



## Inhalt

1.	Einleitung.....	2
2.	Studienplan.....	5
2.1	Probandenrekrutierung.....	5
2.1.1	Einschlusskriterien.....	5
2.1.2	Ausschlusskriterien.....	5
2.2	Behandlung.....	5
2.3	Zielgrößen.....	6
2.4	Prozedere.....	6
2.5	Auswertung der Messdaten.....	8
3.	Ergebnisse.....	9
3.1	Studienteilnehmer.....	9
3.2	primäre Wirksamkeitsvariablen.....	10
3.2.1	Gewicht.....	11
3.2.2	Body-Mass-Index (BMI).....	13
3.2.3	Umfang von Bauch, Hüfte, Gesäß und Oberschenkel.....	15
3.3	sekundäre Wirksamkeitsvariablen.....	21
3.4	Nebenwirkungen und weitere Beobachtungen.....	24
4.	Diskussion.....	25



## 1. Einleitung

Weltweit gelten über 1,4 Milliarden Menschen als übergewichtig, ein Drittel davon sogar als fettleibig. Der Begriff „Übergewicht“ bezeichnet allgemein eine unnormale oder übermäßige Akkumulation von Fett. Sie birgt ein erhöhtes Risiko für viele Folgeerkrankungen wie beispielsweise Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Bewegungsapparats, bestimmte Krebsarten oder Alzheimer<sup>a</sup>.

Für die globale Ausbreitung von Übergewicht und insbesondere Fettleibigkeit (Adipositas) sind zwei wesentliche Veränderungen gesellschaftlicher Lebensumstände verantwortlich: zum einen steigt die immerwährende und kostengünstige Verfügbarkeit von vor allem hochkalorischen Nahrungsmitteln, während andererseits die körperliche Aktivität und damit der Energieverbrauch aufgrund z. B. zunehmender Bildschirmarbeit und erhöhtem Fernsehkonsum sinkt.

Übergewicht kann durch verschiedene Berechnungsformeln definiert werden. Am häufigsten verwendet wird der Body-Mass-Index (BMI – auch Körpermasseindex (KMI), Körpermassenzahl (KMZ) oder Quetelet-Kaup-Index), der 1870 von Adolphe Quetelet entwickelt wurde. Der BMI bezieht das Körpergewicht auf die Körperoberfläche, die näherungsweise aus dem Quadrat der Körpergröße berechnet wird. Er ist lediglich ein grober Richtwert, da er weder Statur und Geschlecht noch die individuelle Zusammensetzung der Körpermasse aus Fett- und Muskelgewebe eines Menschen berücksichtigt.

Gemäß der Adipositas-Klassifikation der WHO liegt der BMI-Wert von normalgewichtigen Personen zwischen 18,5 und 24,9 kg/m<sup>2</sup>. Bei einem BMI von 25,0 bis 29,9 kg/m<sup>2</sup> liegt eine Präadipositas vor und es besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Ko-Morbiditäten, ab einem Wert von 30 kg/m<sup>2</sup> sind übergewichtige Menschen behandlungsbedürftig<sup>b</sup> (Tabelle 1, Abbildung 1).

Tabelle 1: Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI (nach: WHO, Stand 2008)

Kategorie		BMI
Untergewicht	starkes Untergewicht	<16,0
	mäßiges Untergewicht	16,0 – 17,0
	leichtes Untergewicht	17,0 – 18,5
Normalgewicht	Normalgewicht	18,5 – 25,0
Übergewicht	Präadipositas	25,0 – 30,0
Adipositas	Adipositas Grad I	30,0 – 35,0
	Adipositas Grad II	35,0 – 40,0
	Adipositas Grad III	≥ 40,0

<sup>a</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/index.html>

<sup>b</sup> [http://www.who.int/gho/ncd/risk\\_factors/bmi\\_text/en/](http://www.who.int/gho/ncd/risk_factors/bmi_text/en/)

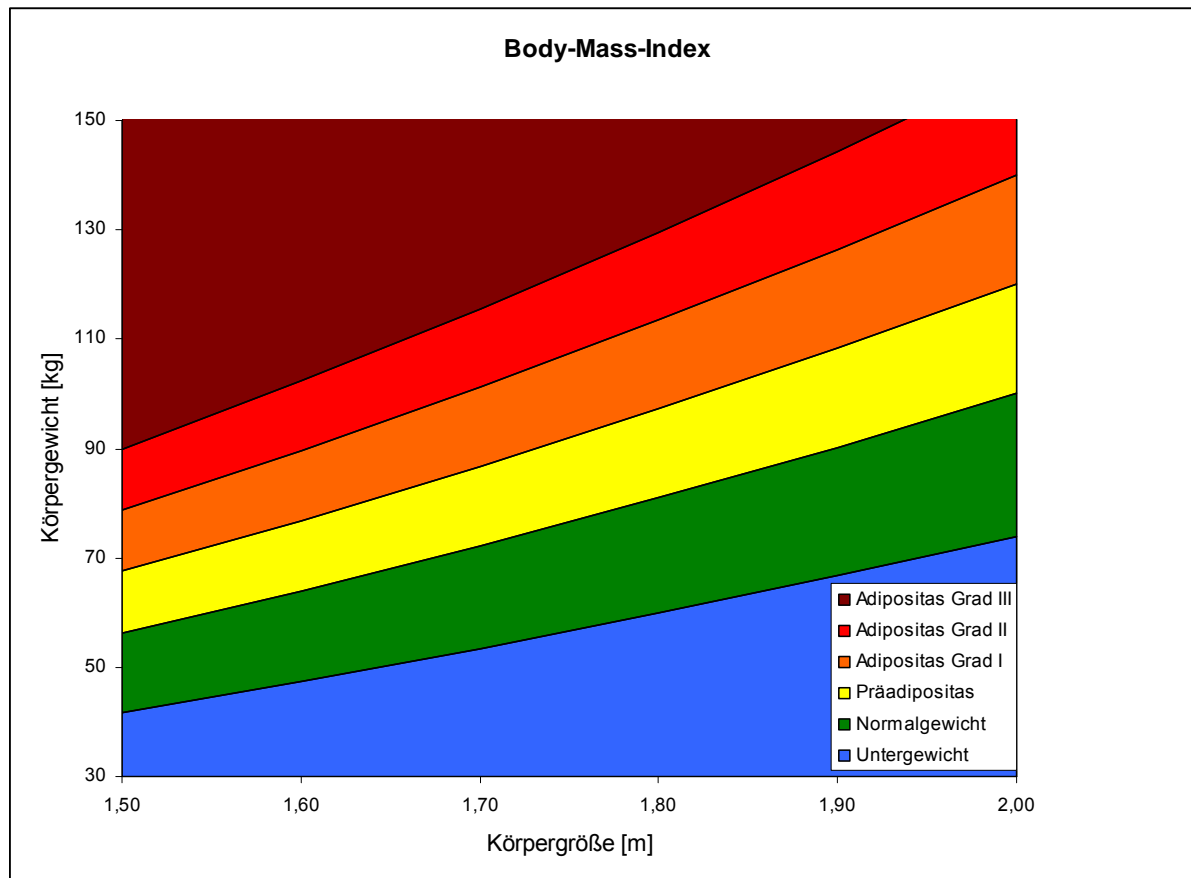


Abbildung 1 Gewichtsklassifikation bei Erwachsenen anhand des BMI (nach: WHO, Stand 2008)

Übergewicht kann verschiedene Ursachen haben. Als wichtigstes gelten Überernährung und Bewegungsmangel bzw. zu geringer Energieverbrauch. Des Weiteren sind vor allem Stoffwechselstörungen, aber auch Lebensmittelunverträglichkeit, genetische Faktoren, psychologische Faktoren (wie Depressionen, Essstörungen) und Nebenwirkungen von Medikamenten (Kortison, einige Antidepressiva, Neuroleptika und Phasenprophylaktika) als Ursache für Übergewicht zu nennen. Auch ein „falsches“ Essverhalten kann zu Übergewicht führen. So stimuliert z. B. der hohe Fructose-Anteil in vielen Fertiggerichten die Einlagerung von Fetten.

Zu den oben genannten Stoffwechselstörungen gehören Funktionsstörungen der Schilddrüse, die zu den häufigsten hormonellen Erkrankungen gezählt werden. Beim gesunden Menschen gibt die Schilddrüse bedarfsgerecht die Schilddrüsenhormone Thyroxin ( $T_4$ ) und Trijodthyronin ( $T_3$ ) ins Blut ab. Die Produktion dieser Hormone wird durch den sogenannten thyreotropen Regelkreis gesteuert. Nur etwa 1 ‰ der im Blut befindlichen Schilddrüsenhormone zirkuliert frei ( $fT_3$  und  $fT_4$ ). Sie regulieren zahlreiche Stoffwechselfvorgänge im Körper. So steuern sie den Sauerstoffverbrauch, die Wärmeproduktion sowie das Wachstum und die Entwicklung, steigern den Grundumsatz, die Empfindlichkeit des Herzens für Katecholamine, den Calcium- und den Phosphatumsatz sowie die Erregbarkeit von Muskel- und Nervenzellen und hemmen die Protein- und die Glycogeneubildung. Eine Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) kann angeboren oder erworben sein. Letztere wird weiter in primär, sekundär und tertiär unterteilt. Klinisch kann sich eine Hypothyreose durch rasche Erschöpfbarkeit, Kälteempfindlichkeit, Stoffwechselträgeit (Gewichtszunahme), Wassereinlagerungen, depressive Verstimmungen, Antriebsschwäche (bis hin zur Lethargie), Veränderungen der Stimme und Sprache, chronische Verstopfung, struppiges Haar, abgeschwächte Libido

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge  
Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
Datum 13.08.2012



und Potenz, Menstruationsstörungen, Muskelschwäche und Hypercholesterinämie auszeichnen<sup>c</sup>.

