



# PEFRAKEHL D6 Injektionslösung bei Patienten mit Pilzkrankungen

## Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung

von Dr. rer. nat. Reiner Heidl

### Einleitung

In einer internistischen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Pilzkrankungen in eine Anwendungsbeobachtung mit PEFRAKEHL D6 Injektionslösung, einem homöopathischen Arzneimittel, aufgenommen. Das Prüfpräparat PEFRAKEHL D6 besteht ausschließlich aus der 6. Dezimalverdünnung von *Candida parapsilosis* in isotonischer Natriumchloridlösung nach den Vorschriften 5b und 11 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.

### Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 75 Patienten, 15 Männer (20%) und 60 Frauen (80%) mit Pilzinfektionen (Darmmykosen, Vaginalmykosen und Hautmykosen).

Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 91 Jahren mit einem

Mittelwert von 43,0 Jahren und einer Standardabweichung von 15,1 Jahren. 5 Patienten (6,7 %) waren jünger als 20 Jahre, 12 (16 %) waren zwischen 21 und 30 Jahren. Der Großteil war mit 19 Patienten (25,4 %) zwischen 31 und 40 Jahren, gefolgt von 16 Patienten (21,3 %) zwischen 41 und 50 Jahren. Zwischen 51 und 60 waren 13 Patienten (17,3 %), zwischen 61 und 70 waren noch 7 Patienten (9,3 %) und über 71 waren 3 Patienten (4 %).

### Diagnosen und Begleiterkrankungen

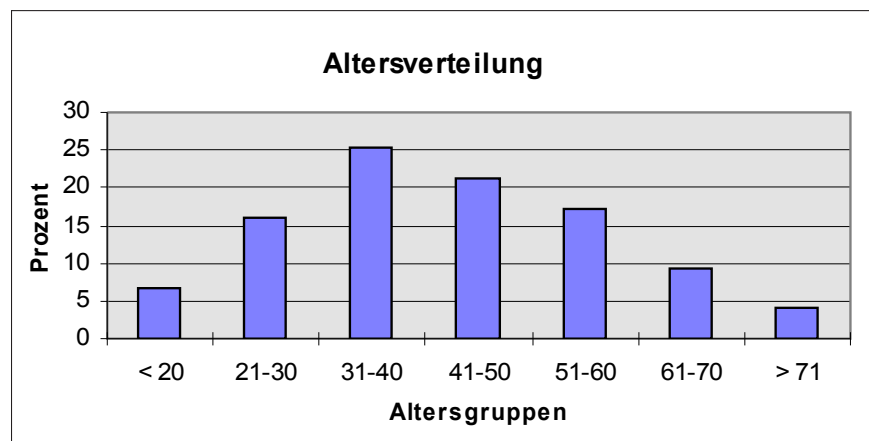
Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Darmmykose, Vaginalmykose bzw. Hautmykose genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor der Behandlung und am Ende der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

