



# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Acne D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

## 1 Einleitung

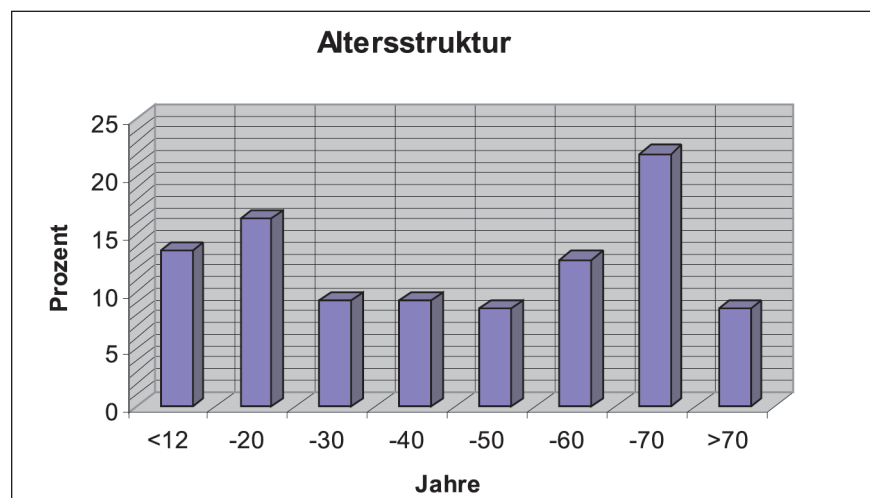
In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom August 1992 bis April 2000 insgesamt 141 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Acne D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Acne besteht ausschließlich aus *Propionibacterium acnes* in 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 141 Patienten, 75 Männer (53,2%) und 65 Frauen (46,8%); zu

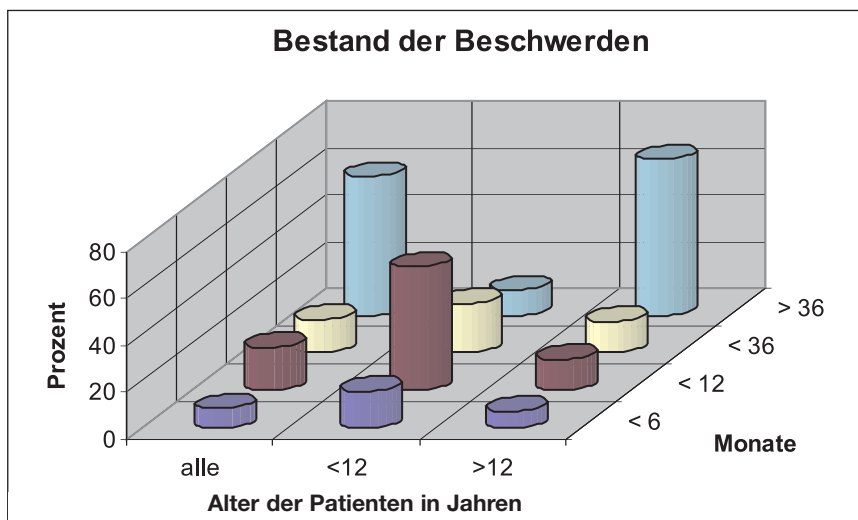


einem Patienten lag keine Angabe vor. Das Alter der Patienten variierte zwischen 10 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 42,2 Jahren und einer Standardabweichung von 23,2 Jahren. Annähernd gleich große Patientenzahlen waren in den Altersgruppen unter 12 Jahren (13,5%), zwischen 13 und 20 Jahren (16,3%) und zwischen 61 und 70 Jahren (12,8%) zu finden. Zwischen 21 und 30 Jahren, zwischen 31 und 40 sowie zwischen 41 und 50 Jahren waren ebenfalls vergleichbare Gruppengrößen mit jeweils 9,2% bzw. 8,5%. Die größte Gruppe bildeten die 61 bis 70-Jährigen mit 22,0%. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 8,5% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $45,5 \pm 22,3$  Jahren durchschnittlich 7 Jahre älter als die Frauen mit  $38,4 \pm 23,6$  Jahren.

