

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Strep D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

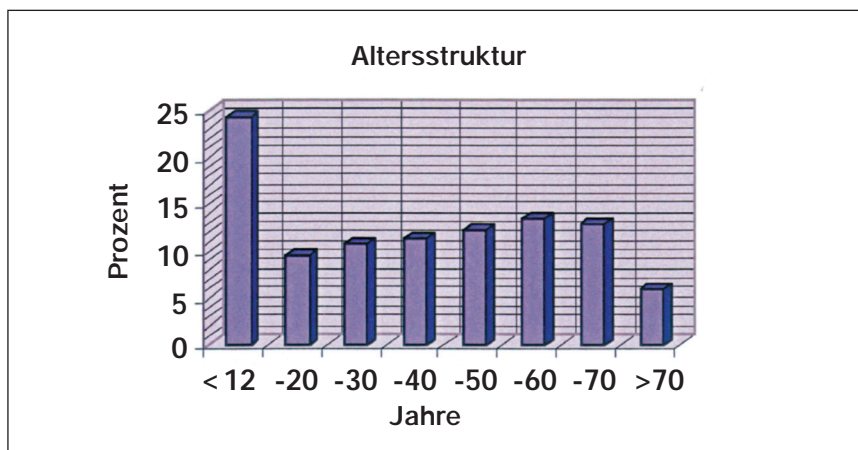
In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Juni 1992 bis Mai 2001 insgesamt 150 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Strep D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Strep D6 besteht ausschließlich aus *Streptococcus pyogenes e volumine cellulae* in der 6. Dezimalverdünnung.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Verträglichkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Akzeptanz des Präparates am Markt insbesondere bei Kindern 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 150 Patienten, 50 Männer (33,3%) und 100 Frauen (66,6%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 82 Jahren mit einem Mittelwert von 36,5 Jahren und einer Standardabweichung von 22,2 Jahren. Die größte Altersgruppe stellten die unter 12-Jährigen mit 24,2% dar. Die übrigen Altersgruppen zwischen 13 und 20 Jahren (9,4%), zwischen



21 und 30 Jahren (10,7%), zwischen 31 und 40 Jahren (11,4%), zwischen 41 und 50 Jahren (12,1%), zwischen 51 und 60 Jahren (13,4%) und zwischen 61 bis 70 Jahren (12,8%) hatten annähernd gleiche Gruppengrößen. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 6,0% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $42,2 \pm 21,4$ Jahren durchschnittlich 9 Jahre älter als die Frauen mit $33,6 \pm 22,0$ Jahren.

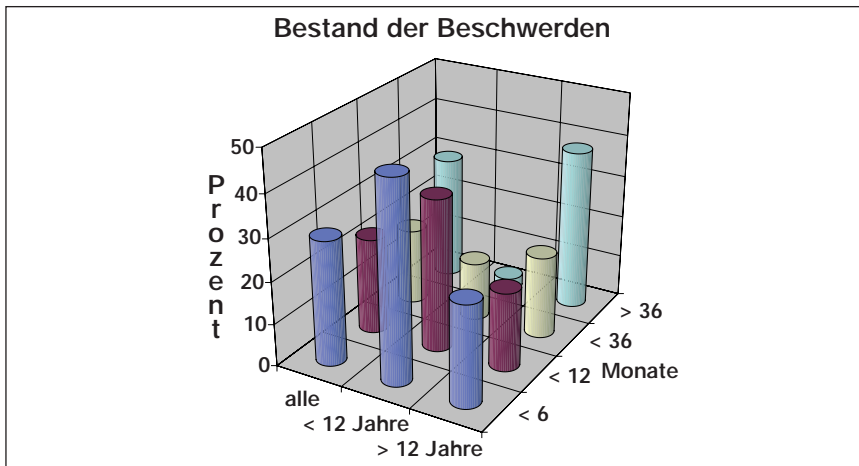
Die Körpergröße variierte zwischen 102 und 197 cm und lag bei einem Mittelwert von $162,2 \pm 16,7$ cm. Das Körpergewicht reichte von 15 bis 115 kg bei einem Mittelwert von $63,8 \pm 19,8$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SANUKEHL Strep D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom

Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Angina tonsillaris, Otitis media und Sinubronchitis genannt. In der Erwachsenengruppe kamen noch Arthritis und funktionelle Herzbeschwerden hinzu. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluß der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Um ein Maß für die chronischen Erkrankungen zu erhalten, wurde im Studienprotokoll abgefragt, wie lange die Erkrankung bzw. die Beschwerden bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Der Einsatz bei akuten Indikationsgebieten spiegelt sich auch in der Angabe des Beschwerdebestandes wider. Bei den Kindern unter 12 Jahren machten die Beschwerden im Bestand von weniger als 6 Monaten mit 47,2% der Patienten den Hauptanteil aus, gefolgt von einer Beschwerdezeit zwischen 6 und 12 Monaten mit einem Anteil von 36,1% der Patienten. Über 36 Monate hatten nur 2,8% der Patienten Beschwerden.



In der Erwachsenengruppe standen hingegen die chronischen Beschwerden mit einem Patientenanteil von 38,1% im Vordergrund. Bei 23,9% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 18,6% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten und bei 19,4% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren.

geben. Diese Abschlußuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 7 und 1133 Tagen bei einem Mittelwert von $115,6 \pm 147,8$ Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $50,7 \pm 90,6$ Tagen um über die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit $134,1 \pm 155,5$ Tagen. Ein anschauliches Bild bietet

die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund (58,1% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 29,6% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 21,3% mit einer Therapiezeit unter 25 Tagen.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

Zum Einnehmen: bei akuten Zuständen 5 - 10 Tropfen alle 12 - 24 Std.; bei chronischen Verlaufsformen 10 Tropfen jeden 2. Tag.

Zum Einreiben: alle 1 - 2 Tage 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeuge.

Nach 8 Wochen Therapiedauer sollte eine mehrmonatige Therapiepause eingelegt werden.

Bei 109 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 80 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 39 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die Tropfen sind auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

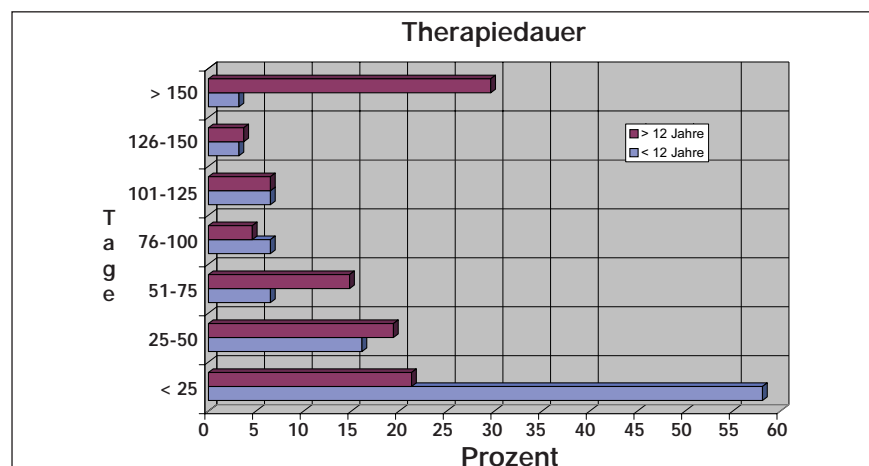
Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	29,5	47,2	23,9
< 12	22,8	36,1	18,6
< 36	18,1	13,9	19,4
> 36	29,6	2,8	38,1

Von den in die Studie eingeschlossenen 150 Patienten waren 5 erwachsene Patienten schon früher einmal mit SANUKEHL Strep D6 Tropfen behandelt worden.

3. Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlußuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorge-





Dosierung			
Gesamtpopulation			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	13,6 ± 5,9	4	30
Tropfen zum Einreiben	8,0 ± 2,9	2	15
Alle Patienten unter 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	12,9 ± 5,9	4	30
Tropfen zum Einreiben	6,3 ± 2,5	3	10
Alle Patienten über 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	13,9 ± 5,9	5	24
Tropfen zum Einreiben	8,6 ± 2,7	2	15

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. Sowohl die Einreibung als auch die Einnahme wurde in der Kinder- und Erwachsenen-Gruppe annähernd gleich dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der Monotherapie und der Kombinationstherapie gleich. Die Einreibung wurde in der Kombinationstherapie um fast die Hälfte niedriger dosiert als in der Monotherapie.

wohl die Patienten als auch die Ärzte gleichlautend bei den Wiederholungsanwendungen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ und mit „gut“ angaben.

5. Wirksamkeit und Verträglichkeit

5.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die

wie bei den Patienten. Für 41,9% der Patienten stuften die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 44,5% mit „gut“, für 12,2% mit „mäßig“ und für 1,4% mit „kein Effekt“ ein. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenen-Gruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kinder-Gruppe.

Das Anwendungsverhalten (N = 145) wurde für 91 Patienten mit „sehr gut“ und für 41 Patienten mit „gut“ sowie für 13 Patienten mit „mäßig“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 88% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für keinen Patienten wurde die Compliance mit „schlecht“ bewertet.

5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Zum Abschluß der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	13,8 ± 6,4	4	30	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	13,3 ± 4,9	5	20	Kombitherapie
Tropfen zum Einreiben	10,0 ± 0,4	8	12	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	5,9 ± 2,8	2	15	Kombitherapie

4. Vergleich mit früherer Therapie

Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Strep D6 Tropfen hatten 5 erwachsene Patienten in den letzten 5 Jahren erhalten. Diese Gruppe ist zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendungen anzustellen. Durch einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in den beiden Patienten-Gruppen der Erst- und Wiederholungsanwender könnten Hinweise auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil ermittelt werden. Bemerkenswert ist jedoch, daß so-

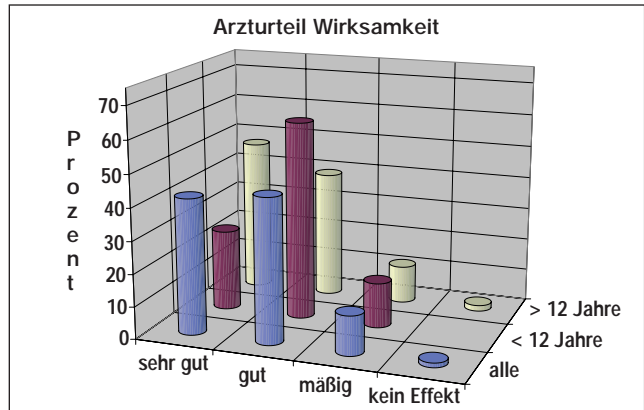
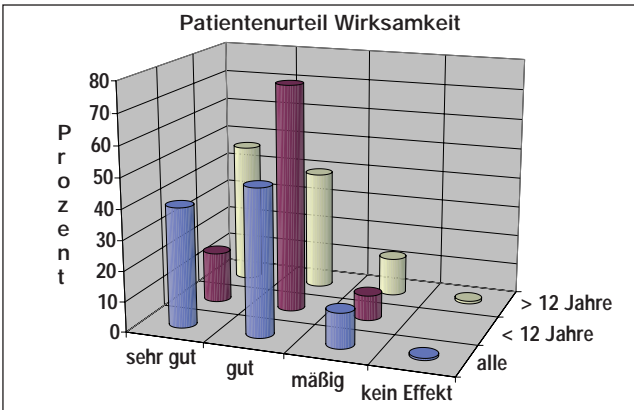
Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ beurteilt werden. Zusätzlich wurde der Arzt nach dem Anwendungsverhalten (Compliance) des Patienten gefragt, das ebenfalls mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte. In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 39,5% der Patienten mit „sehr gut“, 48,3% mit „gut“, während 11,5% eine „mäßige“ Wirksamkeit und 0,7% „kein Effekt“ bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus

Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. 71,8% der Patienten und 70,4% der Ärzte stuften die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 26,8% der Patienten und 28,9% der Ärzte SANUKEHL Strep D6 eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit urteilten 1,4% der Patienten und 0,7% der Ärzte. Mit einer schlechten Verträglichkeit wurde in keinem Fall geurteilt.

