



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUVIS Tropfen

bei Patienten mit Sinusitis und gestörtem pH-Gleichgewicht

von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

In einer niedergelassenen inter-nistischen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Sinusitis und gestörtem pH-Gleichgewicht in eine Anwendungsbeobachtung mit SANUVIS Tropfen aufgenommen. Das Prüfpräparat SANUVIS Tropfen besteht aus einer Mischung gleicher Teile Acidum lacticum D4, D6, D12, D30 und D200 nach den Vorschriften 5a und 16 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.

2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 50 Patienten, 18 Männer (36%) und 32 Frauen (64%). Das Alter der

Patienten variierte zwischen 12 und 77 Jahren mit einem Mittelwert von 41,4 Jahren und einer Standardabweichung von 17,4 Jahren. 6 Patienten (12%) waren bis 20 Jahre, 11 (22%) waren zwischen 21 und 30 Jahren, jeweils 8 Patienten (16%) waren zwischen 31 und 40 Jahren sowie zwischen 41 und 50 Jahren. Jeweils 7 Patienten (14%) waren zwischen 51 und 60 Jahren bzw. zwischen 61 und 70 Jahren. Über 71 Jahre waren 3 Patienten (6%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $47,9 \pm 17,1$ Jahren im Mittel rund 10 Jahre älter als die Frauen mit $37,8 \pm 16,5$ Jahren.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

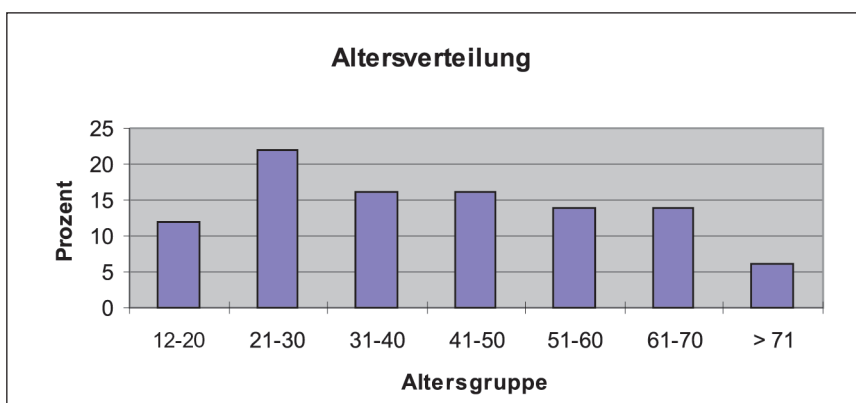
Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Sinusitis und gestörtes pH-Gleichgewicht genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und

nach der Therapie vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

3. Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 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 3,1 Monaten $\pm 1,7$ Monaten bei einer minimalen Dauer von 1 Monat und einer Maximaltherapiezeit von 8 Monaten. An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil. Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen Sinusitis und Störung des pH-Gleichgewichtes ein, so zeigen





sich nur geringe Unterschiede in der Therapiezeit. Die Sinusitis wurde im Mittel 2 Wochen länger behandelt als das gestörte pH-Gleichgewicht, für das eine mittlere Therapiedauer von $2,8 \pm 1,3$ Monate ermittelt wurde. Hingegen betrug die mittlere Therapiezeit für die Sinusitis $3,3 \pm 2,1$ Monate. In der Anamnese wurde auch in der Sinusitisgruppe abgefragt, seit wann die Beschwerden bestünden. Die Sinusitis bestand im Mittel seit $11,2 \pm 8,1$ Wochen mit einer kürzesten Zeit von 3 Wochen und einer Maximalzeit von 9 Monaten.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen beiden Diagnosegruppen mit 3 x täglich 60 Tropfen angegeben.