Anhand von tierexperimentellen Untersuchungen wurde gezeigt, dass die Schilddrüse bereits auf niederfrequente elektromagnetische Felder sehr sensitiv reagiert<sup>d</sup>. Ergebnisse aus Humanstudien belegen, dass auch eine längerfristige Exposition gegenüber magnetischen Feldern keinen Einfluss auf endokrine Funktionen der Schilddrüse hat<sup>e</sup> und auch das Risiko von Schilddrüsenerkrankungen nicht erhöht<sup>f</sup>.

Der Thyreogym ist ein Magnetfeld-Therapiegerät zur Stimulation der Schilddrüse mit dem Ziel der Gewichtsreduktion. Er wird wie eine Manschette um den Hals gelegt, so dass der Halsausschnitt in Höhe des Kehlkopfes platziert ist. In diesem Bereich befindet sich eine Spule, die ein Magnetfeld mit konstanter Frequenz erzeugt. Der Thyreogym wird ein- bis mehrmals täglich für jeweils 30 Minuten angewendet. Dieses Medizinprodukt der Klasse IIa ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (inklusive Änderungen durch 2007/47/EG). Die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I sind erfüllt. Alle mitgeltenden und harmonisierten Normen wurden angewendet.

Diese Anwendungsbeobachtung wurde als klinische Prüfung nach §23b des MPG zur Überprüfung der Zweckbestimmung des Thyreogyms durchgeführt.

---

<sup>c</sup> Roche Lexikon Medizin; Urban & Fischer Verlag, 5. Auflage, 2003

<sup>d</sup> Lafrenière, G.F., & Persinger, M.A. Thyroid morphology and activity does not respond to ELF electromagnetic field exposures. *Experientia*, 1979, 35, 561-567

<sup>e</sup> Selmaoui B; Lambrozo J; Touitou Y. Endocrine functions in young men exposed for one night to a 50-Hz magnetic field. A circadian study of pituitary, thyroid and adrenocortical hormones. *Life sciences* 1997; VOL: 61 (5); p. 473-86

<sup>f</sup> Lope V; Pérez-Gómez B; Aragonés N; López-Abente G; Gustavsson P; Floderus B; Dosemeci M; Silva A; Pollán M. Occupational exposure to ionizing radiation and electromagnetic fields in relation to the risk of thyroid cancer in Sweden. *Scandinavian journal of work, environment & health* 2006; VOL: 32 (4); p. 276-84



## 2. Studienplan

### 2.1 Probandenrekrutierung

Per Zeitungsannonce wurden Probanden zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung gesucht. In dieser wurde der Thyreogym kurz vorgestellt, das Ziel der Studie dargestellt und potentielle Interessenten gebeten, sich telefonisch zu melden. Anrufer wurden zu ihrem Gewicht und ihrer Körpergröße befragt, um festzustellen, ob sie die Einschlusskriterien erfüllten. Außerdem wurde abgefragt, ob eine der Ausschlusskriterien auf sie zutraf. War dies nicht der Fall, wurden sie weiterhin über das Medizinprodukt aufgeklärt und ihnen ein Teilnahmeantrag zugeschickt, auf dem die folgenden Daten anzugeben waren:

- Ausschlusskriterien
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Körpergröße
- Gewicht
- Einnahme von Schilddrüsen-Medikamenten
- aktuelle ärztliche Behandlungen
- bisherige Maßnahmen zur Gewichtsreduktion
- Kontaktdaten.

Probanden, die den ausgefüllten Antrag zurücksendeten, wurden konsekutiv in die Studie aufgenommen und zu einer Informationsveranstaltung eingeladen, in der ihnen die Studie und das Medizinprodukt genau erklärt wurde. Des Weiteren erhielten sie einen Vortrag zur gesunden Ernährung.

#### 2.1.1 Einschlusskriterien

Potentielle Teilnehmer wurden nur in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen, wenn sie folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Mindestalter: 18 Jahre
- mindestens leichtes Übergewicht (BMI  $\geq 25$ ).

#### 2.1.2 Ausschlusskriterien

Als Ausschlusskriterien zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung galten:

- Schwangerschaft
- Krebserkrankungen
- chronische Erkrankungen wie beispielsweise Asthma, Parkinson, Diabetes, Morbus Crohn, Demenz, Epilepsie, Multiple Sklerose, Gicht, Rheuma
- Einnahme von Kortison während des vierwöchigen Anwendungszeitraums
- Schilddrüsenerkrankungen (ausgenommen Schilddrüsenunterfunktionen)
- Basedow oder Hashimoto

## 2.2 Behandlung

Die Teilnehmer wurden schriftlich dazu angehalten, den Thyreogym 2- bis 3-mal täglich 30 Minuten lang anzuwenden.

Zusätzlich wurde ihnen das Vitalstoffpräparat „Thyreovital“ ausgehändigt. Die Zusammensetzung dieses Nahrungsergänzungsmittels ist in Tabelle 2 aufgelistet. Es wird empfohlen, zweimal täglich vor den Mahlzeiten zwei Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser zu verzehren.

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge  
Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
Datum 13.08.2012



Des Weiteren wurden sie aufgerufen, auf eine gesunde Ernährung gemäß dem ausgehängten Ernährungsratgeber „Die richtige Ernährung für Ihre Schilddrüse“ zu achten.

**Tabelle 2: Zusammensetzung des Nahrungsergänzungsmittels Thyreovital und ihr Anteil an der empfohlenen Tagesverzehrsmenge (RDA).**

Wirkstoff	pro Tag	% RDA
Birkenrinde	100 mg	
Bromelain	50 mg	
Cordyceps	100 mg	
Curcuma-Extrakt	45 mg	
Ficin	50 mg	
Fucoxanthin	15 mg	
Genistein aus Soja	98 mg	
Grüner Tee-Extrakt	50 mg	
Hericium	100 mg	
L-Carnitin	340 mg	
Maitake	100 mg	
Niacin	16 mg	100,00
Papain	50 mg	
Piperin	19 mg	
Quercetin	100 mg	
Resveratrolextrakt	10 mg	
Selen	51 µg	90,91
Vitamin C	225 mg	281,25
Vitamin B6	4,90 mg	350,00

## 2.3 Zielgrößen

In dieser Studie sollte die Wirksamkeit des Thyreogyms zur Gewichtsreduktion überprüft werden. Als Haupt-Wirksamkeitsvariablen wurden Körpermasse, Body-Mass-Index (BMI) sowie Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang herangezogen.

Sekundäre Wirksamkeitsvariablen waren die subjektiven Einschätzungen durch die Teilnehmer, ob die vierwöchige Anwendung des Thyreogyms zu einer Veränderung der Faktoren Stuhlgang, Wasserlassen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Leistung, Schlaf, Hautunverträglichkeit, Hungergefühl, Trinkmenge, Schilddrüsenmittel und Kreislauf geführt hatte. Hierbei konnte jedem Faktor ein Wert von -3 bis +3 zugeordnet werden (Tabelle 4).

## 2.4 Prozedere

Bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie wurden die Probanden in die Studie aufgenommen. Im Rahmen der Informationsveranstaltung wurden die Teilnehmer vor Ort durch die Studienbetreuer mittels Anamnesebogen zu ihren Sportaktivitäten, ihrer Ernährung, zum Auftreten verschiedener Beschwerden, die mit Schilddrüsenunterfunktionen in einem Zusammenhang stehen, und zu aktuellen medizinischen Therapien befragt. Außerdem wurden die ersten Messergebnisse des Körpergewichts, des Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfangs auf dem Begleitprotokoll eingetragen. Letzterer wurde den Probanden mitgegeben. Sie sollten diese Messungen wöchentlich selber zu Hause durchführen und protokollieren. Des Weiteren wurde den Probanden ein „Tagebuch“ mitgegeben, in dem sie täglich folgende Punkte nach Tabelle 3 bewerten sowie die

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge  
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
 Datum 13.08.2012



Anwendung des Thyreogym zeitlich festhalten sollten. Ziel dieses Tagebuchs war nicht die Generierung von Daten zur Auswertung. Vielmehr sollten sich die Teilnehmer intensiver auf ihren eigenen Körper konzentrieren und ein oftmals verlorenes Körpergefühl wiedererlangen.

**Tabelle 3: tägliche Beurteilung in dem Therapie-Tagebuch durch die Teilnehmer**

Faktor	möglicher Wert
Kopfschmerzen	1 = keine 2 = wenig 3 = mittel 4 = hoch 5 = sehr hoch
Stimmungsschwankungen	
Leistungsfähigkeit	
Hungergefühl	
Zyklusschwankungen	
Hautveränderungen	
Kreislauf	a = unverändert b = leicht verändert c = mittelmäßig verändert d = stark verändert
Wasserlassen	
Stuhlgang	

In wöchentlichen Telefongesprächen wurden die Studienteilnehmer zu ihrem Wohlbefinden, ihren Erfahrungen und einer Ernährungsumstellung befragt.

Nach Ablauf der vier Wochen wurden die Teilnehmer wieder eingeladen, die letzten Messungen genommen und der Anamnesebogen erneut ausgefüllt. Des Weiteren wurden sie um ihre persönlichen Einschätzungen hinsichtlich Veränderungen der sekundären Wirksamkeitsvariablen gebeten. Hierbei konnten sie jedem Faktor einen Wert von -3 bis +3 zuordnen (Tabelle 4).

