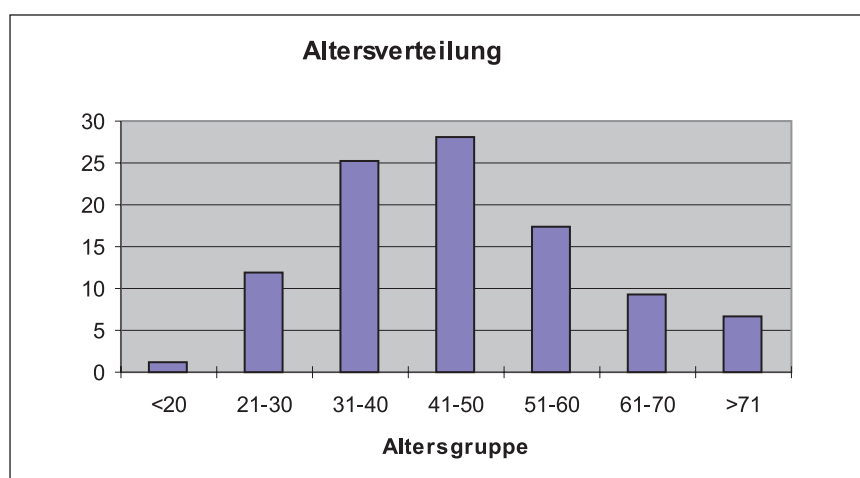
In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden insgesamt 75 Patienten mit Ovarialzysten, Nebenhodenentzündung und Hyperthyreose in eine Anwendungsbeobachtung mit NIGERSAN D5 aufgenommen. Das Prüfpräparat NIGERSAN D5 besteht ausschließlich aus der 5. Dezimalverdünnung von *Aspergillus niger* van Tieghem in gereinigtem Wasser nach Vorschrift 5a HAB.

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, 33 Männer (44%)



und 42 Frauen (56%), mit Ovarialzysten, Nebenhodenentzündung und Hyperthyreose.

Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 75 Jahren mit einem Mittelwert von 46,2 Jahren und einer Standardabweichung von 14,1 Jahren. 1 Patient (1,3%) war bis 20 Jahre, 9 (12%) waren zwischen 21 und 30 Jahren, 19 (25,3%) zwischen 31 und 40 Jahren und 21 (28%) zwischen 41 und 50 Jahre alt. Zwischen 51 und 60 Jahren waren 13 Patienten (17,4%), zwischen 61 und 70 Jahren waren 7 Patienten (9,3%) und über 71 Jahre waren noch 5 Patienten (6,7%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $52,7 \pm 12,4$ Jahren rund 10 Jahre älter als die Frauen mit $41,1 \pm 13,3$ Jahren.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

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

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 $8,1 \text{ Wochen} \pm 5,5 \text{ Wochen}$ bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten. An der Abschlusssuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die drei Diagnosegruppen „Ovarialzyste“, „Epididymitis“ und „Hyperthyreose“ ein, so zeigt sich für die Hyperthyreose die längste Therapiedauer mit $14,5 \pm 6,6 \text{ Wochen}$, für die Epididymitis eine Therapiezeit von $4,4 \pm 3,0 \text{ Wochen}$ und für die Ovarialzysten ein Zeitraum von $9,7 \pm 2,7 \text{ Wochen}$. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden bestehen. Dabei ergab sich für die Indikation Epididymitis ein der

Therapiedauer vergleichbares Bild, denn diese bestanden ebenso relativ kurz mit $4,8 \pm 12,8 \text{ Monaten}$. Die Hyperthyreose bestand länger mit $13,8 \pm 10,6 \text{ Monaten}$, während die Ovarialzysten einen äußerst langen Bestand mit $22,7 \pm 19,3 \text{ Monaten}$ aufwiesen.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen mit $1 \times \text{täglich } 8 \text{ Tropfen}$ angegeben.

4. Wirksamkeit

4.1 Ovarialzysten

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patientinnen mit Ovarialzysten waren am Therapie-

ende 22 Patientinnen (= 88%) erfolgreich behandelt. Für 15 Patientinnen (= 60%) wurde Beschwerdefreiheit angegeben, für 4 Patientinnen (= 16%) „unauffällig“ und bei 3 Patientinnen (= 12%) war die Zyste oder die Zystenanzahl verkleinert. Bei weiteren 3 Patientinnen (= 12%) war der Zustand unverändert.