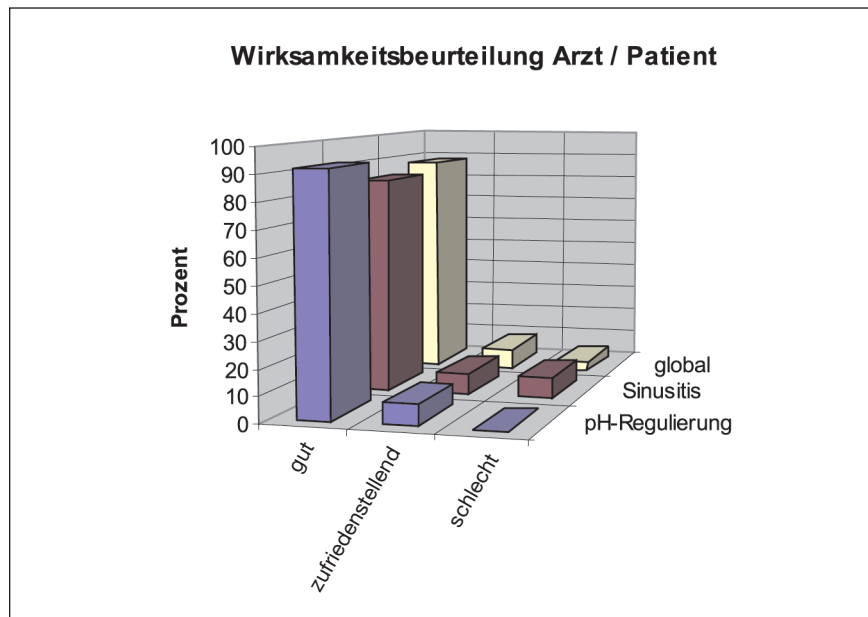
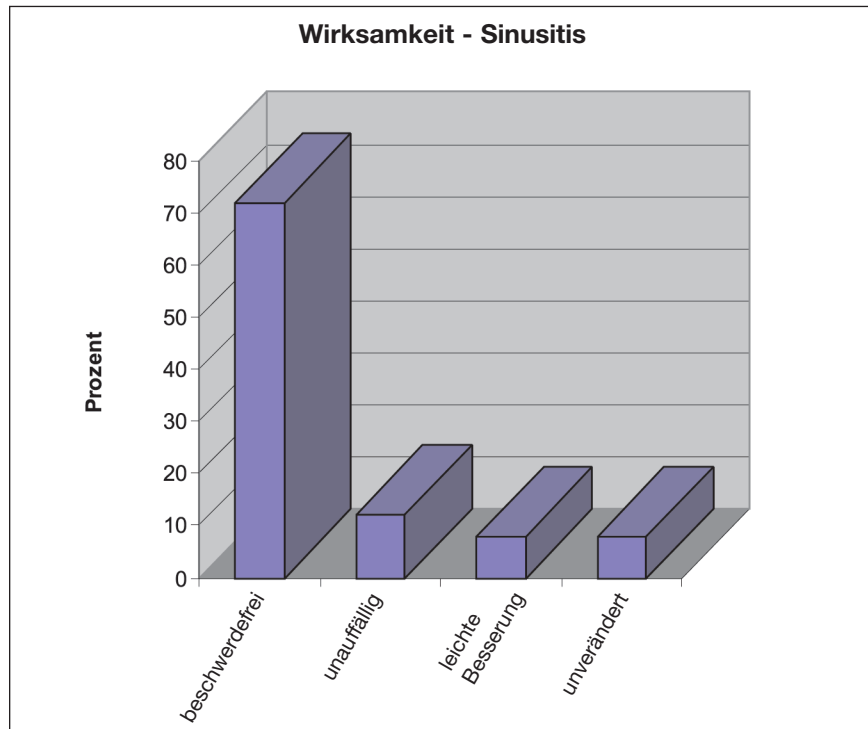
4. Wirksamkeit

4.1 Sinusitis

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer Sinusitis waren am Therapieende 18 Patienten (= 72%) „beschwerdefrei“ und 3 Patienten (= 12%) „unauffällig“. Der Zustand von jeweils 2 Patienten (= 8%) wurde mit „leichter Besserung“ bzw. „unverändert“ beschrieben. Bei diesen Patienten bestand die Sinusitis bereits seit 36 bzw. 12 Wochen. Eine Besserung trat nach 7 bzw. 4 Wochen Therapie nicht ein.

4.2 Regulierung des pH-Wertes

Bei der Indikationsstellung „gestörtes pH-Gleichgewicht“ wurden keine Angaben zu Befunden vor und nach der Therapie gemacht. Es wurde hier lediglich die Behandlungsdauer und der Therapiebeginn aufgezeichnet. Eine Bewertung von Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde jedoch sowohl durch den Arzt als auch durch den Patienten vorgenommen.



4.3 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 44 Fällen (=88%) mit „gut“, in 4 Fällen (=8%)

mit „zufriedenstellend“ und in 2 Fällen (=4%) mit „schlecht“.

Die beiden Nonresponder in der Sinusitisgruppe beurteilten die Therapie naturgemäß mit „schlecht“. Weitere zwei Sinusitispatienten, denen im Befund nach der Therapie lediglich eine leichte Besserung bescheinigt wurde, urteilten mit „zufriedenstellend“. Innerhalb der beiden Teilindikationen war jedoch kein



signifikanter Unterschied auszumachen. Urteilten bei der Sinusitis Arzt und Patient zu 84% mit „gut“ und jeweils 8% mit „zufriedenstellend“ bzw. mit „schlecht“ so wurde das Therapieergebnis bei der Regulierung des pH-Wertes zu 92% mit „gut“ und zu 8% mit „zufriedenstellend“ bewertet.

5. Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten kam es zu einer Erstverschlimmerung, einer Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in langen Therapiephasen über einen Maximalzeitraum von 8 Monaten.

5.1 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 50 in die Studie aufgenommenen Patienten stufen sowohl Arzt als auch Patienten die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Ein

Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen internistischen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Sinusitis und gestörtem pH-Gleichgewicht in eine Anwendungsbeobachtung mit SANUVIS Tropfen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 12 und 77 Jahren mit einem Mittelwert von 41,4 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Sinusitis und gestörtes pH-Gleichgewicht genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit SANUVIS Tropfen durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 3,1 Monaten \pm 1,7 Monaten bei einer minimalen Dauer von 1 Monat und einer Maximaltherapiezeit von 8 Monaten. Die Sinusitis wurde im Mittel 2 Wochen länger behandelt als das gestörte pH-Gleichgewicht, für das eine mittlere Therapiedauer

von $2,8 \pm 1,3$ Monate ermittelt wurde. Hingegen betrug die mittlere Therapiezeit für die Sinusitis $3,3 \pm 2,1$ Monate.

Die Dosierung betrug bei allen Patienten 3 x täglich 60 Tropfen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 84% der Patienten mit Sinusitis „beschwerdefrei“ bzw. „unauffällig“. Der Zustand von jeweils 2 Patienten (=8%) wurde mit „leichter Besserung“ bzw. „unverändert“ beschrieben.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 44 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während 4 Patienten dem Präparat eine zufriedenstellende Wirksamkeit und 2 Patienten eine schlechte Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

Arzt und Patient stufen ausnahmslos die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Es gab keinen Studienabbruch. Erstverschlimmerungen sowie Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten wurden keine beobachtet. □