

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Präparat USNEABASAN Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In einer internistischen Praxis und einer Allgemeinarztpraxis wurden vom Januar 1997 bis Januar 2001 insgesamt 71 Patienten mit dem homöopathischen Präparat USNEABASAN behandelt. USNEABASAN Tropfen zum Einnehmen enthalten als arzneilich wirksamen Bestandteil ausschließlich die Ur-tinktur von *Usnea barbata e thallo siccato* nach Vorschrift 4a HAB.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates, seine Wirksamkeit und seine Verträglichkeit 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

Insgesamt nahmen 71 Patienten beiderlei Geschlechts an der Anwendungsbeobachtung teil. 24 Patienten (33,8%) waren männlich, 46 Patienten (64,8%) waren weiblich, zu einem Patienten lagen keine An-

gaben vor. Das Alter der Patienten variierte zwischen 12 und 81 Jahren mit einem Mittelwert von $42,4 \pm 16,4$ Jahren. Die männlichen Patienten waren mit einem Durchschnittsalter von 51,9 Jahren $\pm 15,4$ Jahre im Mittel 14 Jahre älter als die weiblichen Patientinnen mit einem Durchschnittsalter von 37,4 Jahren $\pm 14,7$ Jahre.

Die Körpergröße variierte zwischen 150 und 188 cm bei einem Mittelwert von $171,3 \pm 6,4$ cm (Frauen: $169,4 \pm 4,5$ cm; Männer: $175,0 \pm 7,8$ cm).

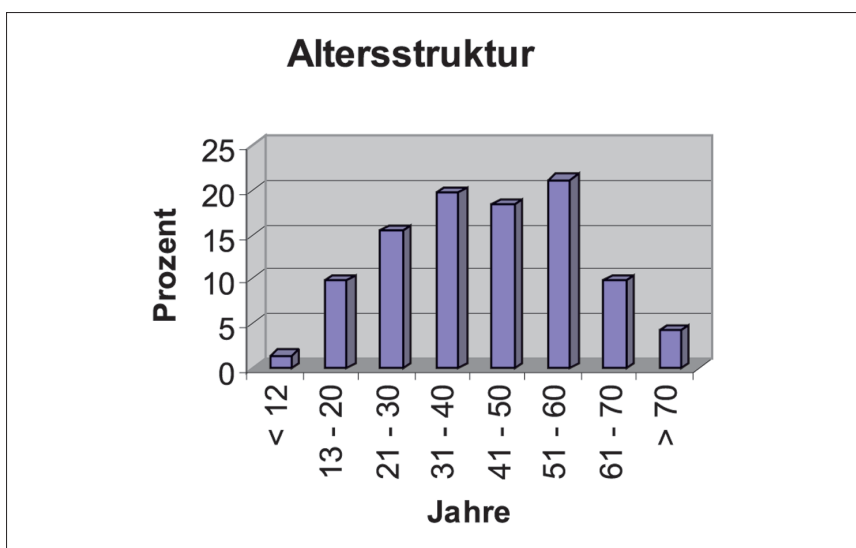
Das Körpergewicht lag zwischen 40 und 97 kg bei einem Mittelwert von $74,4 \pm 9,6$ kg (Frauen: $71,3 \pm 7,0$ kg; Männer: $80,2 \pm 11,2$ kg).

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll

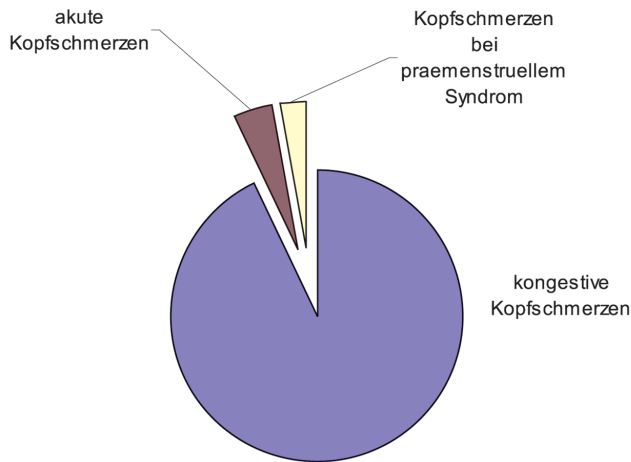
angegeben werden. Die Streuung der Diagnosen ergab sich aus dem Einsatzgebiet nach dem homöopathischen Arzneimittelbild. In der Homöopathie wird *Usnea barbata* bei kongestiven Kopfschmerzen eingesetzt. Das Beschwerdebild umfasst außerdem Rötung des Gesichtes, Klopfen oder Berstgefühl in den Schläfen, in den Augen und im Hinterkopf. Der bevorzugte Einsatz bei kongestiven Kopfschmerzen kristallisierte sich auch in dieser Erhebung heraus. In 93% der Fälle wurde USNEABASAN bei kongestiven Kopfschmerzen, in 4,2% bei akuten Kopfschmerzen und in 2,8% aller Fälle bei Kopfschmerzen bei prämenstruellem Syndrom eingesetzt.

