



# Die Therapie des Alterskataraktes mit MUCOKEHL-Augentropfen

## Ergebnisse einer Untersuchung in einer Augenklinik

von B. Adamek, L. Samochowiec, J. Wojcicki

veröffentlicht in SANUM-Post Nr. 14/1991, Seite 11 - 15

Schon seit langem wird in der Augenheilkunde nach Arzneimitteln gesucht, die zur Aufklärung einer Linsentrübung führen bzw. wenigstens die weitere Entwicklung eines Kataraktes hemmen können. Bisher sind verschiedene Substanzen in die Therapie des Kataraktes eingeführt worden: Cystein, Natriumthiosulfat, Ascorbinsäure, Organextrakte, Adeniphosphat, Sulfhydrylverbindungen, Methylthiourazil (1-4). Im Vergleich zur normalen Linse ist der Gehalt einiger dieser Substanzen in der Kataraktlinse vermindert. Man versucht auf diese Weise zu substituieren und eine Normalisierung der physiologischen Verhältnisse herbeizuführen.

Zur lokalen Anwendung am Auge werden außerdem verschiedene Präparate gebraucht, denen eine antikataraktene Wirkung zugeschrieben wird. Ein sehr populäres Mittel ist derzeit bei uns Dihydroazapentacenspolysulfonat-Natrium. Nach Ogina und Mitarbeitern (5-7) werden die Sulfhydrylgruppen des löslichen Linseneiweißes durch Chinonverbindungen oxidiert, die infolge einer Störung des Metabolismus von aromatischen Aminosäuren auftreten.

Das Natriumpolysulfonat des Dihydroazapentacens hat eine starke Affinität zur Thiolgruppe der löslichen Linseneiweiße und hemmt dadurch die Wirkung der Chinone. Außerdem soll diese Substanz proteolytische Enzyme, die sich in der Augenkammerflüssigkeit befinden, aktivieren. Bei der Darstellung dieses Beispiels der Theorie der Entstehung des Kataraktes und der Wirkung eines

antikataraktischen Mittels muß gleichzeitig betont werden, daß die konservative Behandlung des Kataraktes vielfältig sein muß, weil nicht alle Mechanismen der Pathogenese bekannt sind. Aus diesem Grunde ist es nicht verwunderlich, daß bisher noch kein erfolgreiches Mittel bekannt ist, das die Klärung der Linsentrübung herbeiführen könnte. Trotz des Mangels eines überzeugenden Beweises für eine antikataraktische Wirkung der eingesetzten Präparate können sie in bestimmtem Grade das Fortschreiten der Krankheit hemmen.

### Stoffwechsel des Augengewebes ist zu verbessern

Grundsätzlich gehen alle Bemühungen dahin, den Prozeß der Linsentrübung durch die Verbesserung des Metabolismus und der Ernährung des Augengewebes zu hemmen. Die Firma SANUM-Kehlbeck schließt sich diesen Bemühungen an und stellt mit MUCOKEHL, das in die Reihe der sogenannten biogenen Stimulatoren einzuordnen ist, ein Antikataraktmittel in Form von Augentropfen zur Verfügung. Der aktive Faktor von MUCOKEHL ist ein Extrakt aus *Mucor racemosus* Fresen, der nach einer firmeneigenen Vorschrift unter Berücksichtigung des homöopathischen Arzneibuches hergestellt wird. MUCOKEHL stimuliert die Abwehrreaktionen des Organismus und steuert die Resorptions- und Regenerationsprozesse. Als Augentropfen angewandt reguliert es den Metabolismus des Augapfels. Als Regulator der Blutviskosität verbessert es die Vas-

cularisation und dadurch die Ernährung des Augapfels.

Die immunbiologische Wirkung von MUCOKEHL in der Anwendung beim Katarakt macht dieses Präparat um so interessanter, als in der letzten Zeit die Möglichkeit einer antigenen Wirkung der Linseneiweiße und Antigen-Antikörperreaktionen als eine Ursache der Kataraktentwicklung angesehen wird (8). In bisherigen wissenschaftlichen Untersuchungen (9) zur Anwendung von MUCOKEHL als Augentropfen wurden gute therapeutische Ergebnisse bei Augenkrankheiten wie Katarakt, Glaukom, Konjunktivitis und Degeneration des gelben Fleckes beschrieben.

