

Bettina Godbillon
Dr. med.

Prospektive randomisierte placebokontrollierte doppelblinde Studie zum Einsatz von Ovaria comp. bei Patientinnen mit klimakterischen Beschwerden

Geboren am 02/08/1979 in Stuttgart
Staatsexamen am 30/11/2007 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Frauenheilkunde
Doktorvater: Prof. Dr. Thomas Strowitzki

Die aus der kritischen Bewertung des Risiko/Nutzenverhältnisses der Hormonersatztherapie zur Behandlung klimakterischer Beschwerden durch Fachgesellschaften in den letzten Jahren resultierende Verunsicherung der Patientinnen und der weit verbreitete Einsatz komplementärer Behandlungsmethoden in dieser Bevölkerungsgruppe erhöhen die Bedeutung wissenschaftlicher Untersuchung alternativer Behandlungsmöglichkeiten. In dieser Studie wird die Wirksamkeit des homöopathischen Komplexmittels Ovaria comp., welches seit Jahrzehnten aus anthroposophischer Mensch- und Naturerkenntnis heraus bei klimakterischen Beschwerden eingesetzt wird, an 102 peri- und postmenopausalen Frauen mit klimakterischen Symptomen untersucht.

Diese Studie wurde als prospektive randomisierte doppelblinde dreiarmlige placebokontrollierte monozentrische Interventionsstudie mit partiellem Crossover nach einer Behandlungszeit von je zwölf Wochen durchgeführt. Die gesamte Studiendauer betrug 36 Wochen. Jede der drei Gruppen durchlief zwei Verum- und eine Placebophase in unterschiedlicher Reihenfolge. Als primäre Zielgröße wurde die Differenz im Summenscore der Menopause Rating Scale II zwischen der Erhebung am Anfang und nach zwölf Wochen gewählt. Für diese Auswertung wurden die Daten der beiden Verumgruppen zusammengefasst und mit denen der Placebogruppe in Phase eins verglichen. Sekundäre Zielgrößen waren die Subskalen und Einzelitems der Menopause Rating Scale II und die Subgruppenanalyse nach Menopausestatus. Die Differenzen des Summenscores im weiteren Studienverlauf wurden explorativ ausgewertet. Laborparameter, sonographisch ermittelte Werte der Endometriumsdicke und Daten zur Sicherheit der Anwendung des Medikaments wurden während der gesamten Studiendauer erhoben und ausgewertet.

In allen Therapiegruppen verbesserte sich der Summenscore der Menopause Rating Scale II leicht nach zwölf Wochen Therapie. Im Verumarm des Full Analysis Sets betrug die Verbesserung 1.4 Punkte +/- 5.6; 95%-KI [-2.8;0.0], im Placeboarm 2.3 Punkte +/- 5.8, 95%-KI [-4.4;-0.3]. Durch zahlreiche Protokollverstöße, in über zwei Drittel der Fälle bedingt durch eine zu geringe Einnahme der Studienmedikation von weniger als 75% der Solldosis, umfasste die Per Protokoll Population weniger als 50% des Full Analysis Sets. Die Per Protokoll Auswertung sowie die Auswertung der Nebenzielkriterien ergaben ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen Verum- und Placeboeinnahme. Nur bei acht von 267 Unerwünschten Ereignissen wurde ein Zusammenhang mit der Studienmedikation in Betracht gezogen, und es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse durch die Studienmedikation ausgelöst.

Bei symptombezogenem Einsatz konnte eine klinisch relevante Wirksamkeit von Ovaria comp. auf klimakterische Beschwerden in dieser Studie nicht belegt werden, da nach zwölfwöchiger Einnahme in allen Gruppen eine Beschwerdebesserung beobachtet wurde. Sicherheitsbedenken bei der Einnahme über zwölf bis 24 Wochen bestehen nicht. Die Durchführung weiterer Studien zur Untersuchung der Wirksamkeit bei unterschiedlicher Beschwerdestärke und bei Anwendung im Rahmen der Anthroposophischen Medizin wären wünschenswert, wobei eine längere Therapiedauer vorgesehen und neben der Symptomkontrolle die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Zielgröße untersucht werden sollte.