In der Altersgruppe über 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch die



Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	39,5	48,3	11,5	0,7	41,9	44,5	12,2	1,4
< 12 Jahre	16,7	75,0	8,3	0	25,0	61,1	13,9	0
> 12 Jahre	46,8	39,6	12,7	0,9	47,3	39,3	11,6	1,8



Patienten in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ besser beurteilt als in der Altersgruppe unter 12 Jahre. In der jungen Altersgruppe war die Wertung von „sehr gut“ nach „gut“ verschoben. Die Bewertung durch die Ärzte war in beiden Altersgruppen gleich.

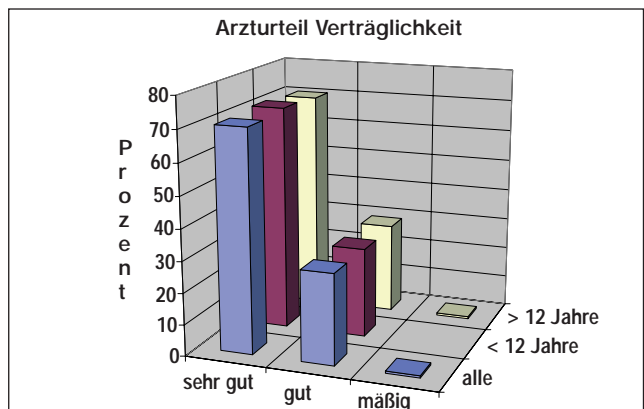
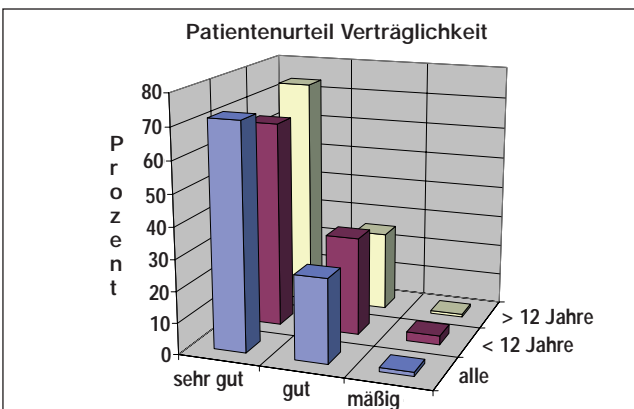
5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Strep D6 abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

6. Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Juni 1992 bis Mai 2001 insgesamt 150 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Strep D6 Tropfen auf-

Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	71,8	26,8	1,4	0	70,4	28,9	0,7	0
< 12 Jahre	65,7	31,4	2,9	0	71,4	28,6	0	0
> 12 Jahre	73,7	25,4	0,9	0	70,3	28,9	0,8	0





genommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Strep D6 besteht ausschließlich aus *Streptococcus pyogenes e volumine cellulae* in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Strep D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Angina tonsillaris, Otitis media und Sinubronchitis genannt. In der Erwachsenenengruppe kamen noch Arthritis und funktionelle Herzbeschwerden hinzu. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $50,7 \pm 90,6$ Tagen um über die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit $134,1 \pm 155,5$ Tagen. Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb

von Therapiezeiträumen. So stand bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund (58,1% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 29,6% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 21,3% mit einer Therapiezeit unter 25 Tagen.

Bei 109 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 80 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 39 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Strep D6 Tropfen in den letzten 5 Jahren hatten 5 erwachsene Patienten erhalten. Diese Gruppe ist jedoch zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern anzustellen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie

ermittelt. 87,8% der Patienten und 86,5% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenenengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe. Im Anwendungsverhalten wurde 88% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 71,8% der Patienten und 70,4% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 26,8% der Patienten und 28,9% der Ärzte SANUKEHL Strep D6 eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit urteilten 1,4% der Patienten und 0,7% der Ärzte. Mit einer schlechten Verträglichkeit wurde in keinem Fall geurteilt. Es gab weder einen Studienabbruch noch wurden unerwünschte Ereignisse berichtet. □