Um ein Maß für die chronischen Erkrankungen zu erhalten, wurde im Studienprotokoll abgefragt, wie lange die Erkrankung bzw. die Beschwerden bestünden. Hierbei





Indikationen



Die Therapiedauer lag in 20% der Fälle bis zu 25 Tagen. Das Schwerkgewicht der Therapiezeiten lag jedoch oberhalb 100 Tagen, mit 17,1% zwischen 100 und 150 Tagen, 27,1% zwischen 151 und 200 Tagen, 14,3% zwischen 201 und 250 Tagen sowie immerhin noch 7,1% von mehr als 250 Tagen.

Die Therapiedauer bei den weiblichen Patienten war mit $117,1 \pm 87,6$ Tagen um mehr als ein Viertel kürzer gegenüber der Therapiedauer bei den männlichen Patienten mit $149,4 \pm 72,1$ Tagen.

Ein signifikanter Unterschied in der Therapiedauer ergab sich im Vergleich der Patienten, die einen Beschwerdestand bis zu einem Jahr hatten mit den Patienten, die mehr als 3 Jahre an Kopfschmerzen litten. Je kürzer die Beschwerden bestanden, desto kürzer war auch die Therapiezeit. In der Patientengruppe mit Beschwerden bis 1 Jahr war die Therapiezeit lediglich $20,0 \pm 12,8$ Tage gegenüber der Patientengruppe mit mehr als 3 Jahren Beschwerden mit einer mittleren Therapiezeit von $176,7 \pm 51,7$ Tagen.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde nach der Packungsbeilage vorgegeben mit: bei akuten Zuständen: alle halbe bis ganze Stunde je 5 Tropfen einnehmen. Bei chronischen Verlaufsformen: 1 - 3x täglich je 5 Tropfen einnehmen.

wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Für 16 Patienten (= 22,5%) bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Die Patienten, die schon über 3 Jahre die Beschwerden hatten, war mit 50 Patienten (= 70,4%) die nächste große Gruppe. 5 Patienten (= 7,0%) machten Angaben zu dem Zeitraum 6 Monate bis 1 Jahr. Eine Beschwerdedauer zwischen 1 und 3 Jahren gab kein Patient an. Demnach fand der Einsatz von USNEABASAN vornehmlich im Bereich der chronischen Beschwerden statt.

Von den in die Studie eingeschlossenen 71 Patienten war nur eine 20-jährige Patientin im Jahre 1996

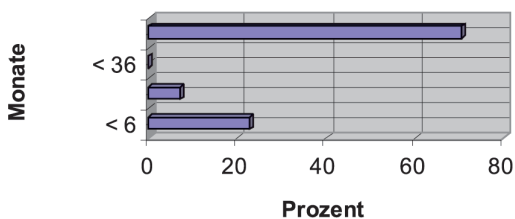
schon früher einmal mit USNEABASAN therapiert worden. Komplikationen waren bei dieser früheren Therapie nicht aufgetreten.

3 Dosierung und Behandlungsdauer

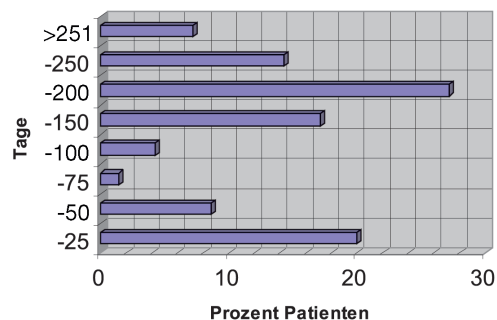
3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Diese Abschlussuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 5 und 328 Tagen bei einem Mittelwert von $129,7 \pm 84,1$ Tagen vorgenommen.