4.2 Epididymitis

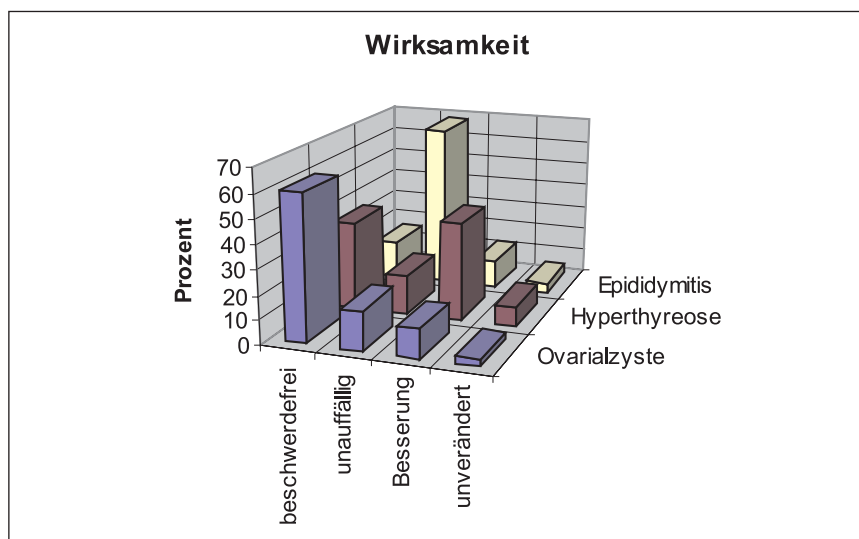
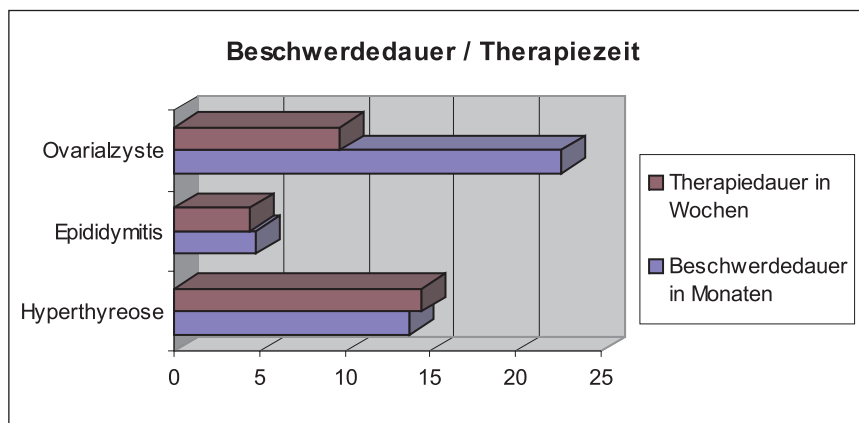
24 der insgesamt 25 in die Studie aufgenommenen Patienten mit Epididymitis sprachen positiv auf die Therapie an. Am Therapieende waren 4 Patienten (= 16%) beschwerdefrei, wurde der Zustand von 17 Patienten (= 68%) mit „unauffällig“ beschrieben, bei 3 Patienten (= 12%) wurde eine Besserung der Beschwerden erreicht. Der Zustand eines Patienten (= 4%) blieb unverändert.

4.3 Hyperthyreose

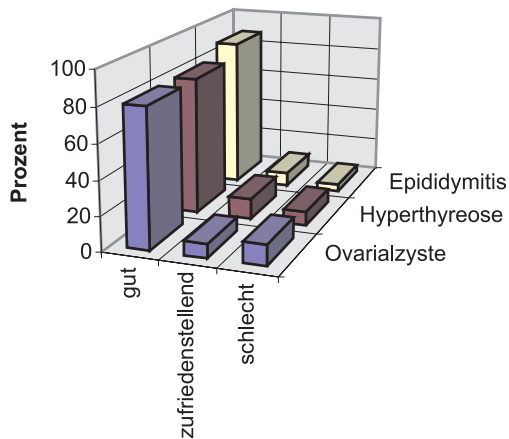
Ähnlich war das Wirksamkeitsbild bei den 25 Patienten mit Hyperthyreose. Am Therapieende waren 23 Patienten (= 92%) erfolgreich behandelt oder hatten zumindest eine Besserung erfahren. Bei 7 Patienten (= 28%) war eine deutliche Besserung, bei 3 Patienten (= 12%) eine leichte Besserung zu verzeichnen, 9 Patienten (= 36%) waren beschwerdefrei, 4 Patienten (= 16%) waren unauffällig, während bei zwei Patienten (= 8%) keine Veränderung der Symptome unter der Therapie festgestellt werden konnte.