Innerhalb der großen Gruppe der Katarakte findet man den Alterskatarakt (*Cataracta seniles*) als häufigste Form, die meist um das 60. Lebensjahr auftritt. Man unterscheidet 4 Stadien:

1. *Cataracta incipiens* (beginnende Trübung)
2. *Cataracta cuneiformis* (periphere Speichentrübung)
3. *Cataracta intumescens* (Zunahme der Linsentrübung mit Aufnahme von Flüssigkeit)
4. *Cataracta matura* (reifer Star).

### Die Prüfmethode

Die Untersuchung war als prospektive, nicht vergleichende Studie in der 1. Augenklinik der medizinischen Akademie in Szczecin, Polen, unter der Leitung von Professor Dr. L. Samochowiec mit 30 Patienten beiderlei Geschlechtes angelegt. Die Prüfärzte wurden über die pharmakolo-



gisch-toxikologischen Eigenschaften der Prüfsubstanz informiert. Nach Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Prüfung gaben 30 Patienten ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Prüfung.

### **Die Ein- und Ausschlußkriterien**

Eingeschlossen waren weibliche und männliche Patienten mit einem Mindestalter von 50 Jahren. Neben normalsichtigen Patienten waren auch weit- und kurzsichtige Patienten mit oder ohne Sehhilfe zugelassen. Die Patienten sollten seit mindestens einem Jahr an einer Form des Kataraktes leiden. Eingeschlossen waren hierbei alle Formen des Kataraktes von einer Prädisposition zur Linsentrübung bis hin zum reifen Katarakt.

Grundsätzlich von der Studie ausgeschlossen waren Patienten mit früheren Augenverletzungen sowie traumatisch bedingte, erworbene Linsentrübungen (Cataracta traumatica) sowie Patienten mit Tumoren und Patienten mit pathologisch erhöhtem intraokulärem Druck. Während der Studie durften die Patienten keine anderen Augentropfenzubereitungen benutzen.

### **Die Prüfsubstanz**

Die Prüfsubstanz gehört zu einer Reihe isopathischer Arzneimittel von SANUM-Kehlbeck. Für das Präparat MUCOKEHL werden die Mycelien des Stammes *Mucor racemosus* Fresen verwendet. Durch ein besonderes Herstellungsverfahren wird sichergestellt, daß weder Pilzsporen noch Aflatoxine gebildet werden, die in den Extrakt gelangen könnten. MUCOKEHL-D5-Augentropfen werden nach den Vorschriften des Homöopathischen Arzneibuches (HAB 1) hergestellt. Für die Arzneisubstanz *Mucor racemosus* D5 liegen umfangreiche toxikologische Daten (9) vor, die volle Unbedenklichkeit bescheinigen. Die Dosierung betrug 2x täglich jeweils 1 Tropfen MUCOKEHL-D5-Augentropfen in jedes Auge für einen Zeitraum von 6 Monaten. Die

Prüfärzte waren gehalten, unerwünschte Nebenwirkungen sorgfältig zu dokumentieren. Eventuell auftretende Nebenwirkungen oder hinzutretende Begleiterscheinungen sollten mit etablierten Methoden behandelt werden.

### **Die Patienten**

In die Studie aufgenommen wurden 30 Patienten mit allen Formen des Alterskataraktes von Stadium 1 bis Stadium 4. Studienabbrüche waren nicht zu verzeichnen, alle Patienten führten die Studie 6 Monate lang bis zum Therapieende durch. Die Zahl der Patientendaten umfaßte 21 Frauen und 9 Männer im Alter von 50 bis 83 Jahren (Durchschnittsalter 69 Jahre). Bei Aufnahme in die Studie, nach 3 Monaten und am Ende der Behandlung nach 6 Monaten wurden die Patienten eingehend untersucht. An Details wurden die Sehschärfe im Fernbereich sowie im Nahbereich, das periphere Sehfeld und der intraokuläre Druck ermittelt.

