

STATISTISCHE AUSWERTUNG EINER ANWENDUNGSBEOBACHTUNG MIT MUCOKEHL®

D5 INJEKTIONSLÖSUNG BEI PATIENTEN MIT DURCHBLUTUNGSSTÖRUNGEN, THROMBOSEN UND ANGINA PECTORIS

Dr. Reiner Heidl

In einer Anwendungsbeobachtung wurde die Wirksamkeit und die Verträglichkeit der MUCOKEHL® D5 Injektionslösung bei 75 Patienten untersucht. In die Anwendungsbeobachtung wurden Patienten mit einbezogen, welche an Durchblutungsstörungen, Thrombosen oder einer Angina pectoris litten. In allen Patientengruppen zeigte sich eine Verbesserung der Symptome. Nebenwirkungen oder eine Erstverschlimmerung konnte bei keinem der Patienten nachgewiesen werden.

› Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Durchblutungsstörungen, Thrombosen und Angina pectoris in eine Anwendungsbeobachtung mit Mucokehl D5, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat Mucokehl D5 besteht ausschließlich aus der 5. Dezimalverdünnung von *Mucor racemosus* in isotonischer Natriumchloridlösung nach den Vorschriften 5b und 11 HABI. 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, 31 Männer (41,3%) und 44 Frauen (58,7%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 25 und 79

Jahren mit einem Mittelwert von 52,0 Jahren und einer Standardabweichung von 14,0 Jahren (Abb. 1). 6 Patienten (8 %) waren zwischen 21 und 30 Jahren, 10 (13,3%) zwischen 31 und 40 Jahren, der Großteil der Patienten belegte das mittlere Segment mit jeweils 19 (25,3 %) von 41 bis 50 und 51 bis 60 Jahren. Zwischen 61 und 70 waren 13 Patienten (17,4%) und über 71 waren 8 Patienten (10,7 %).

Die Altersstruktur über die Geschlechter war annähernd gleich. Für die Männer wurde ein Durchschnittsalter von $52,3 \pm 12,5$ Jahren und für die Frauen $51,8 \pm 15,0$ Jahren ermittelt.

› Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Durchblutungs-

störungen, Thrombose und Angina pectoris genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

› Dosierung und Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 8,0 Wochen $\pm 3,3$ Wochen bei einer minimalen Dauer von 3 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 20 Wochen (Abb. 2). An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

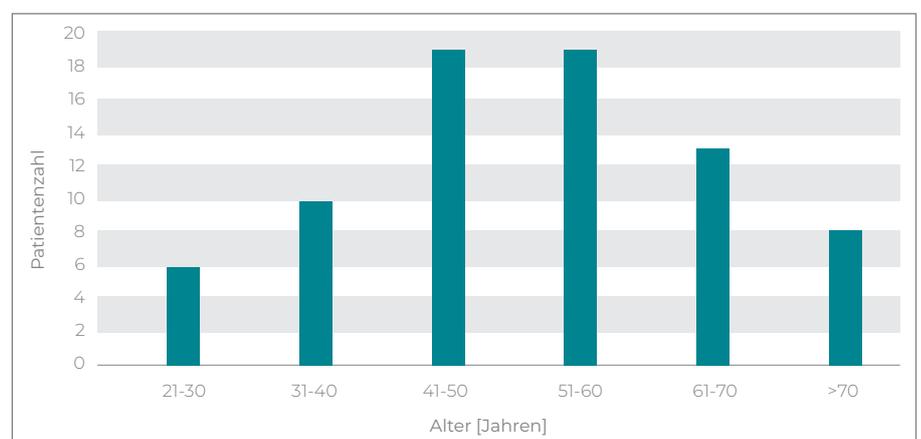


Abb. 1: Altersverteilung der teilnehmenden Patienten

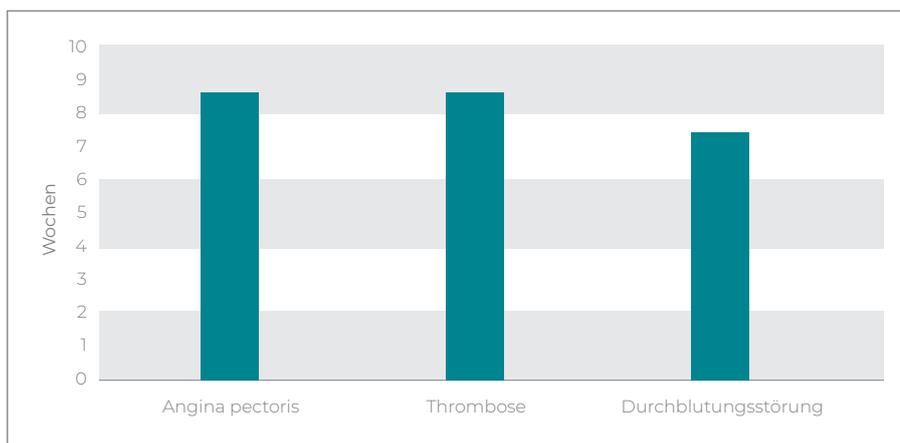


Abb. 2: Durchschnittliche Behandlungsdauer mit MUCOKEHL® D5 Injektionslösung in Wochen

