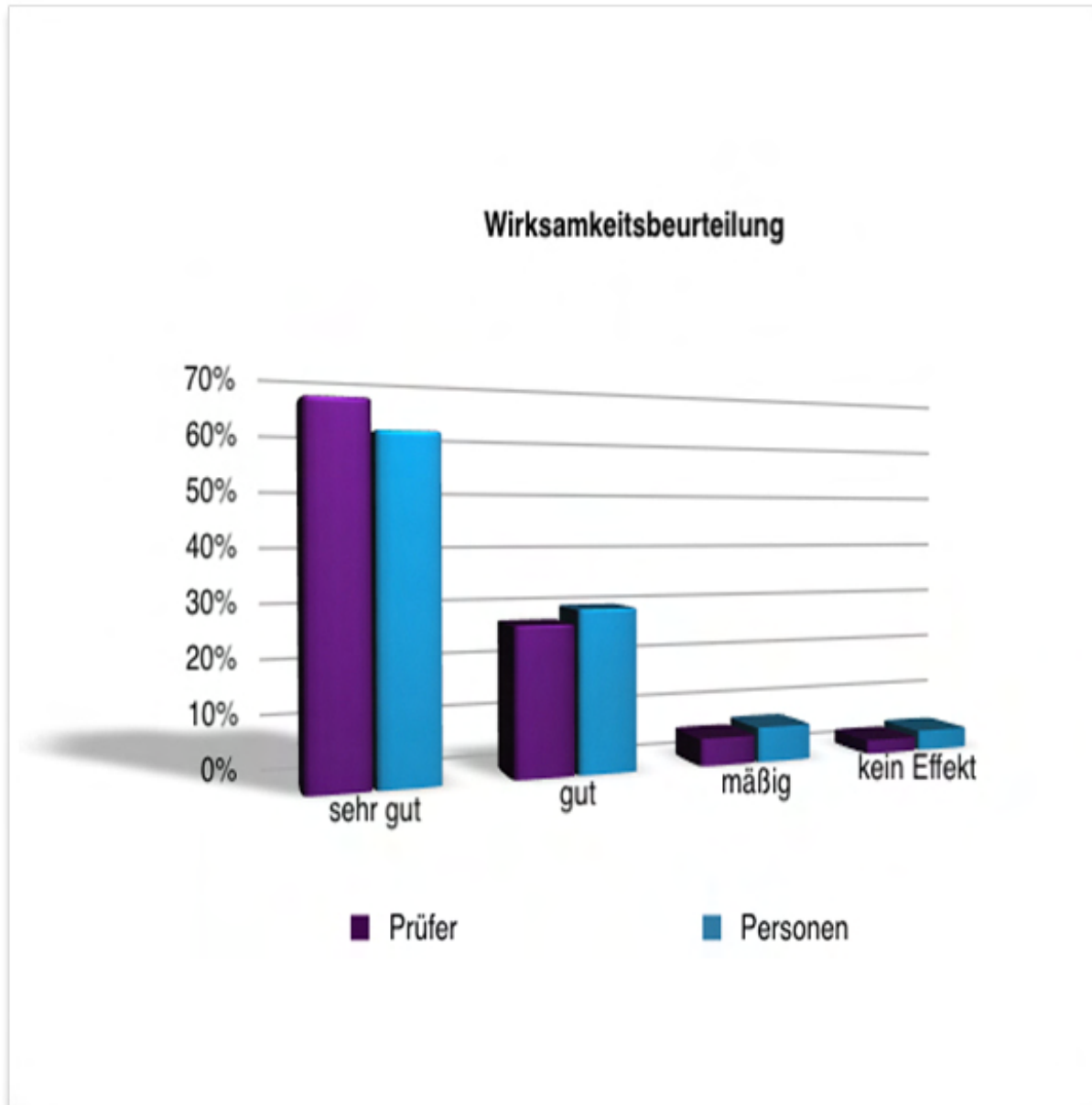


Anwendungsbeobachtung mit BIOSUN Ohrkerzen

in 2 typischen Anwendungsgebieten - subjektive Druckgefühle im Ohr- und Kopfbereich sowie Entspannung/Stressabbau