Aus der Anamnese ging hervor, daß bis zur Behandlung mit MUCOKEHL-D5-Augentropfen 19 Patienten bisher bereits Augentropfen angewandt hatten. Die Behandlung dauerte bis zu 7 Jahren (im Mittel 3,5 Jahre). Die übrigen 11 Patienten wandten bisher keine Augentropfen zur Behandlung des Kataraktes an, obwohl bei 5 Patienten eine allmähliche Verschlechterung der Sehschärfe in den zurückliegenden 5 Jahren beobachtet worden war. 6 Patienten machten keine Angaben, ab wann sie schlechter sehen und ob sie in den letzten 5 Jahren irgendwelche Mittel zur Behandlung des Alterskataraktes benutzt hatten. Diese 6 Patienten waren im fortgeschrittenen Alter.

Bei 9 Patienten wurde eine Kurzsichtigkeit festgestellt, die auf einem oder beiden Augen durch Minuskorrektur ausgeglichen wurde. Bei 13 Patienten mit Weitsichtigkeit wurde mit Plusgläsern korrigiert. Ein Patient

war homosichtig und 1 Patient hatte Astigmatismus. Die übrigen 6 Patienten sahen ohne Korrektur. Ein beidäugiger Katarakt wurde bei 16 Patienten festgestellt. Die restlichen 14 Patienten hatten einen Katarakt auf jeweils einem Auge.

MUCOKEHL-Augentropfen wurden grundsätzlich bei beiden Augen (also auch bei dem gesunden Auge) angewandt. Dabei wurde kontrolliert, ob in den Augen die Linsentrübung fortschritt und dadurch eine Verschlechterung der Sehschärfe eintrat. Von der Gesamtzahl der geprüften 60 Augen waren 46 Augen mit Alterskatarakt in verschiedenen Stadien der Trübung, wobei 4 Augen mit reifem Katarakt eingeschlossen waren, bei denen die Sehschärfe bis zur Erkennungsgrenze der „Handbewegung“ und des „Fingerzählens“ in 30 cm Entfernung begrenzt war. 14 Augen besaßen eine Sehschärfe jeweils ohne oder mit Korrektur von 1,0, wiesen aber eine potentielle Prädisposition zur Linsentrübung auf.

### **Das testmäßige Vorgehen**

Bei jedem Patienten wurde die Sehschärfe im Fernbereich für jedes Auge getrennt bei 5 m Entfernung bestimmt. Der Patient hatte die Zifferoptotypen von der Snellen-Tabelle abzulesen. Die Untersuchung wurde ohne Korrektur oder mit eigener Korrektur durchgeführt. Wenn der Patient keine eigene Brille besaß, wurden Gläser angepaßt und die Sehschärfe maximal korrigiert. Diese Korrektur, die am Anfang der Prüfung einmal erfolgte, wurde für den gesamten Prüfungszeitraum beibehalten und nicht mehr verändert. Die Bestimmung der Sehschärfe im Fernbereich wurde als Dezimalbruch festgehalten.

Die Sehschärfe im Nahbereich wurde für jedes Auge getrennt bei 30 cm Entfernung auf der Sondertabelle nach Snellen bestimmt. Die Untersuchung wurde einmal ohne Korrektur und dann mit maximal korrigier-



ten Gläsern durchgeführt. Die Resultate der Sehschärfestimmung im Nahbereich wurden ebenfalls als Dezimalbruch dokumentiert. Der intraokuläre Druck wurde mit dem Schiötz-Tonometer in liegender Position des Patienten untersucht und in mm Quecksilbersäule (mmHg) notiert.

Das periphere Sehfeld wurde mit Hilfe eines Goldman-Perimeters für jedes Auge getrennt untersucht. Jedes Sehfeld wurde dreimal planimetriert und der Durchschnittswert in planimetrischen Einheiten angegeben. Das Vordersegment des Auges wurde bei geweiteter Pupille in der Spaltlampe geschätzt. Die Resultate wurden mit Hilfe des Student-T-Testes für nichtverbundene Proben statistisch berechnet. Der Gesamtarbeitsplan für die Studie ist in Tafel 1 dargestellt.