Die Körpergröße variierte zwischen 121 und 190 cm bei einem Mittelwert von  $163,1 \pm 16,4$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 33 und 108 kg bei einem Mittelwert von  $67,0 \pm 18,1$  kg.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß SANUKEHL Acne entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Akne, Migräne, venöse und cerebrale Durchblutungsstörungen sowie Arthritis genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorge-



nommen. 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 bestehen. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Bei nur 8,5% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 18,4% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten und bei 14,2% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. Über die Hälfte (58,9%) aller Patienten litt seit über 36 Monaten an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden mehr in

Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten 15,8% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten, aber 52,6% in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten. Über 3 Jahre Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 10,5% der Patienten. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 66,4% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 7,4%, während die Anteile zwischen 6 und 12 Monaten sowie 1 und 3 Jahren Beschwerdedauer mit jeweils 13,1% der Patienten gleich waren.

Von den in die Studie eingeschlossenen 141 Patienten waren 7 Patienten, die alle älter als 12 Jahre

waren, schon früher einmal mit SANUKEHL Acne 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 vorgegeben. Diese Abschlussuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 15 und 434 Tagen bei einem Mittelwert von  $158,3 \pm 146,7$  Tagen vorgenommen.

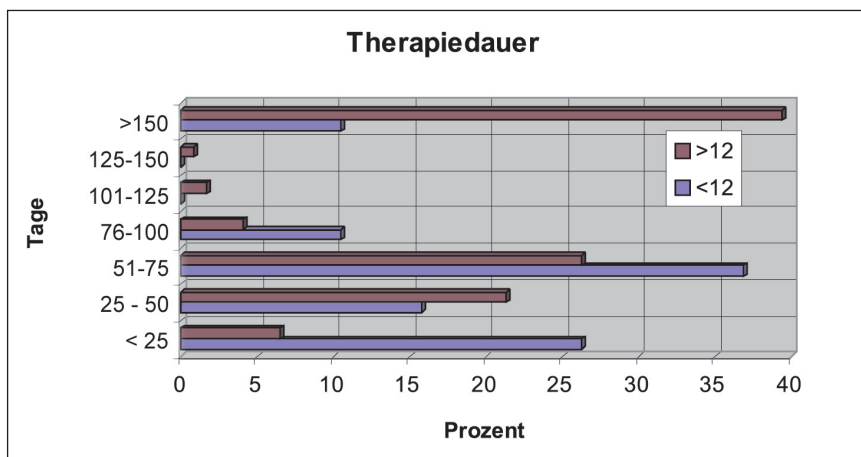
Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $80,3 \pm 100,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $170,4 \pm 149,0$  Tagen. Die Streubreite in der Altersgruppe unter 12 Jahren ist durch zwei Patienten mit 366 Tagen bedingt. Würde man diese beiden „Ausreißer“ außer acht lassen, resultierte ein kompaktes Ergebnis von  $46,6 \pm 23,3$  Therapietagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 75 Tagen deutlich im Vordergrund (88,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 39,3% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 26,2% mit einer Therapiezeit zwischen 51 und 75 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 Ver-

Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	8,5	15,8	7,4
< 12	18,4	52,6	13,1
< 36	14,2	21,1	13,1
> 36	58,9	10,5	66,4



anwenden anzustellen. Durch einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in den beiden Patientengruppen der Erst- und Wiederholungsanwender könnten Hinweise auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil ermittelt werden. Bemerkenswert ist jedoch, daß sowohl die Patienten als auch die Ärzte gleichlautend bei den Wiederholungsanwendern die Verträglichkeit in 3 Fällen mit „sehr gut“ und in 4 Fällen mit „gut“ angaben.

laufsformen 10 Tropfen jeden 2. Tag.

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

Nach 8 Wochen Therapiedauer sollte eine mehrmonatige Therapiepause eingelegt werden.

Bei 109 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 114 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 82 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.

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen altersgerecht dosiert. Die Einreibung wurde in der Kinder- und Erwachsenengruppe gleich dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme und Einreibung

war in der jeweiligen Monotherapie annähernd doppelt so hoch wie in der Kombinationstherapie.