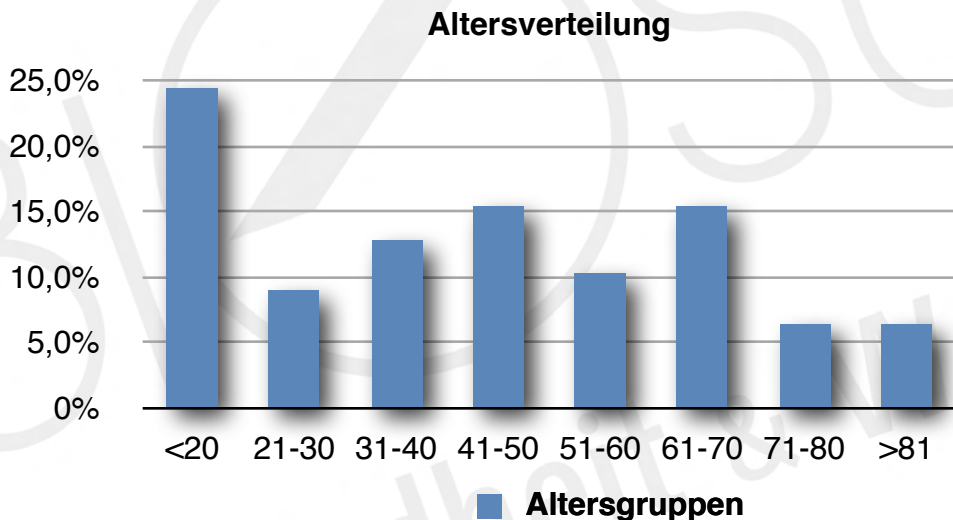
Durchgeführt von:

Dr. rer. nat. Reiner Heidl
Wissenschaftsdienst · Auftragsforschung · Arzneimittelzulassung und
Registrierung

In 11 Prüfzentren wurden insgesamt 78 Personen in eine **Anwendungsbeobachtung** mit BIOSUN **Ohrkerzen** aufgenommen u.a. mit Phänomenen im Ohr- und Kopfbereich, Entspannung/Stressabbau und weiteren nur in der Naturheilkunde anwendbaren Indikationen.

Ziel dieser Untersuchung war es, den Kenntnisstand in der Anwendung des **Medizinproduktes BIOSUN Ohrkerzen** in typischen Anwendungsgebieten zu aktualisieren und durch weitere Erfahrungsberichte zu vervollständigen. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Akzeptanz des Produktes unter den Bedingungen der täglichen Praxis gewonnen werden.

Eingeschlossen in die Studie wurden 78 Patienten, 30 Männer (38,5%) und 48 Frauen (61,5%) mit nur in der Naturheilkunde anwendbaren Indikationen.



Von der Ohrkerzenanwendung ausgeschlossen waren Personen mit perforierten Trommelfell und implantierten Paukenröhrchen, Ohrentzündungen, Fieber < 38 °C, Hauterkrankungen am Ohr und im Gehörgang (wie z.B. Ekzeme und Pilzinfektionen).

Die Anwendungsdauer lag bei maximal 75 Tagen.

Wirksamkeit

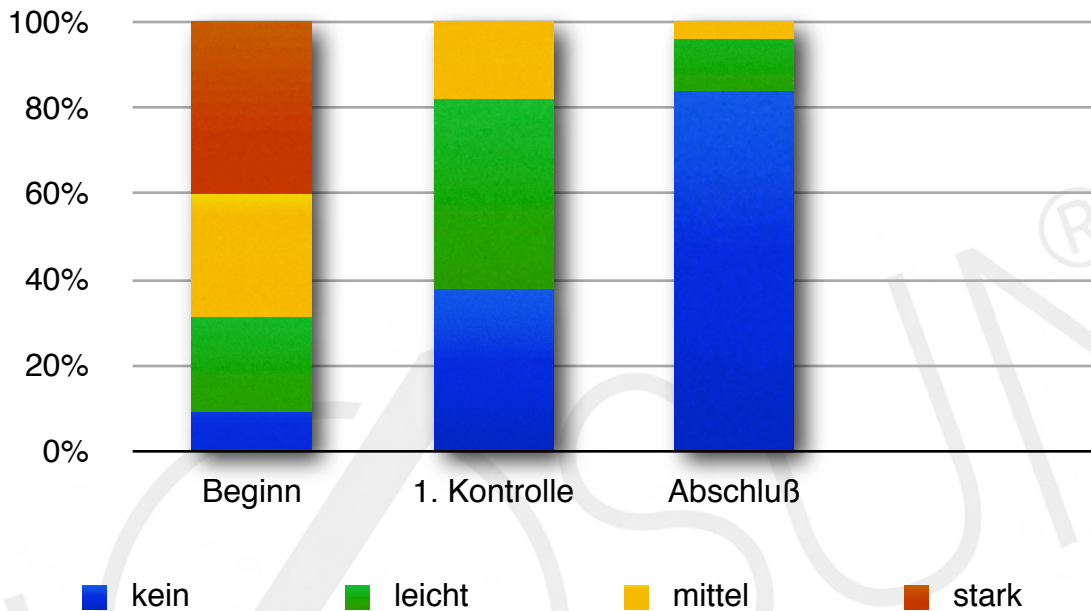
Für insgesamt 75 der in die Studie aufgenommenen 78 Personen wurden spontane Reaktionen direkt nach der Anwendung der Ohrkerze beschrieben. Bei einer Person wurde eine Allergie am Ohr genannt und bei einer weiteren wurde nach der ersten **Ohrkerzenanwendung** abgebrochen, weil ihr die Behandlung „unangenehm“ war. Von einer weiteren Person wurde eine „nur geringe Besserung empfunden“. Für die übrigen 75 Patienten wurden

positive Spontanreaktionen beschrieben wie „entspannend“, „auftretendes Wärmegefühl“, „Verschwinden des Druckgefühls“.