### Die Untersuchungsergebnisse

Für die Analyse der Ergebnisse der Sehschärfestimmung im Fernbereich wurden die untersuchten 60 Augen wie folgt in zwei Gruppen eingeteilt:

Gruppe I: 46 Augen mit Alterskatarakt mit Sehschärfen <1,0. Aus dieser Gruppe I wurden zwei Untergruppen gebildet:

Untergruppe Ia: 42 Augen mit Katarakt in verschiedenen Stadien der Linsentrübung und Sehschärfen von 1:50 bis 0,9,

Untergruppe Ib: 4 Augen mit reifem Katarakt, bei denen die Sehschärfe durch „Handbewegung“ oder „Fingerzählen“ in 30 cm Entfernung begrenzt war.

Gruppe II: 14 Augen mit Prädisposition zur Linsentrübung und mit Sehschärfen von 1,0 mit oder ohne Korrektur,

Untergruppe IIa: 2 Augen mit Sehschärfe 1,0 ohne Korrektur,

Untergruppe IIb: 12 Augen mit Sehschärfe von 1,0 nach entsprechender Korrektur.

### Analyse der Sehschärfe im Fernbereich

In der Untergruppe Ia besserte sich die Sehschärfe im Fernbereich bei

27 Augen (64,3%). Die mittlere Sehschärfe dieser Augen ohne Korrektur betrug am Beginn der Behandlung 0,27 und besserte sich nach der 6monatigen Behandlung auf 0,4. Bei 11 Augen (26,2%) trat weder eine Verbesserung noch eine Verschlechterung der Sehschärfe im Fernbereich auf. Lediglich bei 4 Augen (9,5%) wurde eine Verschlechterung der Sehschärfe festgestellt. In 2 Fällen verminderte sich die Sehschärfe von 1:50 auf „Handbewegung“ in 30 cm Entfernung. In einem dritten Fall betrug die Sehschärfe bei der ersten Untersuchung 0,9 und bei der letzten Untersuchung 0,7. Auch die Korrekturgläser brachten keine Verbesserung. Der vierte Patient hatte bei einem Auge in der ersten Untersuchung eine Sehschärfe von 0,6 erreicht, die sich bei der Abschlußuntersuchung auf 4:50 verminderte. Auch hier brachten die Korrekturgläser keine Verbesserung.

In der Untergruppe Ib (reifer Katarakt) besserte sich ein Fall von der Sehschärfe „Handbewegung“ bis zu einer Sehschärfe von 1:50 in der Abschlußuntersuchung. In den übrigen 3 Fällen dieser Untergruppe veränderte sich die Sehschärfe nicht.

In der Untergruppe IIa (Visus 1,0 ohne Korrektur) veränderte sich die Sehschärfe innerhalb der gesamten Beobachtungszeit nicht.

In der Untergruppe IIb (Visus 1,0 nach Korrektur) veränderte sich die Sehschärfe im Fernbereich in 4 Fällen nicht und blieb weiterhin bei 1,0 bestehen. In 7 Fällen verbesserte sich die mittlere Sehschärfe ohne Korrektur von 0,53 auf 0,66. In einem Fall kam es zu einer Verschlechterung der Sehschärfe von 1 auf 0,2 trotz Anpassung von Korrekturgläsern. Der Patient hatte einen reifen Katarakt mit der Sehschärfe „Handbewegung“ in 30 cm Entfernung.

Werden zusammenfassend alle 60 Augen für den Fernbereich betrachtet, so ist festzustellen:

Untersuchungen	Anzahl der Augen			
	Gruppe I		Gruppe II	
	Ia	Ib	IIa	IIb
Sehschärfe im Fernbereich	42	4	2	12
Sehschärfe im Nahbereich	46		14	
Intraokulärer Druck	60			
Peripheres Sehfeld	60			
Gruppe I : Sehschärfe weniger als 1,0 Ia : Sehschärfe 1:50 bis 0,9 Ib : reifer Katarakt Gruppe II : Sehschärfe gleich 1,0 IIa : ohne Korrektur IIb : mit Korrektur				

Tafel 1: Untersuchungsschema



- eine Verbesserung der Sehschärfe bei 58%
- keine Veränderung der Sehschärfe bei 33%
- eine Verschlechterung der Sehschärfe bei 9%.