**Tabelle 4: persönliche Einstufung der Teilnehmer nach der vierwöchigen Therapie**

Faktor	Wert						
	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3
Stuhlgang	sehr viel seltener	viel seltener	seltener	unverändert	häufiger	viel häufiger	sehr viel häufiger
Wasserlassen	sehr viel seltener	viel seltener	seltener	unverändert	häufiger	viel häufiger	sehr viel häufiger
Kopfschmerzen	sehr viel häufiger	viel häufiger	häufiger	unverändert	seltener	viel seltener	sehr viel seltener
Müdigkeit	sehr viel häufiger	viel häufiger	häufiger	unverändert	seltener	viel seltener	sehr viel seltener
Leistungsfähigkeit	sehr viel geringer	viel geringer	geringer	unverändert	höher	viel höher	sehr viel höher
Schlaf	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser
Hautveränderungen	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser
Hungergefühl	sehr viel größer	viel größer	größer	unverändert	geringer	viel geringer	sehr viel geringer
Trinkmenge	sehr viel weniger	viel weniger	weniger	unverändert	mehr	viel mehr	sehr viel mehr
Kreislauf	sehr viel schlechter	viel schlechter	schlechter	unverändert	besser	viel besser	sehr viel besser



## 2.5 Auswertung der Messdaten

Das umfangreiche Datenmaterial der Treated-Per-Protocol-Gruppe sollte anhand deskriptiver Methoden sowohl für die gesamte Gruppe als auch für die geschlechterspezifischen Untergruppen sowie für die Untergruppe der Teilnehmer, die Schilddrüsenhormone einnahmen, ausgewertet werden. Dazu sollte die explorative Datenanalyse Darstellungen der Veränderungen der primären Zielgrößen nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogym mittels tabellarischer Matrizes sowie Diagramme umfassen. Als Kenngrößen sollten jeweils Mittelwert, Extremwerte (Minimum und Maximum), Standardabweichung, Median und obere sowie untere Quartile ermittelt werden.

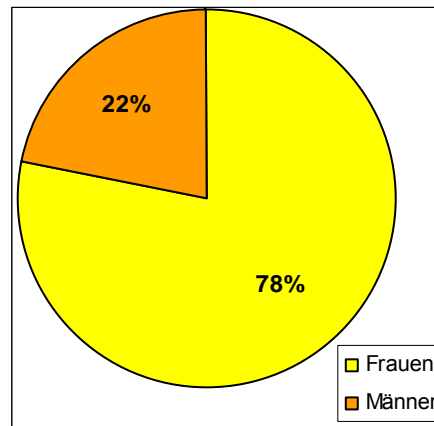
Zur Auswertung der sekundären Zielgrößen sollte die Vergabehäufigkeit der einzelnen Werte analysiert werden. Außerdem sollten Median, obere und untere Quartile ermittelt werden.



## 3. Ergebnisse

### 3.1 Studienteilnehmer

Die Intention-to-treat-Gruppe umfasste insgesamt 51 Teilnehmer, von denen 10 die Behandlung abbrachen oder unvollständige Datensätze lieferten, sodass die Treated-per-protocol-Gruppe 41 Personen (32 Frauen und 9 Männer) (Abbildung 2, Tabelle 5) mit einem Durchschnittsalter von 40 Jahren beinhaltete.



**Abbildung 2: Treated-Per-Protocol-Gruppe.** 41 Teilnehmer lieferten komplette Datensätze, davon waren 32 Frauen und 9 Männer.

**Tabelle 5: Demographische Daten der Studienteilnehmer**

		Gesamt	Frauen	Männer
<b>Anzahl</b>		41	32	9
<b>Alter</b> [Jahre]	Ø	40,1	41,4	35,2
	min	19	19	21
	max	63	63	55
<b>Größe</b> [cm]	Ø	171,61	168,78	181,67
	min	158	158	171
	max	191	184	191
<b>Einnahme von Schilddrüsenhormonen</b>		6	6	-
<b>sonstige Medikamente</b>		14	12	2

Unter den Teilnehmern waren 6 Frauen, die das Schilddrüsenhormon L-Thyroxin in der Stärke 50, 75, 125 bzw. 150 mg einnahmen.

Insgesamt gaben 14 Teilnehmer an, eine Medikation einzunehmen. Hierbei wurden genannt:

- Betablocker (Metoprolol, Bisoprolol)
- Antihyperitonika (Candesartan, Losartan)
- ACE-Hemmer (Enalapril, Lisinopril)
- Calciumantagonisten (Verapamil, Nifedipin)
- Antidepressiva (Venlafaxin, Paroxetin)
- Hormonersatztherapeutika
- Antibaby-Pille
- Expektoranzien (ACC)
- Antihistaminika (Cetirizin)
- Jod-Tabletten

## 3.2 primäre Wirksamkeitsvariablen

In Tabelle 6 sind die jeweils innerhalb der einzelnen Gruppen (Gesamt, Frauen, Männer) ermittelten Durchschnitts-, Minimum- und Maximumwerte der gemessenen primären Zielgrößen Gewicht, BMI, Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang zu Studienbeginn und –ende sowie ihre Veränderung über den Beobachtungszeitraum aufgeführt. So wurden z. B. bei den 32 Teilnehmerinnen zu Studienbeginn Körpergewichte von 64,1 kg bis 123,1 kg gemessen. Im Durchschnitt wogen die Frauen zu diesem Zeitpunkt 91,9 kg. Dieser Wert hatte eine Standardabweichung von 14,4 kg. Zu Studienende reichte das gemessene Körpergewicht von 62,1 kg bis 118,5 kg und betrug durchschnittlich 89,1 kg (mit einer Standardabweichung von 13,8 kg). Innerhalb dieser Gruppe wurde das Körpergewicht im Mittel um 2,83 kg (mit einer Standardabweichung von 2,07 kg) reduziert, während die Extremwerte bei einer Gewichtsreduktion von 8,2 kg bzw. einer Gewichtszunahme von 1,0 kg lagen.

**Tabelle 6: Primäre Wirksamkeitsvariable zu Studienbeginn und –ende sowie ihre Veränderung (Diff.) zwischen Beginn und Ende.** Aufgeführt sind Mittelwert ( $\emptyset$ ), Extremwerte (min bzw. max) und die Standardabweichung ( $\sigma$ ).

Zeitpunkt		Gesamt			Frauen			Männer		
		Beginn	Ende	Diff.	Beginn	Ende	Diff.	Beginn	Ende	Diff.
<b>Anzahl (n)</b>		41	41	41	32	32	32	9	9	9
<b>Gewicht [kg]</b>	$\emptyset$	97,4	94,4	<b>-2,99</b>	91,9	89,1	<b>-2,83</b>	117,1	113,5	<b>-3,5</b>
	min	64,1	62,1	<b>-8,2</b>	64,1	62,1	<b>-8,2</b>	81,9	81,5	<b>-8,1</b>
	max	134,7	132,5	<b>+1,0</b>	123,1	118,5	<b>+1,0</b>	134,7	132,5	<b>-0,4</b>
	$\sigma$	18,0	17,4	<b>2,56</b>	14,4	13,8	<b>2,07</b>	15,6	15,5	<b>2,77</b>
<b>BMI [kg/m<sup>2</sup>]</b>	$\emptyset$	33,0	32,0	<b>-1,02</b>	32,3	31,3	<b>-1,02</b>	35,5	34,4	<b>-1,09</b>
	min	25,7	24,9	<b>-2,65</b>	25,7	24,9	<b>-2,65</b>	28,0	27,8	<b>-2,52</b>
	max	46,8	44,3	<b>+0,34</b>	46,8	44,3	<b>+0,34</b>	44,5	43,5	<b>-0,14</b>
	$\sigma$	5,44	5,21	<b>0,77</b>	5,44	5,2	<b>0,74</b>	4,68	4,51	<b>0,87</b>
<b>Bauchumfang [cm]</b>	$\emptyset$	107,9	105,6	<b>-2,29</b>	104,1	101,6	<b>-2,47</b>	121,6	119,9	<b>-1,67</b>
	min	85	79	<b>-11,0</b>	85	79	<b>-11,0</b>	103	103	<b>-4,0</b>
	max	140	138	<b>+11,0</b>	137	130	<b>+11,0</b>	140	138	<b>+3,0</b>
	$\sigma$	15,4	15,23	<b>4,17</b>	14	13,7	<b>4,55</b>	12,2	11,3	<b>2,3</b>
<b>Hüftumfang [cm]</b>	$\emptyset$	116,9	112,6	<b>-4,29</b>	116,5	112,1	<b>-4,34</b>	118,3	114,2	<b>-4,11</b>
	min	94	95	<b>-14,0</b>	94	95	<b>-14,0</b>	99	97	<b>-10,0</b>
	max	150	144	<b>+3,0</b>	150	144	<b>+3,0</b>	130	127	<b>0,0</b>
	$\sigma$	12,64	12,02	<b>3,83</b>	13,22	12,69	<b>3,87</b>	10,15	9,08	<b>3,69</b>
<b>Gesäßumfang [cm]</b>	$\emptyset$	120,6	116	<b>-4,59</b>	120,4	115,6	<b>-4,78</b>	121,3	117,4	<b>-3,89</b>
	min	100	101	<b>-21,0</b>	100	101	<b>-21,0</b>	103	102	<b>-9,0</b>
	max	155	147	<b>+1,0</b>	155	147	<b>+1,0</b>	131	126	<b>-0,5</b>
	$\sigma$	11,25	9,88	<b>4,02</b>	11,80	10,18	<b>4,19</b>	8,94	8,57	<b>3,24</b>
<b>Oberschenkelumfang [cm]</b>	$\emptyset$	72,1	66,6	<b>-5,55</b>	72	66,3	<b>-5,67</b>	72,7	67,6	<b>-5,11</b>
	min	59	54	<b>-13,0</b>	59	54	<b>-13,0</b>	59	57	<b>-11,0</b>
	max	91	78	<b>+1,0</b>	91	78	<b>0,0</b>	83	75	<b>+1,0</b>
	$\sigma$	7,5	5,7	<b>3,51</b>	7,58	5,7	<b>3,45</b>	7,10	5,6	<b>3,7</b>