Symptomausprägung in Prozent				
Druckgefühl	keine	leicht	mittel	stark
Beginn	9,1	22,1	28,6	40,3
1. Kontrolle	37,7	44,2	18,2	0
Abschluss	83,8	12,2	4,1	0
Spannung				
Beginn	38,5	20,5	25,6	15,4
1. Kontrolle	46,8	31,2	14,3	7,8
Abschluss	63,5	28,4	4,1	4,1

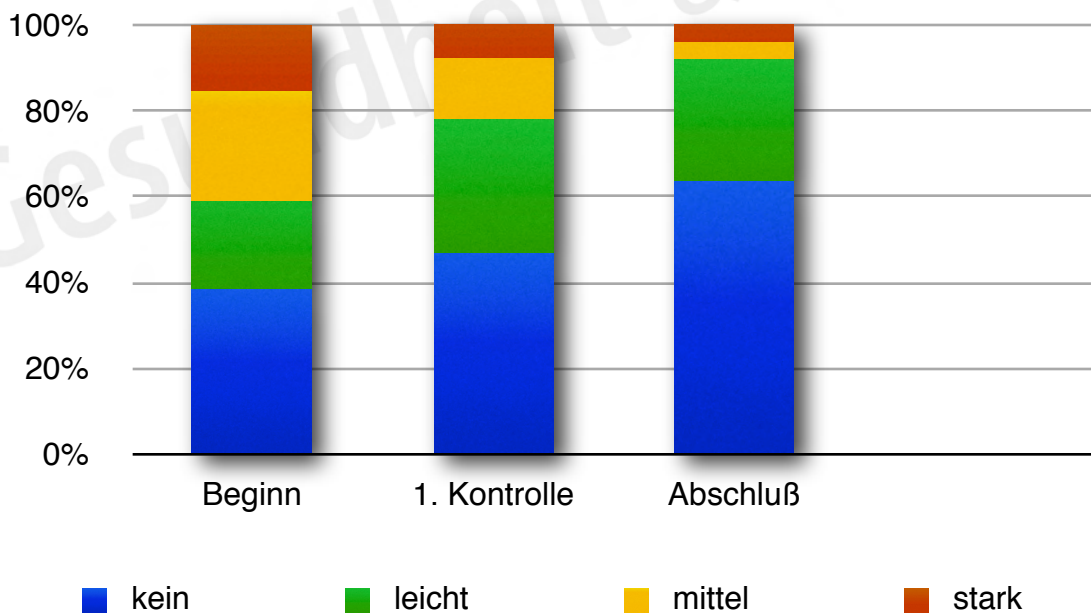
Zur ersten Kontrolluntersuchung hin verschiebt sich die Symptomausprägung von „stark“ nach „mittel“ und insbesondere nach „leicht“ während die Zunahme im Bereich „keine Beschwerden“ bis zu diesem Untersuchungszeitpunkt sehr moderat ausfällt. Erst zur Abschlussuntersuchung hin, wo in keinem Fall mehr starke Beschwerden genannt wurden, verschiebt sich der prozentuale Anteil der Nennungen von „mittel“ und „leicht“ insbesondere zu „keine Beschwerden“.

Scoreverlauf Druckgefühl



Allein im Symptom „Spannung“, womit abgefragt wurde ein „Gefühl von Gespanntheit, Zittern, Unruhe, Erschöpfbarkeit und Schreckhaftigkeit“ konnte eine markante **Steigerung der Beschwerdefreiheit** von 38,5% zu Beginn nach 63,5% beim Abschluß erreicht werden.