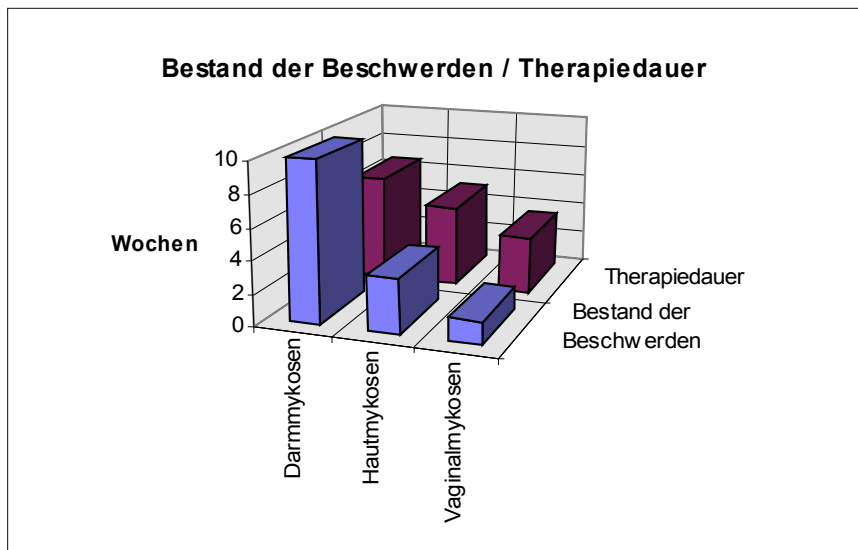
### Dosierung und Behandlungsdauer

#### Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlußuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 5,0 Wochen  $\pm$  2,2 Wochen bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 12 Wochen. An der Abschlußuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die drei Diagnosegruppen "Darmmykose", "Vaginalmykose" und "Hautmykose" ein, so zeigen sich signifikante Unterschiede sowohl in der Therapiezeit als auch in der zurückliegenden Dauer der bestehenden Beschwerden. Die Darmmykosen bestanden am längsten mit durchschnittlich  $10,0 \pm 11,1$  Wochen und wurden auch mit  $6,6 \pm 2,4$  Wochen am längsten von allen drei Indikationsgruppen therapiert. Die Hautmykosen bestanden





3,4 ± 2,9 Wochen und wurden 5,1 ± 2,0 Wochen therapiert. Naturgemäß bestanden die Vaginalmykosen relativ kurz mit 1,4 ± 0,9 Wochen. In dieser Indikationsgruppe wurde auch die kürzeste Therapiezeit mit 3,6 ± 0,9 Wochen verwendet.

### Dosierung

Die Dosierung wurde in den Indikationsgruppen Darmmykosen und Vaginalmykosen mit 2 x wöchentlich 1 ml Injektionsvolumen angegeben. Bei den Patienten mit Hautmykosen variierte die Dosierung zwischen 1 und 2 ml wöchentlichem Injektionsvolumen mit einem Mittelwert von 1,9 ± 0,3 x wöchentlich 1 ml.

### Wirksamkeit

#### Darmmykosen

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit Darmmykosen waren am Therapieende 24 Patienten (= 96%) beschwerdefrei, d.h. neben der fehlenden Symptomatik wurde auch ein negativer Labornachweis auf Pilze erhalten. Der Zustand eines Patienten (= 4%) war nach 5-wöchiger Therapie unverändert mit positivem Pilznachweis (Stuhl) auf *Candida pseudotropicalis*.

#### Hautmykosen

Ähnlich zeigte sich das Wirksamkeitsbild bei den 25 Patienten mit Hautmykosen. Entsprechend der vielseitigen Befunde mit Candida-Infektion aber auch mit Ekzemen, Juckreiz und Hautablösungen waren am Ende 12 Patienten (= 48%) beschwerdefrei. Bei weiteren 10 Patienten (= 40%) war eine deutliche Besserung, bei 2 Patienten (= 8%) eine leichte Besserung zu verzeichnen. Bei einer 46-jährigen Patientin (= 4%) konnten ekzematöse Hautveränderungen an beiden Unterschenkeln mit einer 5 Wochen andauernden Therapie nicht beeinflusst werden.