## 3.2.1 Gewicht

Bei 39 der 41 Teilnehmer (95,1%) konnte durch die vierwöchige Anwendung des Thyreogym das Gewicht gesenkt werden, während bei zwei Frauen eine leichte Gewichtszunahme von 0,8 bzw. 1 kg gemessen wurde. Im Mittel betrug diese Gewichtsreduktion etwa 3 kg (Tabelle 6; Abbildung 3). Die durchschnittliche Gewichtsabnahme war in der Gruppe der 9 Männer (3,54 kg) stärker als in der der 30 Frauen (2,83 kg), allerdings streuten die Werte in dieser Gruppe auch größer als der der Teilnehmerinnen (Standardabweichung 2,77 [Männer] vs. 2,07 [Frauen]). Die größte Gewichtsabnahme war den Frauen und Männern fast gleich und lag bei 8,2 bzw. 8,1 kg.

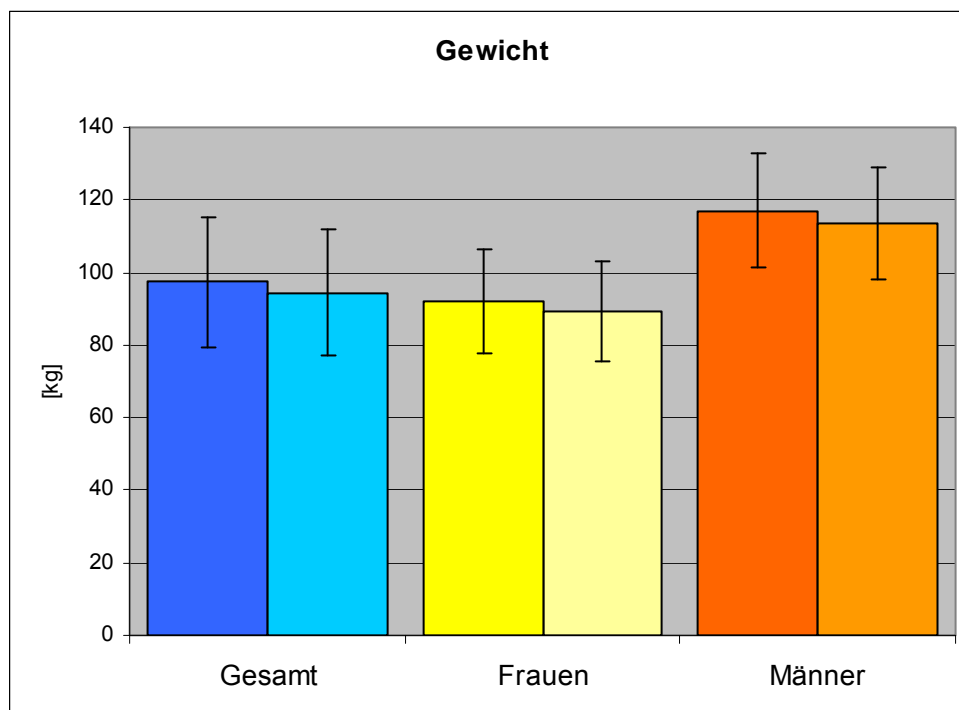
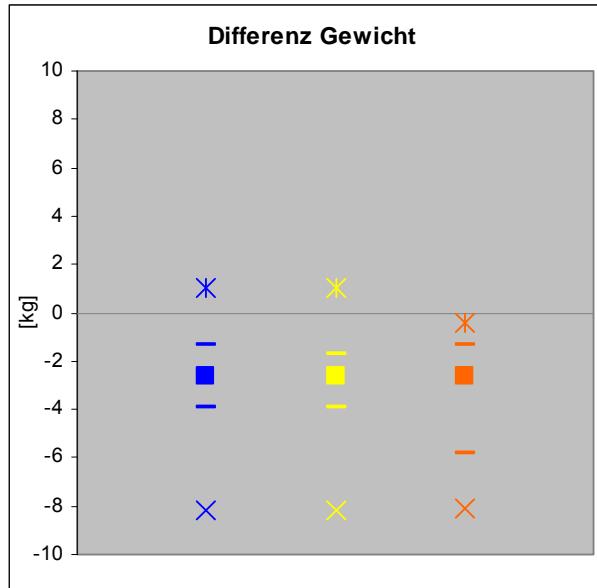


Abbildung 3: Mittleres Gewicht der Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und -ende (hell). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Auch der Median sowie die untere und die obere Quartile der Gewichtsänderung lagen im negativen Bereich. 75% der Teilnehmer nahmen bis zu 1,3 kg ab, 25% sogar 3,9 kg (Abbildung 4; Tabelle 7).

Tabelle 7: Wichtige Quantile der Gewichtsänderung.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-8,2	-8,2	-8,1
unteres Quartil	-3,9	-3,9	-5,8
Median	-2,6	-2,6	-2,6
oberes Quartil	-1,3	-1,675	-1,3
Maximum	+1	+1	-0,4

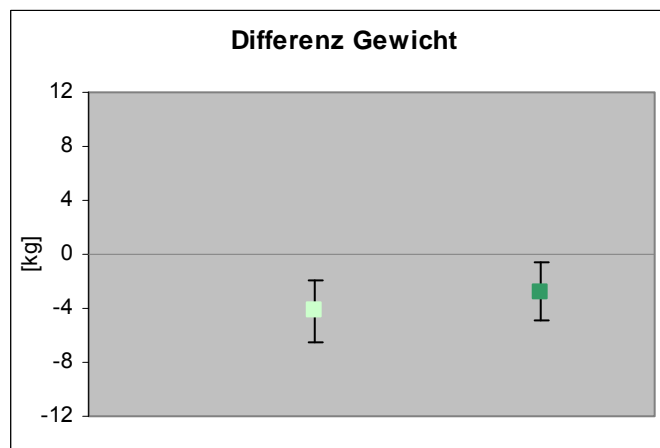


**Abbildung 4: Gewichts-differenz zwischen Studienbeginn und -ende.** Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Im Durchschnitt nahm die Gruppe mit Schilddrüsenhormon-Einnahme 4,2 kg ab, während die anderen 35 Teilnehmer durchschnittlich 2,8 kg abnahmen (Tabelle 8, Abbildung 5). Die Standardabweichung der Gewichts-differenz war in beiden Gruppen fast gleich hoch.

**Tabelle 8: Veränderung des Körpergewichts zwischen Studienbeginn und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern.** (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum;  $\sigma$ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
<b>Gewichts-differenz</b>	∅	-4,2	-2,8
	min	-8,2	-8,1
	max	-2,0	+1,0
	$\sigma$	2,33166	2,179



**Abbildung 5: Veränderung des Körpergewichts zwischen Studienanfang und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün).** Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

## 3.2.2 Body-Mass-Index (BMI)

Im Studienverlauf wurde der BMI der Teilnehmer von durchschnittlich 33,0 auf 32,3 kg/m<sup>2</sup> gesenkt (Tabelle 6; Abbildung 6). Die größte Reduktion des BMI betrug 2,65 kg/m<sup>2</sup>.

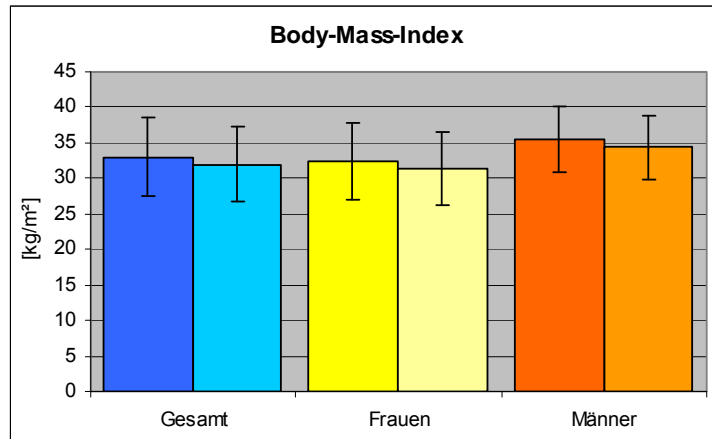


Abbildung 6: Mittlerer Body-Mass-Index der Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und –ende (hell). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

75% der Studienteilnehmer konnten ihren BMI um mindestens 0,47 kg/m<sup>2</sup> senken, 25% sogar um 1,33 (Tabelle 9; Abbildung 7).