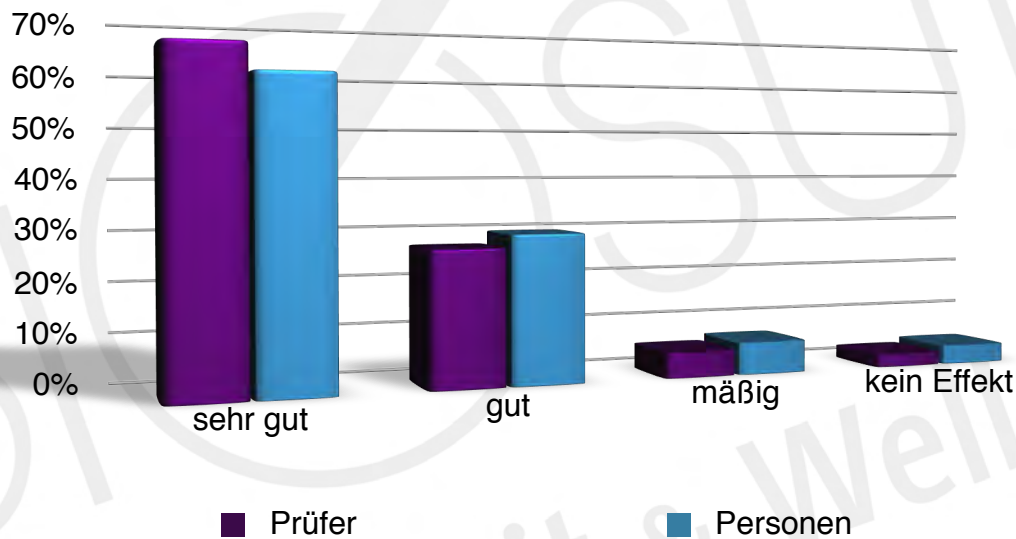
Scoreverlauf Spannung



Wirksamkeitsbewertung

In einer abschliessenden Beurteilung waren sowohl Personen als auch Prüfer gefragt, die Wirksamkeit mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ zu beurteilen. In der globalen Wirksamkeitsbeurteilung äusserten sich 93,3% der Prüfer und **89,7% der Personen mit „sehr gut“ und „gut“**. Kein Effekt sprachen 2,6% der Prüfer und 3,8% der Personen der Therapie zu.

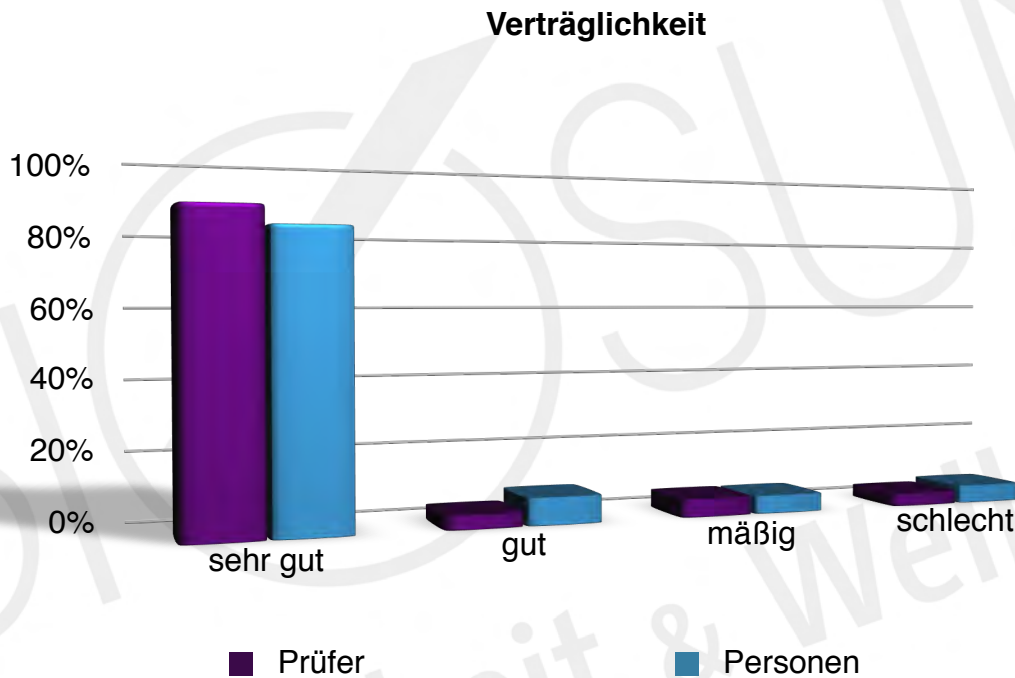
Wirksamkeitsbeurteilung



Wirksamkeitsbeurteilung				
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
Prüfer	65,4 %	26,9 %	5,1 %	2,6 %
Personen	60,2 %	29,5 %	6,5 %	3,8 %

Verträglichkeitsbeurteilung

Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Prüfer und Personen eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. In der globalen Verträglichkeitsbeurteilung äußerten sich 91,1% der Prüfer und **89,8% der Personen mit „sehr gut“ und „gut“**. Mit einer „schlechten“ Verträglichkeit urteilten 3,9% der Prüfer und 5,1% der Personen.



Verträglichkeitsbeurteilung				
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
Prüfer	87,2 %	3,9 %	5,1 %	3,9 %
Personen	82,1 %	7,7 %	5,1 %	5,1 %