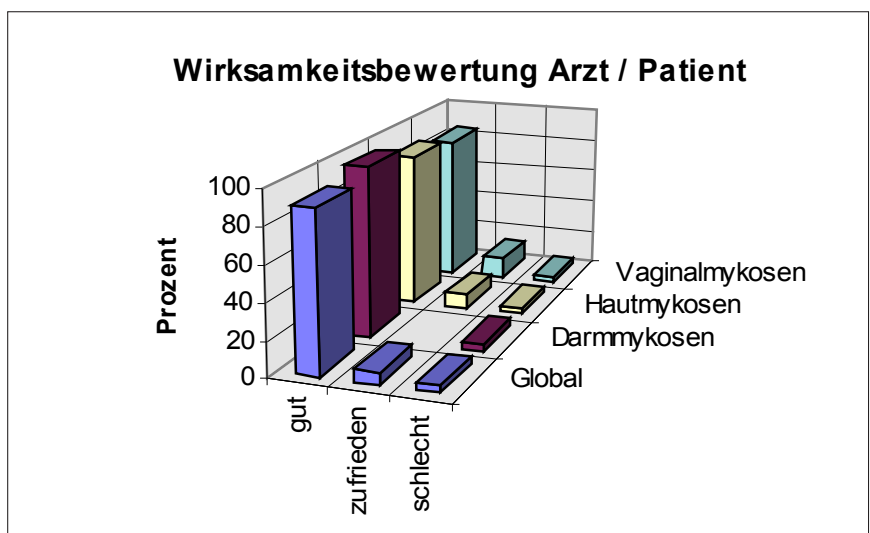
#### Vaginalmykosen

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patientinnen mit Vaginalmykosen waren am Therapieende 21 Patientinnen (= 84%) beschwerdefrei, d.h. neben der fehlenden Symptomatik wurde auch ein negativer Labornachweis auf Pilze erhalten. 3 Patientinnen (= 12%) zeigten eine leichte Besserung und bei einer 37-jährigen Patientin (= 4%) war keine Besserung der Beschwerden nach 3 Wochen Therapie festzustellen.

#### 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 67 Fällen (= 89,3%) mit "gut", in 5 Fällen (= 6,7%) mit "zufriedenstellend" und in 3 Fällen (= 4,0%) mit "schlecht". Die drei Bewertungen auf "schlecht" wurden von den drei Patienten abgegeben, die unter der Therapie mit PEFRA-KEHL keine Besserung erfahren hatten.

Innerhalb der drei Teilindikationen wurde die Wirksamkeit bei den





Darmmykosen am besten beurteilt. Hier entschieden sich Arzt und Patient in 24 Fällen für gut und in 1 Fall für schlecht. Bei den Hautmykosen urteilten Arzt und Patient in 22 Fällen mit "gut", in 2 Fällen mit "zufriedenstellend" und in einem Fall mit "schlecht", während die Beurteilung bei den Vaginalmykosen noch etwas schlechter ausfiel. Die Wirksamkeit wurde in 21 Fällen mit "gut", in 3 Fällen mit "zufriedenstellend" und in 1 Fall mit "schlecht" beurteilt.

### **Verträglichkeit**

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei den Patienten wurde weder eine Erstverschlimmerung noch eine Nebenwirkung oder Unverträglichkeit, selbst in der langen Therapiephase bei Darmmykosen über einen Maximalzeitraum von 12 Wochen, ermittelt.

### **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 aufge-

nommenen 75 Patienten stuften sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit "gut" ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

### **Zusammenfassung**

In einer internistischen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Januar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Pilzerkrankungen in eine Anwendungsbeobachtung mit PEFRAKEHL D6 Injektionslösung aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 18 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 43,0 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Darmmykose, Vaginalmykose und Hautmykose genannt. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit PEFRAKEHL D6 durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei  $5,0 \pm 2,2$  Wochen bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 12 Wochen.

Die Dosierung wurde in den Indikationsgruppen Darmmykosen

und Vaginalmykosen mit 2x wöchentlich 1 ml Injektionsvolumen angegeben. Bei den Patienten mit Hautmykosen variierte die Dosierung zwischen 1 und 2 ml Injektionsvolumen mit einem Mittelwert von  $1,9 \pm 0,3$ x wöchentlich 1 ml.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Laborbefunderhebung ermittelt. Am Therapieende waren jeweils 96% der Patienten mit Darmmykosen, Hautmykosen und Vaginalmykosen beschwerdefrei oder hatten eine Besserung erfahren. In jeder Indikationsgruppe zeigte das Prüfpräparat bei jeweils einem Patienten keine Wirkung.

Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 67 Patienten die Wirkung der Behandlung als "gut" während 5 Patienten dem Präparat eine "zufriedenstellende" Wirksamkeit und 3 Patienten eine "schlechte" Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturneil war identisch mit dem Patientenurteil.

Alle Ärzte und Patienten bescheinigten dem Präparat eine "gute" Verträglichkeit.

Es gab keinen Studienabbruch. Erstverschlimmerungen, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet. □