#### 4 Vergleich mit früherer Therapie

Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Acne D6 Tropfen hatten 7 erwachsene Patienten in den letzten 5 Jahren erhalten. Diese Gruppe ist zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungs-

#### 5 Wirksamkeit und Verträglichkeit

##### 5.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ beurteilt werden. Zusätzlich wurde der Arzt

Dosierung – Gesamtpopulation			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	12,9 ± 7,3	3	20
Tropfen zum Einreiben	8,0 ± 3,7	3	15

Dosierung – Alle Patienten unter 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	7,4 ± 4,0	3	16
Tropfen zum Einreiben	7,7 ± 3,4	3	12

Dosierung – Alle Patienten über 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	13,8 ± 7,4	3	20
Tropfen zum Einreiben	8,1 ± 3,8	5	15

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	19,5 ± 2,0	10	20	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	10,7 ± 7,2	3	20	Kombithherapie
Tropfen zum Einreiben	11,3 ± 3,9	5	15	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	6,8 ± 2,8	3	12	Kombithherapie



nach dem Anwendungsverhalten (Compliance) des Patienten gefragt, das ebenfalls mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte. In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 35,5% der Patienten mit „sehr gut“, 45,4% mit „gut“, während 19,1% nur eine mäßige Wirksamkeit bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 42,6% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 39,7% mit „gut“, für 17,7% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilte weder Arzt noch Patient. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe.

Das Anwendungsverhalten (N = 139) wurde für 71 Patienten mit

„sehr gut“ und für 54 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 88,6% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für 14 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

### 5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Zum Abschluß der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. 60,3% der Patienten und 58,2% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 39,0% der Patienten und 41,1% der Ärzte SANUKEHL Acne eine gute Verträglichkeit bescheinigten.

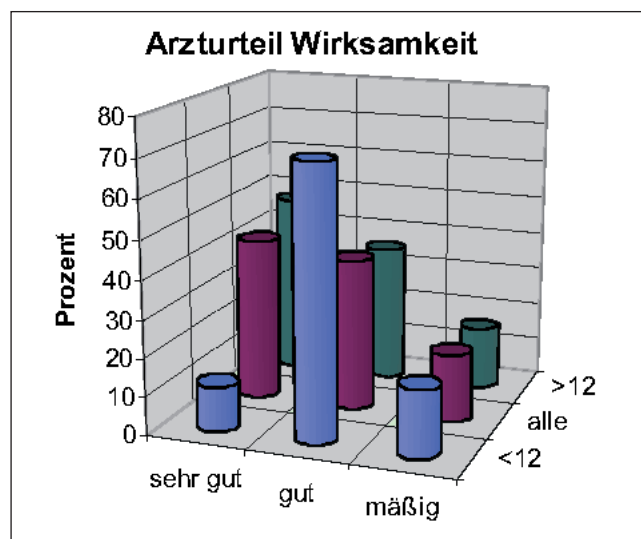
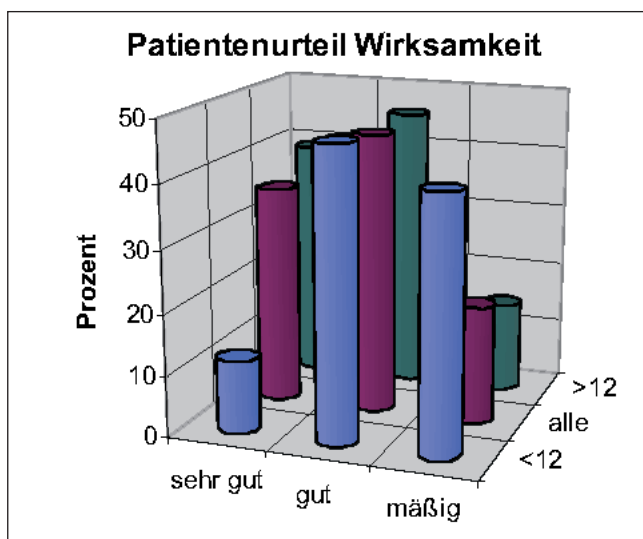
„sehr gut“ und für 54 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 88,6% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für 14 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

In der Altersgruppe unter 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch den Patienten in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ etwas besser beurteilt als in der Altersgruppe über 12 Jahre. In der jungen Altersgruppe wurde zusätzlich in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt.