Tabelle 9: Wichtige Quantile der BMI-Differenz.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-2,65	-2,65	-2,52
unteres Quartil	-1,33	-1,33	-1,92
Median	-0,94	-0,96	-0,72
oberes Quartil	-0,47	-0,57	-0,39
Maximum	+0,34	+0,34	-0,14

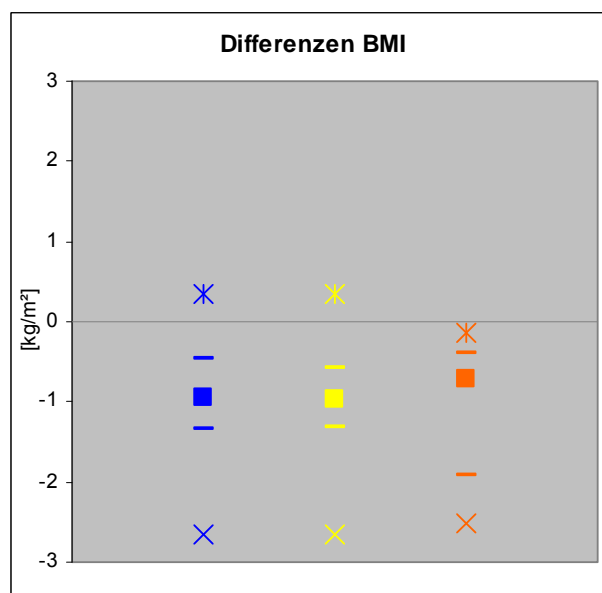


Abbildung 7: Differenz des BMI zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer)

Bei 5 Teilnehmern wurde der BMI soweit reduziert, dass sie in die darunterliegende BMI-Klassifikation eingestuft wurden (Abbildung 8).

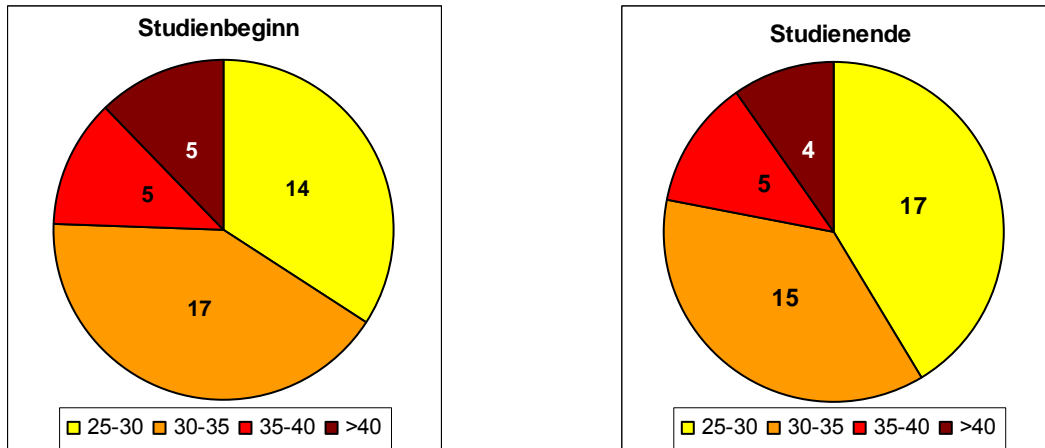


Abbildung 8: Verteilung des BMI der Teilnehmer auf die verschiedenen Klassen zu Studienbeginn und -ende.

Im Durchschnitt sank der BMI bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnehmen, um 1,47 kg/m<sup>2</sup> und bei den übrigen um 0,94 kg/m<sup>2</sup> (Tabelle 10, Abbildung 9).

Tabelle 10: Veränderung des Body-Mass-Index' zwischen Studienbeginn und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern. (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ: Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
Differenz des BMI	∅	-1,47	-0,94
	min	-2,65	-2,52
	max	-0,67	+0,34
	σ	0,8237	0,7297

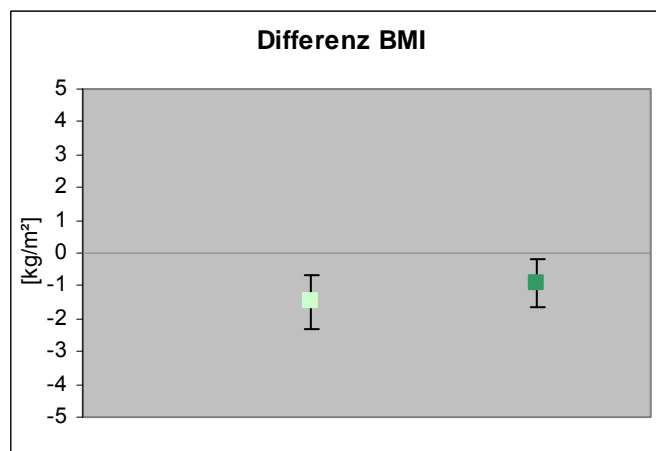
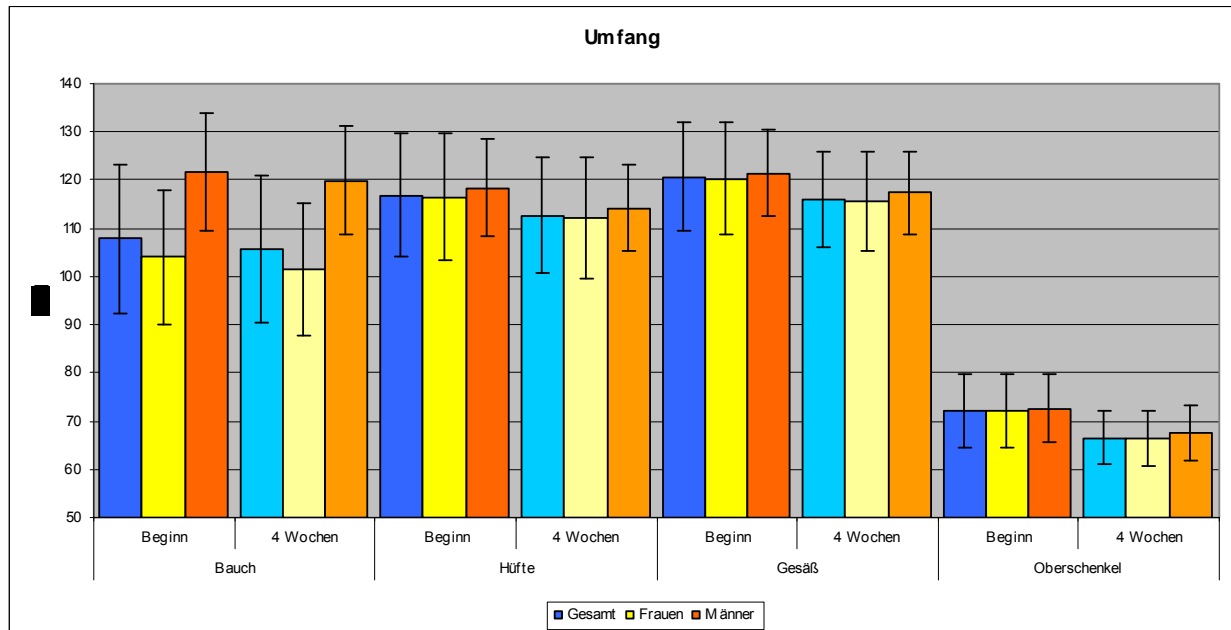


Abbildung 9: Veränderung des BMI zwischen Studienanfang und -ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

### 3.2.3 Umfang von Bauch, Hüfte, Gesäß und Oberschenkel

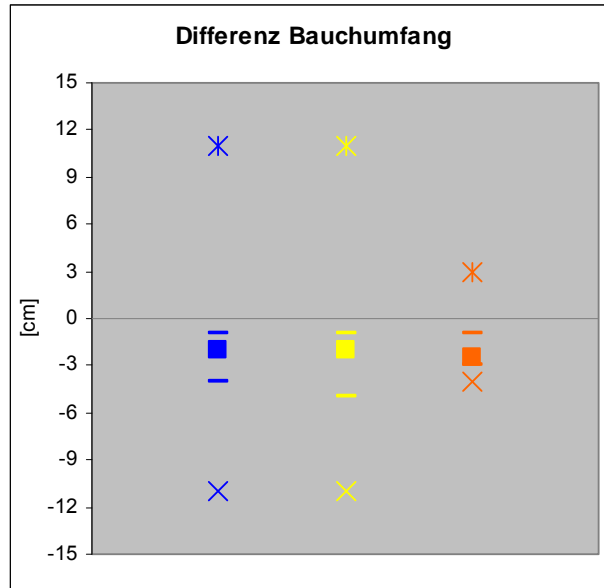


**Abbildung 10: Mittlerer Bauch-, Hüft-, Gesäß- und Oberschenkelumfang Studienteilnehmer zu Studienbeginn (dunkel) und –ende (hell).** Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Der mittlere Bauchumfang der Teilnehmer nahm um 2,29 cm ab. Dieser Effekt war bei den Frauen stärker ausgeprägt als bei den Männern (Tabelle 6; Abbildung 10). Bei 75% der Teilnehmer wurde der Bauchumfang nach vierwöchiger Thyreogym-Anwendung um mehr als 1 cm gesenkt, bei 25% um bis zu 4 cm (Tabelle 11; Abbildung 11). Die höchste Reduktion des Bauchumfangs betrug 11 cm, während bei 6 Teilnehmern eine leichte und bei einem weiteren eine starke Zunahme des Bauchumfangs dokumentiert wurde.