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 62 Fällen (= 82,7%)



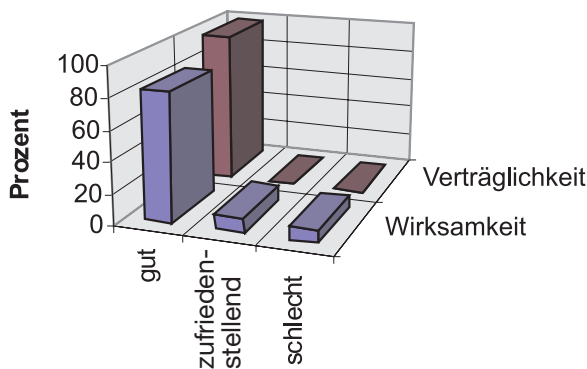
Wirksamkeitsbeurteilung Arzt / Patient



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 74 der 75 in die Studie aufgenommenen Patienten stufen sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Zu einer Patientin mit Hyperthyreose, bei der die Wirksamkeit mit „gut“ bewertet worden war, lag zur Verträglichkeit weder vom Arzt noch von der Patientin selbst eine Bewertung vor. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

Wirksamkeit / Verträglichkeit



6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden insgesamt 75 Patienten mit Ovarialzysten, Nebenhodenentzündung und Hyperthyreose in eine Anwendungsbeobachtung mit NIGERSAN D5 Tropfen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 75 Jahren mit einem Mittelwert von 46,2 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Ovarialzysten, Epididymitis und Hyperthyreose genannt. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit NIGERSAN D5 durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei $8,1 \pm 5,5$ Wochen bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten.

Die Dosierung betrug bei allen Patienten 1 x täglich 8 Tropfen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie

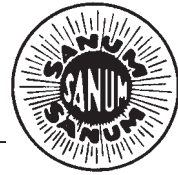
mit „gut“, in 7 Fällen (= 9,3%) mit „zufriedenstellend“ und in 6 Fällen (= 8%) mit „schlecht“.

Innerhalb der drei Teilindikationen war kein signifikanter Unterschied auszumachen. Urteilten bei der Hyperthyreose Arzt und Patient in 20 Fällen mit „gut“, in 3 Fällen mit „zufriedenstellend“ und in zwei Fällen mit „schlecht“, so waren es bei der Epididymitis 22 Fälle mit „gut“, 2 Fälle mit „zufriedenstellend“ und 1 Fall mit „schlecht“. Auch in der Indikationsgruppe Ovarialzysten wurde in 20 Fällen mit „gut“, in 2

Fällen mit „zufriedenstellend“ und in 3 Fällen mit „schlecht“ geurteilt.

5. Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten wurde eine Erstverschlimmerung, eine Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in langen Therapiephasen über einen Maximalzeitraum von 12 Wochen ermittelt.



ermittelt. Am Therapieende waren 88% der Patientinnen mit Ovarialzysten, 96% der Patienten mit Epididymitis und 92% der Patienten mit Hyperthyreose erfolgreich behandelt. Bei insgesamt 6 Patienten (= 8%) zeigte das Prüfpräparat keine Wirkung.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 62

Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während 7 Patienten dem Präparat eine zufriedenstellende Wirksamkeit und 6 Patienten eine schlechte Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

Für 74 der 75 in die Studie aufgenommenen Patienten stuften sowohl Arzt als auch Patient die Ver-

träglichkeit mit „gut“ ein. Zu einer Patientin mit Hyperthyreose, bei der die Wirksamkeit mit „gut“ bewertet worden war, lag zur Verträglichkeit weder vom Arzt noch von der Patientin selbst eine Bewertung vor. Es gab keinen Studienabbruch. Erstverschlimmerungen, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet. □