### 5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

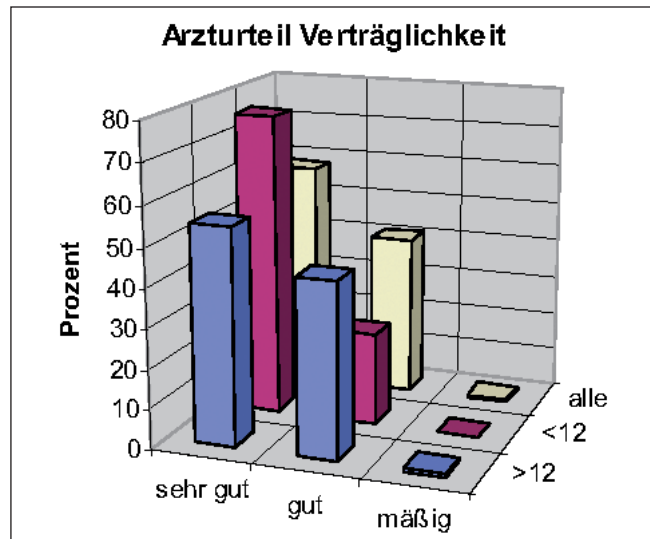
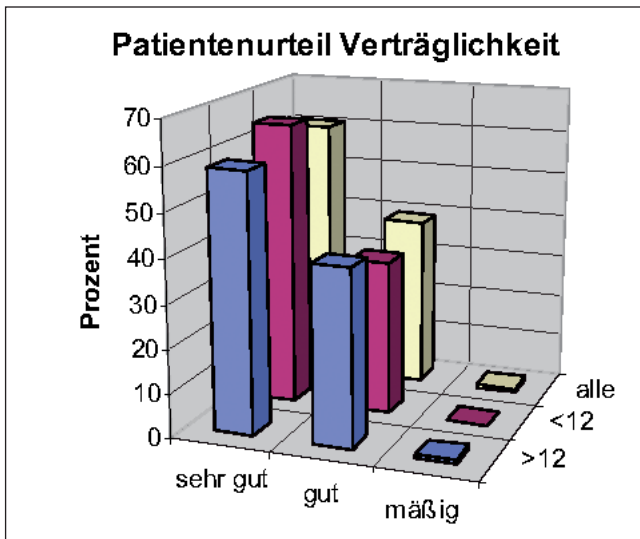
Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Acne abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	35,5	45,4	19,1	0	42,6	39,7	17,7	0
< 12 Jahre	11,8	47,1	41,2	0	11,8	70,6	17,6	0
> 12 Jahre	39,3	45,9	14,8	0	47,5	36,1	16,4	0





Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	60,3	39,0	0,7	0	58,2	41,1	0,7	0
< 12 Jahre	64,7	35,3	0	0	76,5	23,5	0	0
> 12 Jahre	59,0	40,2	0,8	0	54,9	44,3	0,8	0



Ein männlicher Patient im Alter von 70 Jahren klagte 30 Minuten nach der ersten Einreibung von 5 Tropfen über Hautjucken, das ohne zusätzliche Therapie nach 10 Minuten wieder verschwand. Die Behandlung mit dem Prüfmedikament wurde fortgesetzt. Am Ende urteilten Patient und Arzt mit einer „guten“ Verträglichkeit.

## 6 Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom August 1992 bis April 2000 insgesamt 141 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Acne D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Acne besteht ausschließlich aus Propionibacterium acnes in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Acne wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Akne, Migräne, venöse und cerebrale Durchblutungsstörungen sowie Arthritis genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $80,3 \pm 100,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenenengruppe mit  $170,4 \pm 149,0$  Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 75 Tagen deutlich im Vordergrund (88,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen

waren die größten Gruppen mit 39,3% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 26,2% mit einer Therapiezeit zwischen 51 und 75 Tagen.

Bei 109 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 114 Patienten eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 82 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. Die mittlere Dosierung der Einnahme und Einreibung war in der jeweiligen Monotherapie annähernd doppelt so hoch wie in der Kombinations-therapie. Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Acne D6 Tropfen hatten 7 erwachsene Patienten in den letzten 5 Jahren erhalten. Diese Gruppe ist jedoch zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendungen anzustellen.



Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 80,9% der Patienten und 82,3% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe. Im Anwendungs-

verhalten wurde 88,6% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 60,3% der Patienten und 58,2% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 39% der Patienten und 41,1% der Ärzte SANUKEHL Acne D6 eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit wurde in jeweils einem Fall geurteilt. Eine

schlechte Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben. Ein männlicher Patient im Alter von 70 Jahren klagte 30 Minuten nach der ersten Einreibung von 5 Tropfen über Hautjucken, das ohne zusätzliche Therapie nach 10 Minuten wieder verschwand. Die Behandlung mit dem Prüfmedikament wurde fortgesetzt. Es gab keinen Studienabbruch und keine unerwünschten Ereignisse. □