Bestand der Beschwerden



Therapiedauer



Die Tagesdosis lag in der Gesamtpopulation der Patienten im Mittel bei $20,8 \pm 15,0$ Tropfen. Zwischen der Dosierung innerhalb der Geschlechter bestand kein Unterschied (Frauen $21,0 \pm 15,1$ Tropfen, Männer $20,6 \pm 14,9$ Tropfen). Bei den Patienten, die länger als 3 Jahre an den Kopfschmerzen litten, wurde die chronische Dosierung mit 3mal täglich 5 Tropfen exakt eingehalten. In der Akuttherapie wurden im Mittel pro Tag $34,6 \pm 22,1$ Tropfen mit einer maximalen Tagesdosis von 60 Tropfen und einer Minimaldosis von 15 Tropfen verabreicht.

4 Wirksamkeit und Verträglichkeit

4.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die

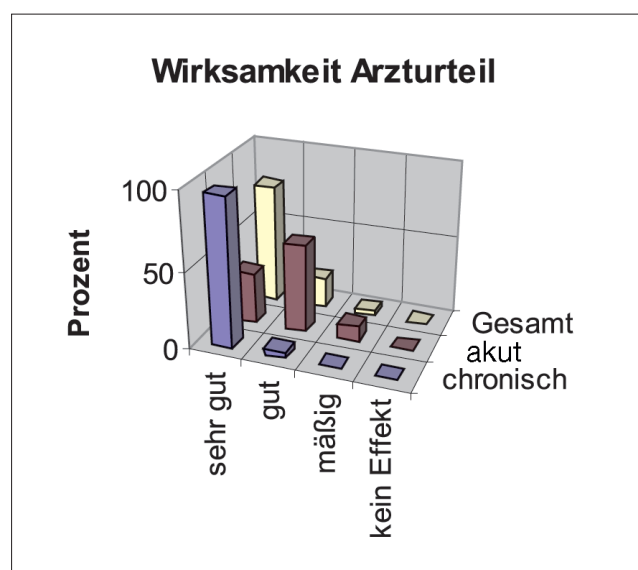
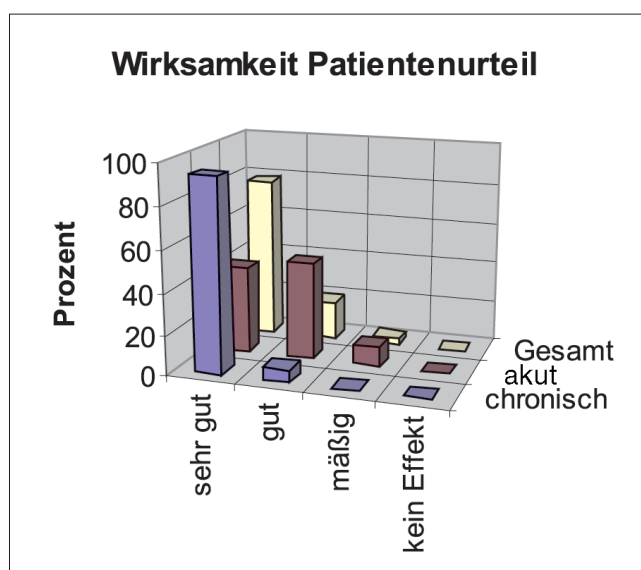
Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ beurteilt werden. Mit „sehr gut“ stuften 78,6% der Patienten die Wirksamkeit ein, während sich 18,6% mit „gut“ und 2,8% mit „mäßig“ äußerten. Kein Patient stellte die Wirksamkeit in Frage (= Urteil „kein Effekt“). Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 77,1% der Patienten stuften die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“ und für 20,0% mit „gut“ ein. Bei 2,9% sahen die Ärzte nur eine „mäßige“ Wirksamkeit. Mit „kein Effekt“ wurde auch bei den Ärzten nicht geurteilt. Zwischen den akut Kranken und den chronisch Kranken waren jedoch signifikante Unterschiede in der Therapiebeurteilung vorhanden. Während bei den

Patienten mit akuten Beschwerden die Tendenz zur Beurteilung „gut“ ging, war bei den chronisch Kranken die Beurteilung „sehr gut“ mit über 90% vorhanden.