### Analyse der Sehschärfe im Nahbereich

Die Analyse der Sehschärfe im Nahbereich wurde ebenfalls innerhalb der beiden Gruppen I und II durchgeführt. In der Gruppe I wurden 46 Augen beobachtet, in der Gruppe II waren dies 14 Augen.

In der Gruppe I wurden bei 22 Augen (47,8%) keine Änderungen der Sehschärfe im Nahbereich mit und ohne Korrektur beobachtet. Eine Verbesserung der Sehschärfe trat bei 20 Augen (43,5%) ein, wobei die mittlere Sehschärfe ohne Korrektur am Anfang der Behandlung D-2,0 und nach Abschluß der Behandlung D-1,3 betrug. Eine Verschlechterung der Sehschärfe im Nahbereich ergab sich bei 4 Augen (8,7%). Hier veränderte sich die mittlere Sehschärfe ohne

Korrektur von D-2,25 bei der ersten Untersuchung nach D-2,6 bei der Abschlußuntersuchung.

In der Gruppe II konnten bei 7 Augen von insgesamt 14 Augen keine Veränderungen der Sehschärfe im Nahbereich festgestellt werden. Bei 6 Augen (42,9%) verbesserte sich die mittlere Sehschärfe von D-1,8 nach D-1,0. In einem Fall (7,1%) verschlechterte sich die Sehschärfe im Nahbereich von D1,5 nach D-2,0. Zusammenfassend für den Nahbereich besserte sich bei 26 Augen die Sehschärfe, wohingegen bei 29 Augen keine Änderung zu verzeichnen war und 5 Augen eine Verschlechterung der Sehschärfe aufzeigten (Bild 1).

### Der intraokuläre Druck

Die Mittelwerte des intraokulären Druckes blieben im gesamten Beobachtungszeitraum innerhalb des Normbereiches. Bei den 3 Untersuchungszeitpunkten waren die Mittelwerte des intraokulären Druckes für beide Augen mit 16,2 mmHg, mit

15,7 mmHg nach 3 Monaten und 16,2 mmHg bei der Abschlußuntersuchung nach 6 Monaten innerhalb des Normbereiches von ca. 17 mmHg.

### Das periphere Sehfeld

Das mittlere periphere Sehfeld verbesserte sich leicht innerhalb der ersten 3 Monate und blieb dann bis zum Abschluß der Untersuchung nach 6 Monaten nahezu konstant. Bei der Eingangsuntersuchung betrug das mittlere periphere Sehfeld beider Augen 918 planimetrische Einheiten, stieg nach 3 Monaten auf 985 Einheiten an und blieb auf diesem Niveau auch nach 6 Monaten mit 989 Einheiten bestehen. Das Sehfeld hat sich um ca. 70 planimetrische Einheiten vergrößert, was einer prozentualen Verbesserung von 7% entspricht (Tafel 3, Bild 2).

Eine Verminderung des Grades der Linsentrübung nach konservativer Behandlung wurde von einigen Autoren beschrieben (2, 7). Da bis heute sich kein Arzneimittel als wirklich erfolgreich erwiesen hat, muß angenommen werden, daß die alleinige Kataraktbehandlung mit den bisher benutzten Pharmaka nicht möglich sein wird (1, 3, 10). Mit MUCOKEHL-D5-Augentropfen wurden jedoch Erfolge beim Katarakt im Anfangsstadium erzielt. Darüber hinaus empfehlen sich für dieses Präparat alle Prozesse, die auf eine Aktivierung der Stoffwechsellage des Auges ansprechen.