**Tabelle 11: Wichtige Quantile der Differenz des Bauchumfangs.**

	Gesamt	Frauen	Männer
<b>Minimum</b>	-11	-11	-4
<b>unteres Quartil</b>	-4	-5	-3
<b>Median</b>	-2	-2	-2,5
<b>oberes Quartil</b>	-1	-1	-1
<b>Maximum</b>	+11	+11	+3

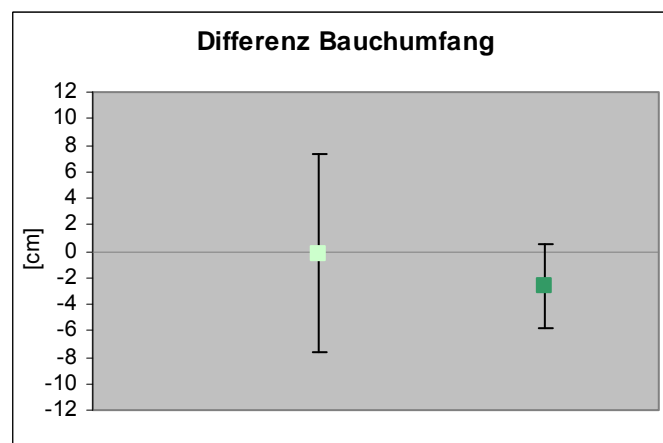


**Abbildung 11: Differenz des Bauchumfangs zwischen Studienbeginn und –ende.** Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Nach vierwöchiger Anwendung des Thyreogyms blieb der Bauchumfang bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, zwar im Durchschnitt nahezu unverändert. Innerhalb dieser Gruppe wurden Veränderungen von -10 bis +11 cm gemessen. In der Gruppe ohne Schilddrüsenhormon-Einnahme schwankte die Differenz des Bauchumfangs weniger stark und lag im Mittel bei 2,66 cm (Tabelle 12, Abbildung 12).

**Tabelle 12: Veränderung des Bauchumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern.** (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum;  $\sigma$ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
<b>Differenz des Bauchumfangs</b>	∅	-0,17	-2,66
	min	-10	-11
	max	+11	+3
	$\sigma$	7,5148	3,13



**Abbildung 12: Veränderung des Bauchumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün).** Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.



# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

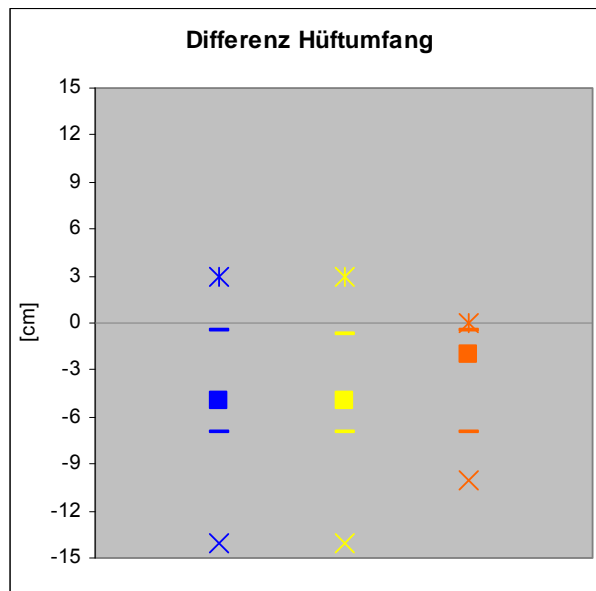


Studienleiter Mareen Junge  
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
 Datum 13.08.2012

Der mittlere Hüftumfang der Teilnehmer nahm im Verlauf der Studie um circa 4,3 cm ab (Tabelle 6; Abbildung 10). Bei Studienende konnte bei 25% der Teilnehmer eine Reduktion des Hüftumfangs um bis zu 7 cm festgestellt werden (Tabelle 13; Abbildung 13). Bei einer Teilnehmerin nahm dieser sogar um 14 cm ab.

**Tabelle 13: Wichtige Quantile der Differenz des Hüftumfangs.**

	Gesamt	Frauen	Männer
<b>Minimum</b>	-14	-12	-10
<b>unteres Quartil</b>	-7	-6,75	-7
<b>Median</b>	-5	-5	-2
<b>oberes Quartil</b>	-0,5	-0,75	-0,5
<b>Maximum</b>	+3	+3	0



**Abbildung 13: Differenz des Hüftumfangs zwischen Studienbeginn und –ende.** Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

Im Studienverlauf nahm der Hüftumfang bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, um 6,67 cm ab, während er bei den anderen Teilnehmern nur um etwa 3,89 cm reduziert wurde (Tabelle 14, Abbildung 14).

**Tabelle 14: Veränderung des Hüftumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern.** (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum; σ: Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
<b>Differenz des Hüftumfangs</b>	∅	-6,67	-3,89
	min	-12	-14
	max	-3	+3
	σ	2,687	3,851

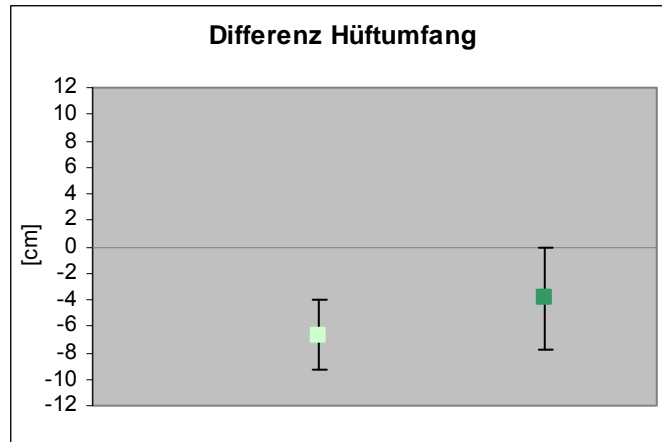


Abbildung 14: Veränderung des Hüftumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün). Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Der Gesäßumfang der Teilnehmer nahm im Studienverlauf um durchschnittlich 4,59 cm ab (Tabelle 5; Abbildung 10). Dreiviertel der Teilnehmer nahmen am Gesäß um mehr als 1 cm ab, ein Viertel um sogar bis zu 7 cm (Tabelle 15; Abbildung 15). Die stärkste Reduktion des Gesäßumfangs betrug 21 cm.

Tabelle 15: Wichtige Quantile der Differenz des Gesäßumfangs.

	Gesamt	Frauen	Männer
Minimum	-21	-21	-9
unteres Quartil	-7	-7	-5
Median	-4	-4	-4
oberes Quartil	-1	-1	-1
Maximum	+1	+1	-0,5

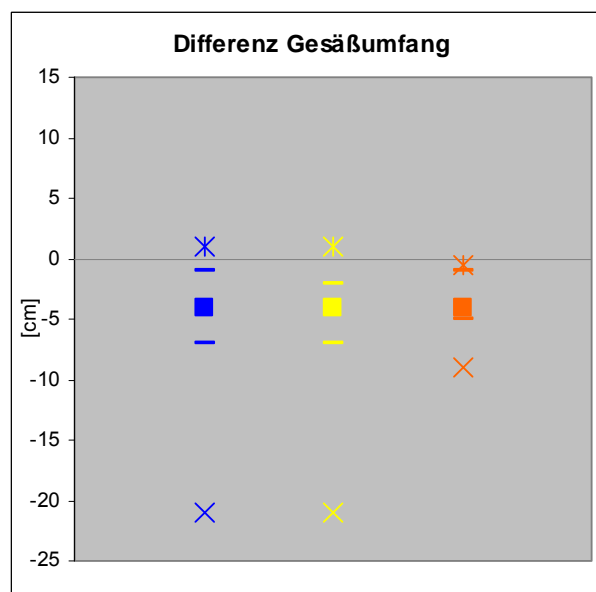


Abbildung 15: Differenz des Gesäßumfangs zwischen Studienbeginn und –ende. Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

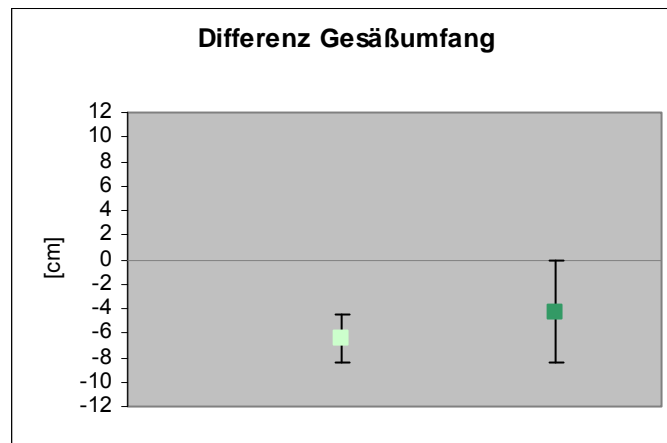


Studienleiter Mareen Junge  
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
 Datum 13.08.2012

Bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsen-Präparate einnahmen, wurde zu Studienende eine durchschnittliche Reduktion des Gesäßumfangs um 6,42 cm festgestellt. In der anderen Gruppe der Teilnehmer variierte die Differenz des Gesäßumfangs deutlich stärker und lag im Mittel bei 4,27 cm (Tabelle 16, Abbildung 16).

**Tabelle 16: Veränderung des Gesäßumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern.** (Ø: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum;  $\sigma$ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
<b>Differenz des Gesäßumfangs</b>	Ø	-6,42	-4,27
	min	-9	-21
	max	-3	+1
	$\sigma$	1,9667	4,1924

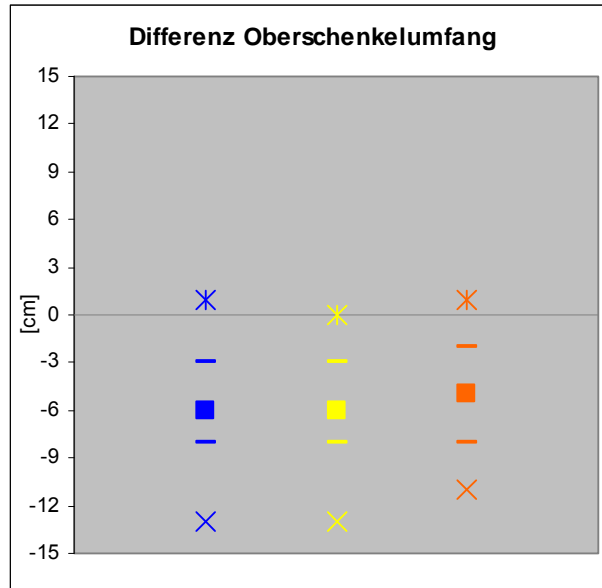


**Abbildung 16: Veränderung des Gesäßumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün).** Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.