4.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

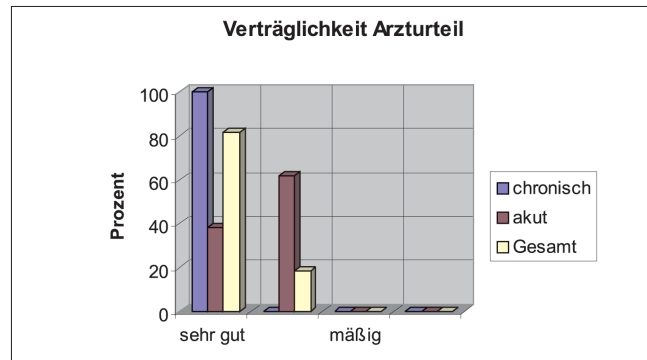
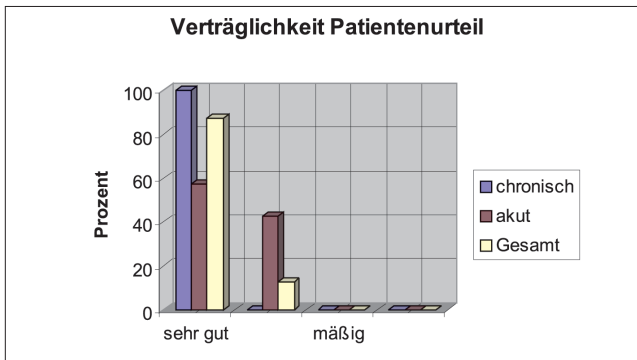
Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. Sowohl alle Patienten als auch alle Ärzte äußerten sich zur Verträglichkeit ausschließlich mit „sehr gut“ und „gut“. In der Gesamtpopulation werteten 87,1% der Patienten mit „sehr gut“ und 12,9% mit „gut“. Im Arzturteil war die Einstufung

| Beurteilung der Wirksamkeit | | | | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|------|-------|-------------|----------------|------|-------|-------------|
| Patientengruppe | Patientenurteil [%] | | | | Arzturteil [%] | | | |
| | sehr gut | gut | mäßig | kein Effekt | sehr gut | gut | mäßig | kein Effekt |
| alle Patienten | 78,6 | 18,6 | 2,8 | 0 | 77,1 | 20,0 | 2,9 | 0 |
| akut | 42,9 | 47,6 | 9,5 | 0 | 33,3 | 57,1 | 9,6 | 0 |
| chronisch | 93,9 | 6,1 | 0 | 0 | 95,9 | 4,1 | 0 | 0 |





| Beurteilung der Verträglichkeit | | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------------|------|-------|----------|----------------|------|-------|----------|
| Patientengruppe | Patientenurteil [%] | | | | Arzturteil [%] | | | |
| | sehr gut | gut | mäßig | schlecht | sehr gut | gut | mäßig | schlecht |
| alle Patienten | 87,1 | 12,9 | 0 | 0 | 81,4 | 18,6 | 0 | 0 |
| akut | 57,1 | 42,9 | 0 | 0 | 38,1 | 61,9 | 0 | 0 |
| chronisch | 100 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 |



„sehr gut“ für 81,4% der Patienten und „gut“ für 18,6% der Patienten.

Bei den Patientengruppen „akut“ und „chronisch“ zeigte sich ein ähnliches Bild wie bei der Wirksamkeitsbeurteilung. Sowohl das Patienten- als auch das Arzturteil zur

Verträglichkeit in der Gruppe der chronisch Kranken fiel zu 100% auf die Bewertung „sehr gut“. In der Patientengruppe mit den akuten Beschwerden waren die Bewertungen auf „sehr gut“ und „gut“ in etwa gleich verteilt.

4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit USNEABASAN abgebrochen. Nebenwirkungen oder unerwünschte Ereignisse wurden keine beobachtet. □