### Zusammenfassung und Diskussion

Nach sechsmonatiger Behandlung mit MUCOKEHL-Augentropfen konnte bei 58% der Patienten im Fernbereich eine Verbesserung der Sehschärfe erreicht werden. Für den Nahbereich wurde bei 43% eine Verbesserung der Sehschärfe erreicht. Weder eine Verschlechterung noch eine Verbesserung wurde bei 33% bzw. 48% beobachtet. Man muß unterstreichen, daß nach sechsmon-

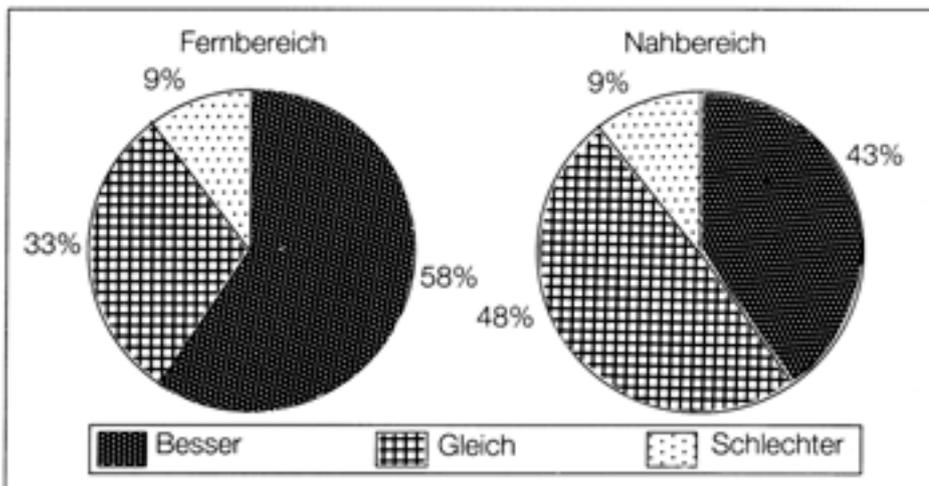


Bild 1: Einfluß von MUCOKEHL-Augentropfen auf die Sehschärfe

Sehschärfe	verbessert	keine Änderung	schlechter
Fernbereich (n = 60)	35 (58%)	30 (33%)	5 (9%)
Nahbereich (n = 60)	26 (43%)	29 (48%)	5 (9%)

Tafel 2: Einfluß von MUCOKEHL-Augentropfen auf die Sehschärfe



Untersuchungszeitpunkt	rechtes Auge	linkes Auge	Summe
Anfangsuntersuchung	918 ± 48	917 ± 47,6	918 ± 31,7*
Nach 3 Monaten	960 ± 49,5	1010 ± 35,8	985 ± 30,7*
Nach 6 Monaten	970 ± 59,5	1008 ± 39,2	989 ± 36,9*

Tafel 3: Einfluß von MUCOKEHL-Augentropfen auf das mittlere periphere Sehfeld (angegeben in planimetrischen Einheiten). \* = Signifikanz  $p < 0,001$