Der Oberschenkelumfang der Teilnehmer nahm im Studienverlauf um durchschnittlich 5,55 cm ab (Tabelle 6; Abbildung 10). Diese Reduktion war bei Frauen etwas stärker als bei den Männern ausgeprägt (Tabelle 6). Bei 75% der Teilnehmer konnte der Oberschenkelumfang um mehr als 3 cm, bei 25% um mehr als 8 und bei einer Teilnehmerin um sogar 13 cm reduziert werden (Tabelle 17; Abbildung 17).

**Tabelle 17: Wichtige Quantile der Differenz des Oberschenkelumfangs.**

	Gesamt	Frauen	Männer
<b>Minimum</b>	-13	-13	-11
<b>unteres Quartil</b>	-8	-8	-8
<b>Median</b>	-6	-6	-5
<b>oberes Quartil</b>	-3	-3	-2
<b>Maximum</b>	+1	0	+1

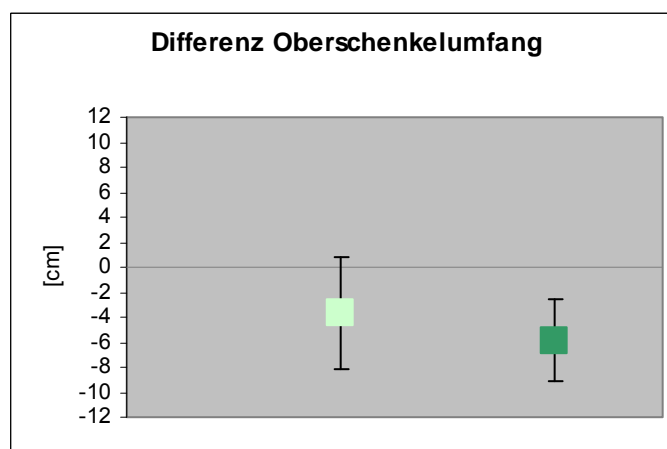


**Abbildung 17: Differenz des Oberschenkelumfangs zwischen Studienbeginn und –ende.** Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (blau: gesamt; gelb: Frauen; orange: Männer).

In der SDH-Gruppe wurde im Beobachtungszeitraum der Oberschenkelumfang um durchschnittlich 3,75 cm gesenkt und in der anderen Gruppe um 5,86 cm. In beiden Gruppen war die Standardabweichung vergleichsweise hoch (Tabelle 18, Abbildung 18).

**Tabelle 18: Veränderung des Oberschenkelumfangs zwischen Studienbeginn und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone (SDH) einnahmen, den anderen Teilnehmern.** (∅: Mittelwert; min: Minimum; max: Maximum;  $\sigma$ : Standardabweichung)

		mit SDH	ohne SDH
<b>Differenz des Oberschenkelumfangs</b>	∅	-3,75	-5,85
	min	-13	-13
	max	0	+1
	$\sigma$	4,4884	3,2173



**Abbildung 18: Veränderung des Oberschenkelumfangs zwischen Studienanfang und –ende bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen (hellgrün), den anderen Teilnehmern (dunkelgrün).** Die Fehlerbalken geben die Standardabweichungen wieder.



### 3.3 sekundäre Wirksamkeitsvariablen

Die Ergebnisse der Beurteilung der sekundären Zielgrößen durch die Teilnehmer zu Studienende sind in Tabelle 19 und den Abbildungen 19 und 20 dargestellt.

Nur fünf Teilnehmer stufen am Ende der Studie ihren Stuhlgang als seltener ein. 18 stellten keine Veränderung fest. Ebenfalls 18 Teilnehmer bemerkten im Studienverlauf eine Aktivierung ihrer Verdauung, die sich durch einen häufigeren oder sogar viel häufigeren Stuhlgang ausdrückte.

17 Teilnehmer bewerteten ihren Harndrang als unverändert, während 14 häufiger, 7 viel häufiger und drei sehr viel häufiger Wasser lassen mussten.

Fast Dreiviertel der Studienteilnehmer (73%) bewerteten Kopfschmerzen als unverändert. 10 bemerkten eine Verbesserung und einer eine leichte Verschlechterung.

Bezüglich des Faktors Müdigkeit konnten 16 Teilnehmer nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogyms keine Veränderung feststellen. 8 jedoch waren seltener, 15 viel seltener und 2 sogar sehr viel seltener müde.

Insgesamt stufen knapp 83% der Teilnehmer ihre Leistungsfähigkeit als verbessert ein, die anderen 7 Teilnehmer bewerteten diese als unverändert. Zwei Schüler berichteten über eine deutlich gestiegene Konzentrationsfähigkeit und ein größeres Selbstbewusstsein.

23 Teilnehmer schliefen nach der vierwöchigen Anwendung des Thyreogyms besser, vier davon sogar wesentlich besser. Etwas mehr als ein Drittel (36,6%) bemerkte keine Veränderung, während drei weitere Teilnehmer schlechter schliefen.

53,7% (22) der Teilnehmer stellten keine Veränderung ihrer Haut nach vier Wochen fest. 8 beurteilten ihre Haut als besser und 11 als schlechter, einer davon als wesentlich schlechter. Zwei Probanden bemerkten einen starken Rückgang ihres bereits vor Studienbeginn vorhandenen Hautkzems bzw. Nagelpilzes.

28 Teilnehmer (68,3%) hatten zu Studienende ein geringeres Hungergefühl, während 13 diesbezüglich keinerlei Veränderungen empfanden.

Auch in Bezug auf die tägliche Flüssigkeitsaufnahme stellten die meisten Teilnehmer (24) eine Verbesserung fest. Zwölf von ihnen tranken mehr, neun viel mehr und drei sogar sehr viel mehr. Die anderen 17 Teilnehmer konnten keine Veränderung feststellen.

Fast 93% (38) der Teilnehmer beurteilten ihren Kreislauf als unverändert, während drei sich in dieser Hinsicht besser bzw. sehr viel besser fühlten.

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge  
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
 Datum 13.08.2012



Tabelle 19: Häufigkeit der genannten Werte für die sekundären Zielgrößen sowie ihr unteres, mittleres und oberes Quartil.

	Werte							Quartile		
	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	Q <sub>0,25</sub>	Q <sub>0,50</sub>	Q <sub>0,75</sub>
<b>Stuhlgang</b>	0	1	4	18	12	6	0	0	0	1
<b>Wasserlassen</b>	0	0	0	17	14	7	3	0	1	1
<b>Kopfschmerzen</b>	0	0	1	30	6	4	0	0	0	0
<b>Müdigkeit</b>	0	0	0	16	8	15	2	0	1	2
<b>Leistungsfähigkeit</b>	0	0	0	7	16	12	6	1	1	2
<b>Schlaf</b>	0	1	2	15	13	6	4	0	1	1
<b>Hautveränderungen</b>	1	3	7	22	6	2	0	-1	0	0
<b>Hungergefühl</b>	0	0	0	13	23	5	0	0	1	1
<b>Trinkmenge</b>	0	0	0	17	12	9	3	0	1	2
<b>Kreislauf</b>	0	0	0	38	2	1	0	0	0	0

# Anwendungsbeobachtung Thyreogym

Studienleiter Mareen Junge  
 Prüfzeitraum 01.03.2012 – 05.04.2012  
 Datum 13.08.2012