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die drei Diagnosegruppen „Durchblutungsstörungen“, „Thrombose“ und „Angina pectoris“ ein, so zeigen sich nahezu identische Therapiezeiten mit $8,6 \pm 3,3$ Wochen für die Durchblutungsstörungen, $7,9 \pm 2,6$ Wochen für die Angina pectoris und $7,5 \pm 3,8$ Wochen für die Thrombosen. In der Anamnese wurde auch abgefragt seit wann die Beschwerden bestehen (Abb. 3). Dabei ergab sich ein signifikant anderes Bild. Die Angina pectoris bestand naturgemäß relativ kurz mit $1,9 \pm 1,4$ Monaten, gefolgt von den Thrombosen mit $4,0 \pm 5,3$ Monaten. Die Durchblutungsstörungen bestanden von allen Beschwerden am längsten mit durchschnittlich $16,0 \pm 11,1$ Monaten.

› Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen drei Diagnosegruppen

mit 2x wöchentlich 1 ml Injektionsvolumen angegeben.

› Wirksamkeit

Durchblutungsstörungen

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit Durchblutungsstörungen waren am Therapieende die Beschwerden aller 25 Patienten gebessert, d.h. der Zustand wurde mit symptomfrei, beschwerdefrei, schmerzfrei oder unauffällig angegeben.

Angina pectoris

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit Angina pectoris haben sich bis Therapieende bei 24 Patienten die Befunde soweit gebessert, daß diese mit unauffällig angegeben wurden.

Bei einem 75-jährigen Patienten war die Tachykardie mit Schmerzen im Brustbereich und Schenkelblockbil-

dungen auch nach 8 Wochen Therapie unverändert.

Thrombosen

Etwas differenzierter war das Wirksamkeitsbild bei den 25 Patienten mit Thrombosen. Am Ende der Behandlung wurde vom Arzt für 22 Patienten (= 88%) eine Besserung, für 2 Patienten (= 8%) eine leichte Besserung und bei 1 Patienten (= 4%) keine Besserung festgestellt.

› 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 (Abb. 4). In der globalen Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich Arzt und Patient gleichlautend in 71 Fällen (= 94,6%) mit „gut“, in 2 Fällen (= 2,7 %) mit „zufriedenstellend“ und in 2 Fällen (= 2,7%) mit „schlecht“. Innerhalb der drei Teilindikationen war kein signifikanter Unterschied auszumachen. Urteilten bei den Durchblutungsstörungen Arzt und Patient in 25 Fällen (= 100%) mit „gut“, so waren es bei den Thrombosen 24 Fälle mit „gut“ und 1 Fall mit „schlecht“. Bei der Angina pectoris hingegen wurde in 22 Fällen mit „gut“, in 2 Fällen mit „zufriedenstellend“ und in 1 Fall mit „schlecht“ geurteilt.

› Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten wurde weder eine Erstverschlimmerung noch eine Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in langen Therapiephasen zwischen 12 und 20 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 aufgenommenen 75 Patienten stuften sowohl Arzt

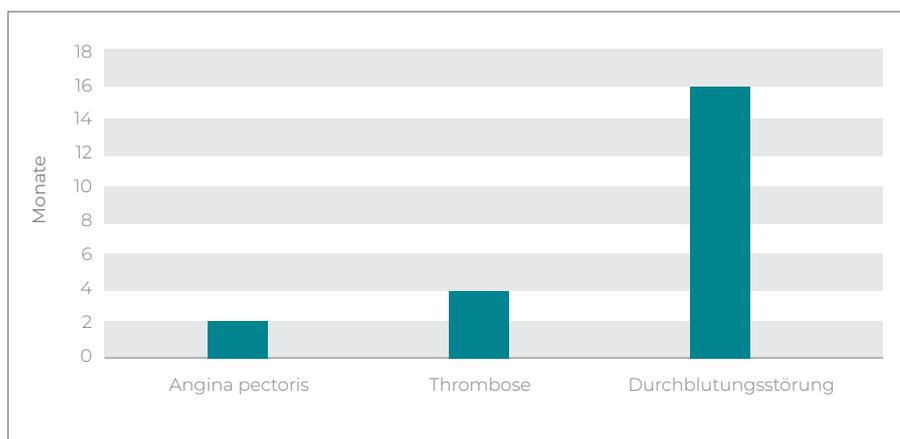
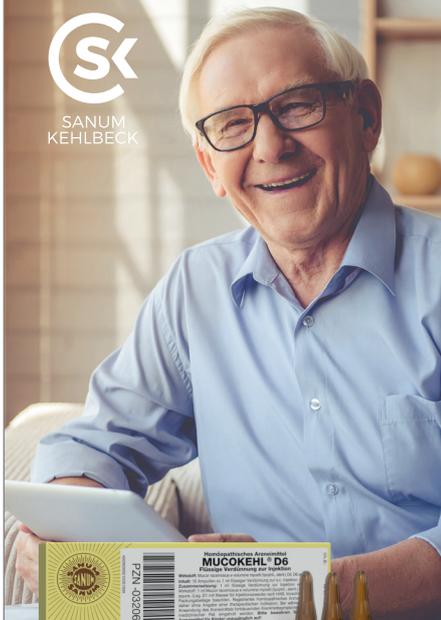