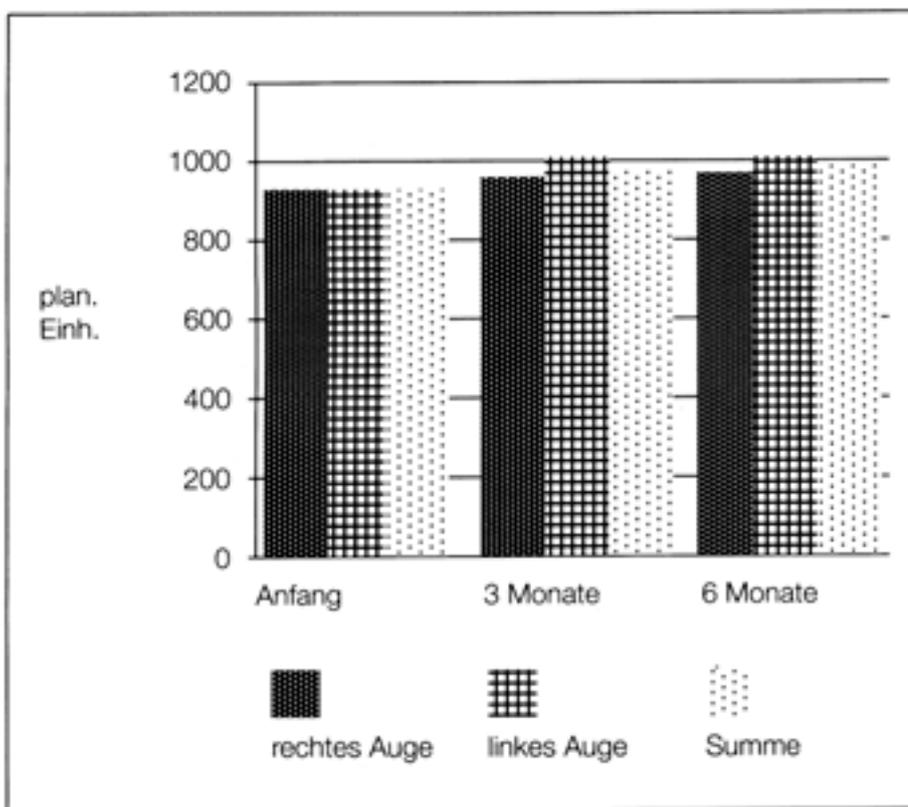


Bild 2: Einfluß von MUCOKEHL-Augentropfen auf das mittlere periphere Sehfeld

natiger Behandlung des Alterskataraktes mit MUCOKEHL-Augentropfen es in 91% der Fälle zu keiner Verschlechterung der Sehschärfe gekommen ist.

Trotz der positiven Resultate der Untersuchung der Sehschärfe konnte in der Spaltlampenuntersuchung keine Verminderung der bereits bestehenden Linsentrübung festgestellt werden. Nur in 5 Fällen wurden kleine periphere Aufhellungen besonders beim Anfangskatarakt festgestellt.

Gerade diese Patienten mit Anfangskatarakten haben eine Verbesserung der Sehschärfe angegeben. Da keine evidente Trübungsaufhellung der Linse zu verzeichnen ist, kann die Verbesserung der mittleren Sehschärfe auf die Anregung des Stoffwechsels und damit des Metabolismus des Auges zurückgehen. Dieser Wirkungsmechanismus kann auch die Vergrößerung des mittleren peripheren Sehfeldes erklären.

Damit läßt sich das Indikationsgebiet von MUCOKEHL-Augentropfen nicht nur auf den Katarakt beschränken. Überall dort, wo der Stoffwechsel des Auges und der Metabolismus ange-regt werden soll, also auch bei schneller Übermüdung der Augen, leichter Reizbarkeit und Überanstren-gung, finden MUCOKEHL-Augen-tropfen ihr Einsatzgebiet.

Störungen des intraokulären Druckes wurden nicht beobachtet. Der Druck blieb in den Normgrenzen und die Schwankungsbreite war mit 2 mm-Hg bei allen Untersuchungen bemerkenswert eng. Die Patienten haben MUCOKEHL-Augentropfen gut tole-riert und keine Beschwerden nach dem Eintropfen in den Bindehaut-sack geäußert. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammen-hang mit der Therapie mit MUCO-KEHL-Augentropfen wurden nicht beobachtet.

#### Literatur

1. Müller, H. K.; Kleinfeld, O.: Klin. Mbl. Augenheilkunde 137, 25-29 (1960)
2. Pietrow, A.: Klin. oczna 43, 409 (1973)
3. Pojda, S.: TOM II, 492-495, Kattowitz 1986
4. Vancea, P.: Klin. Mbl. Augenheil-kunde 165, 71-75 (1974)
5. Ogino, S.; Ichihara, T.: Amer. J. Ophthal. 43, 754-767 (1957)
6. Katumori, Y.; Ogino, S.; Tojo, H.: Amer. J. Ophthal. 44, 94-105 (1957)
7. Yasukura, K; Ogino, S.: Amer. J. Ophthal. 43, 936-949 (1957)
8. Orłowski, W. J.: TOM I, 197-198, Warschau 1989
9. Fischer, K. J.; Heidl, R.: pers. Mitteilung
10. Prost, M.: Klin oczna. 84, 71-72 (1982)