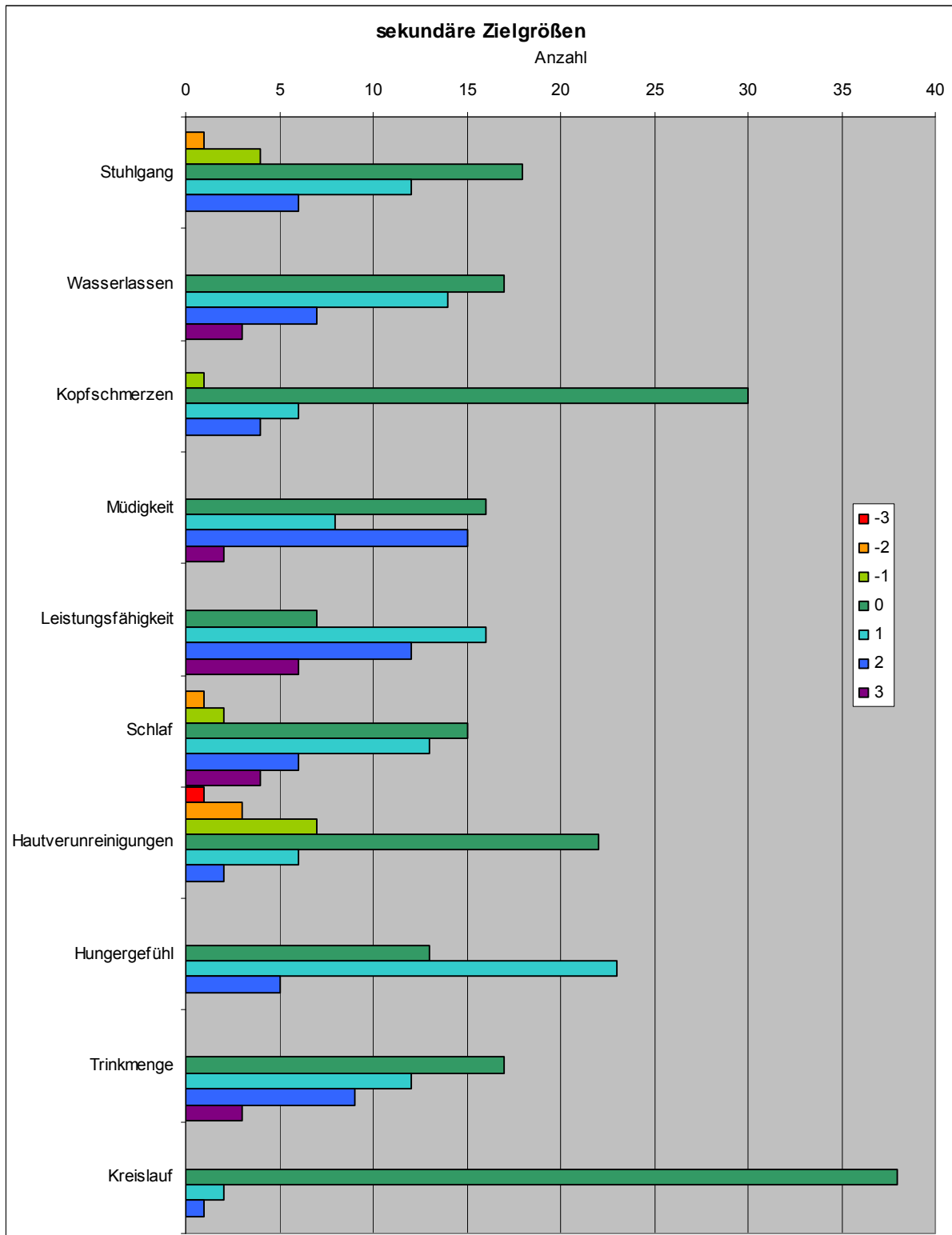
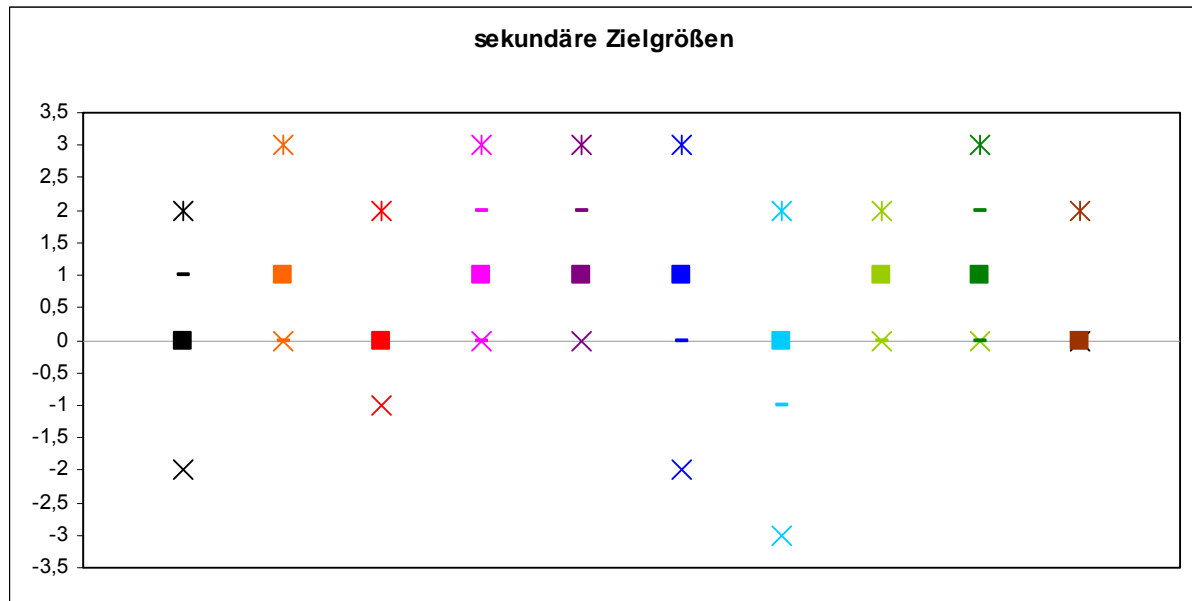


Abbildung 19: Häufigkeit der Punktevergabe bei der Bewertung der sekundären Zielgrößen.



**Abbildung 20: Bewertung der sekundären Zielgrößen – statistische Verteilung.** Dargestellt sind der Median als Quadrat, obere und untere Quartile als Balken, Maximumwerte als \* und Minimumwerte als x. (schwarz: Stuhlgang; orange: Wasserlassen; rot: Kopfschmerzen; pink: Mündigkeit; violett: Leistungsfähigkeit; dunkelblau: Schlaf; hellblau: Hautverunreinigungen; hellgrün: Hungergefühl; dunkelgrün: Trinkmenge; braun: Kreislauf)

### 3.4 Nebenwirkungen und weitere Beobachtungen

Kein Teilnehmer berichtete von Nebenwirkungen, die auf die Anwendung des Thyreogyms zurückgeführt werden konnten. Einer klagte über Halsschmerzen aufgrund einer Infektion der oberen Atemwege und eine weitere Teilnehmerin entwickelte eine sehr starke Akne, die allerdings von einer Unverträglichkeit der ihr vom Frauenarzt verschriebenen Antibabypille herrührte. Des Weiteren schilderte ein Proband, dass er bei der Einnahme der Thyreovital-Kapseln Schlafstörungen bekam.





## 4. Diskussion

In dieser klinischen Studie wurde die gute Wirksamkeit des Medizinprodukts Thyreogym gezeigt. Die vierwöchige Anwendung dieses Magnetfeldtherapiegeräts führte bei den übergewichtigen Studienteilnehmern zu einer durchschnittlichen Gewichtsabnahme von etwa drei Kilogramm. Eine solche moderate Gewichtsabnahme wird von Ärzten und Ökotrophologen allgemein als besonders gesund angesehen, da dadurch der sogenannte Jojo-Effekt ausbleibt und längerfristige Erfolge erzielt werden können. Einhergehend mit der Gewichtsreduktion war bei den Teilnehmern eine Verminderung ihres Bauch-, Hüft-, Gesäß- sowie Oberschenkelumfangs zu verzeichnen. Besonders auffällig war die Abnahme des Oberschenkelumfangs von durchschnittlich 7,7% (5,55 cm).

Alle beobachteten Effekte zeigten sich geschlechtsunabhängig. Auch bei den Teilnehmerinnen, die Schilddrüsenhormone einnahmen, war ein positiver Effekt der vierwöchigen Thyreogym-Anwendung auf die primären Wirksamkeitsvariablen zu beobachten. Allerdings schwankten die gemessenen Werte sowohl innerhalb der Gesamtgruppe als auch innerhalb der einzelnen Gruppen stark, was sich durch die vergleichsweise hohen Standardabweichungen ausdrückt. Dieses liegt sicherlich zum einen daran, dass die Gruppe der in die Studie aufgenommenen Probanden sehr inhomogen war: ihr Alter reichte von 19 bis 63 Jahren, ihre Körpergrößen von 1,58 m bis 1,91 m und ihr Gewicht von 64,1 kg bis 134,7 kg. Dementsprechend streuten auch die Werte der weiteren Zielgrößen BMI sowie der verschiedenen Umfänge stark. Ein weiterer Grund für die Streuung der gemessenen Körperumfänge liegt daran, dass der genaue Messpunkt vor allem bei übergewichtigen Menschen schwer zu finden war, da z. B. die Taille bei ihnen nicht besonders ausgeprägt war. So wurde z. B. bei einer Teilnehmerin nach Ablauf der Studie eine Zunahme des Bauchumfangs von 11 cm festgestellt, während sie an allen anderen Körperstellen deutlich an Umfang abnahm und auch 2,3 kg an Gewicht verlor.

Dieser Streuungseffekt zeigt sich besonders stark, je kleiner die Gruppe ist. Insbesondere bei der Gruppe der Schilddrüsenhormon-einnehmenden Teilnehmer waren die Standardabweichungen der Messwerte besonders hoch. Somit lassen sich keine Aussagen hinsichtlich der Evidenzstärke der gefundenen Ergebnisse machen. Um präzisere Angaben über die Signifikanz der Wirksamkeit der Thyreogym-Behandlung innerhalb einzelner Subgruppen (wie die einzelnen BMI-Stufen, Schilddrüsenhormon-Einnahme oder Geschlecht) machen zu können, sind größere Fallzahlen notwendig. Dennoch kann insgesamt ein Nutzen der vierwöchigen Thyreogym-Behandlung geschlossen werden, da sich in allen Gruppen der gleiche Trend bezüglich Gewichtsreduktion und Abnahme der Körperumfänge zeigt.

Der objektiv messbare Studienerfolg wurde von einer subjektiv empfundenen Verbesserung der als sekundäre Wirksamkeitsvariablen abgefragten Faktoren begleitet. Die Teilnehmer stellten nach Ablauf der Studie insbesondere in Bezug auf die Faktoren Leistungsfähigkeit, Schlaf, Müdigkeit, Hunger und Trinkmenge Verbesserungen fest.

Des Weiteren konnte in dieser Studie die Sicherheit des Medizinprodukts bestätigt werden. Kein einziger Teilnehmer berichtete von Nebenwirkungen, die auf die Anwendung des Thyreogyms zurückzuführen waren.

Die im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten sprechen für eine sanfte, moderate Aktivierung der Schilddrüse. Die für eine medikamentöse Schilddrüsenaktivierung typischen Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.