Abb. 3: Durchschnittliche Beschwerdedauer in Monaten

MUCOKEHL® D5/D6/D7 INJEKTIONEN

Alles gut in Fluss



DOSIERUNGSEMPFEHLUNG

2x wöchentlich 1 Ampulle zu 1 ml s.c. injizieren.

Auch in anderen Darreichungsformen verfügbar.

HERGESTELLT IN DEUTSCHLAND.
IN ALLEN APOTHEKEN
ERHÄLTlich.

Mucokehl® D5 oder D6 oder D7 Flüssige Verdünnung zur Injektion | **Zusammensetzung:** 1 Ampulle zu 1 ml enthält: Wirkstoff: 1 ml *Mucor racemosus e volumine mycelii* (lyophil., steril.) Dil. D5 aquos oder Dil. D6 aquos oder Dil. D7 aquos, (Lsg. D1 mit Wasser für Injektionszwecke nach HAB, Vorschrift 5b). **Anwendungsgebiete:** Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Schimmelpilzen (*Mucor racemosus*), Kindern unter 12 Jahren, Schwangerschaft und Stillzeit und bei Autoimmunerkrankungen. **SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG, 27318 Hoya.**

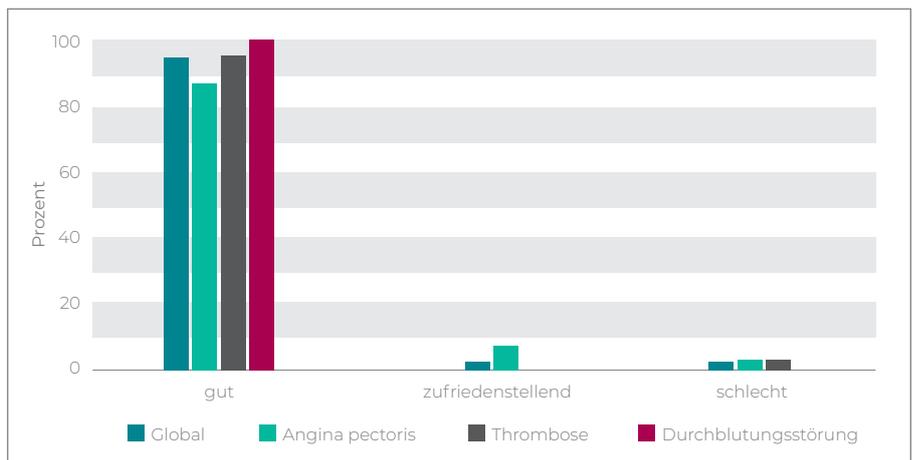


Abb. 4: Wirksamkeitsbeurteilung durch Arzt und Patienten (gleichlautend)

als auch Patient die Verträglichkeit mit „gut“ ein. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

› Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 75 Patienten mit Durchblutungsstörungen, Thrombosen und Angina pectoris in eine Anwendungsbeobachtung mit Mucokehl D5 aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 25 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 52 Jahren. Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Durchblutungsstörungen, Thrombosen und Angina pectoris genannt. Bei allen 75 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit Mucokehl D5 durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt. Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei $8,0 \pm 3,3$ Wochen bei einer minimalen Dauer von 3 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 20 Wochen. Die Dosierung betrug bei allen Patienten 2x wöchentlich 1 ml Injektionslösung.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung ermittelt. Am Therapieende waren alle 25 Patienten mit Durchblutungsstörungen symptomfrei, beschwerde- oder schmerzfrei oder unauffällig. Bei 24 Patienten mit Angina pectoris hatten sich die Befunde gebessert und wurden mit unauffällig angegeben. Bei einem 75-jährigen Patienten war die Tachykardie mit Schmerzen im

Brustbereich und Schenkelblockbildungen auch nach 8 Wochen Therapie unverändert. In der Gruppe der Thrombosen zeigte das Präparat bei 88% der Patienten eine Besserung, bei 8% eine leichte Besserung und wiederum bei einem Patienten keine Besserung. Von den 75 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 71 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“ während jeweils 2 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil 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.

AUTOR

DR. RER. NAT.
REINER HEIDL



- › Fachapotheker für Arzneimittelinformation.
- › Studium und Promotion in pharmazeutischer Technologie an der PU Marburg.
- › Über 20 Jahre mit Zulassung und Nachzulassung von SANUM-Präparaten befasst.
- › Klinische Prüfung von biologischen und homöopathischen Arzneien sowie von der IHK öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger seit 1987.