

STATISTISCHE AUSWERTUNG EINER ANWENDUNGSBEOBACHTUNG MIT MUCOKEHL® D3 ZÄPFCHEN

BEI PATIENTEN MIT HÄMORRHOIDEN UND COLITIS-SYNDROM

Dr. rer. nat. Reiner Heidl

In einer Anwendungsbeobachtung wurde die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von MUCOKEHL® D3 Suppositorien bei 50 Patienten untersucht. In die Anwendungsbeobachtung wurden jeweils 25 Patienten mit einbezogen, welche an Hämorrhoiden oder einem Colitis-Syndrom litten. In beiden Patientengruppen konnte eine Verbesserung der Beschwerden beobachtet werden. Nebenwirkungen oder eine Erstverschlimmerung wurde bei keinem der Patienten beobachtet.

› Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom März 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Hämorrhoiden und Colitis-Syndrom in eine Anwendungsbeobachtung mit MUCOKEHL® D3 Zäpfchen, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat MUCOKEHL® D3 besteht aus der 3. Dezimalverreibung von *Mucor racemosus* Fresen nach Vorschrift 6 HAB1.

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 50 Patienten, 26 Männer (52%) und

24 Frauen (48%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 25 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 51,3 Jahren und einer Standardabweichung von 14,5 Jahren. 5 Patienten (10%) waren zwischen 21 und 30 Jahren, 9 (18%) zwischen 31 und 40 Jahren und 10 Patienten (20%) zwischen 41 und 50 Jahren. Die zahlenmäßig größte Gruppe bildeten die 14 Patienten (28%) zwischen 51 und 60 Jahren. Je 6 Patienten (12%) waren zwischen 61 und 70 bzw. über 71 Jahre. In der Altersstruktur der Geschlechter trat eine erhebliche Verschiebung auf. Die Männer waren mit einem Durchschnittsalter von 56,9 ± 12,8 Jahren im Mittel über 11 Jahre

älter als die Frauen mit einem Durchschnittsalter von nur 45,2 ± 13,7 Jahren (Abb. 1).

› Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Hämorrhoiden und Colitis-Syndrom genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluß der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

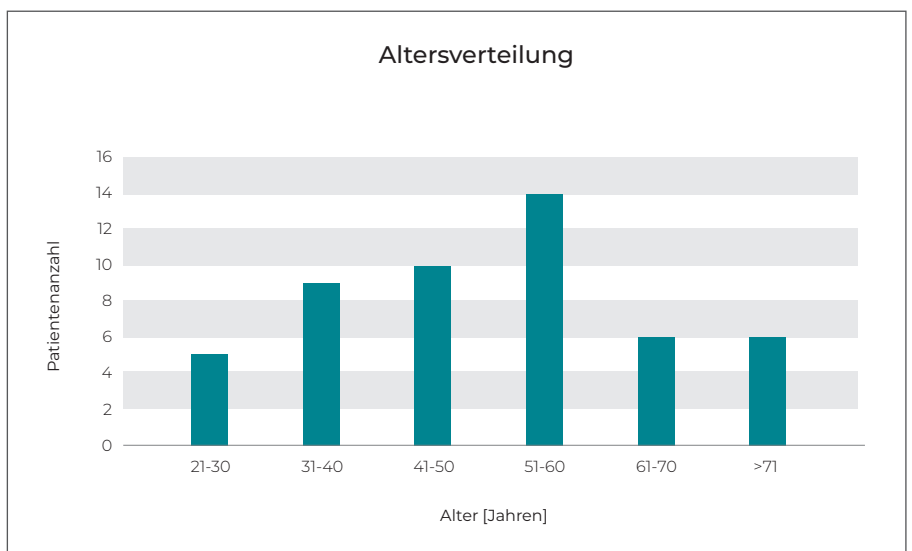


Abb. 1: Altersverteilung

› **Dosierung und Behandlungsdauer**
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 2,1 Monaten ± 1,3 Monaten bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten (Abb. 2). An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen „Hämorrhoiden“ und „Colitis-Syndrom“ ein, so zeigen sich nur geringe Unterschiede in dem zeitlichen Bestand der Beschwerden. Die mittlere Therapiezeit für die Colitis war jedoch um 33% länger als die Therapiezeit für die Hämorrhoiden. Die Hämorrhoiden bestanden im Mittel mit 12,6 ± 10,7 Monaten, die Colitis bestand unwesentlich länger mit 13,8 ± 14,7 Monaten. Die mittlere Therapiezeit für die Hämorrhoiden betrug 1,8 ± 0,9 Monate und war für die Colitis 2,4 ± 1,5 Monate (Abb. 3).

› **Dosierung**

Die Dosierung wurde für alle Patienten in beiden Diagnosegruppen mit 1 x täglich 1 Zäpfchen angegeben.

› **Wirksamkeit**
Hämorrhoiden

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit Hämorrhoiden waren am Therapieende die Beschwerden aller 25 Patienten gebessert. Bei 22 Patienten wurde der Zustand mit unauffällig angegeben. Bei den übrigen 3 Patienten waren die Hämorrhoiden im Laufe der Therapie verkleinert oder in der Anzahl geringer geworden.

Colitis-Syndrom

Bei allen 25 in die Studie aufgenommenen Patienten mit Colitis-Syndrom haben sich bis Therapieende ebenfalls die Beschwerden gebessert. 15 Patienten waren am Therapieende beschwerdefrei, je 2 Patien-

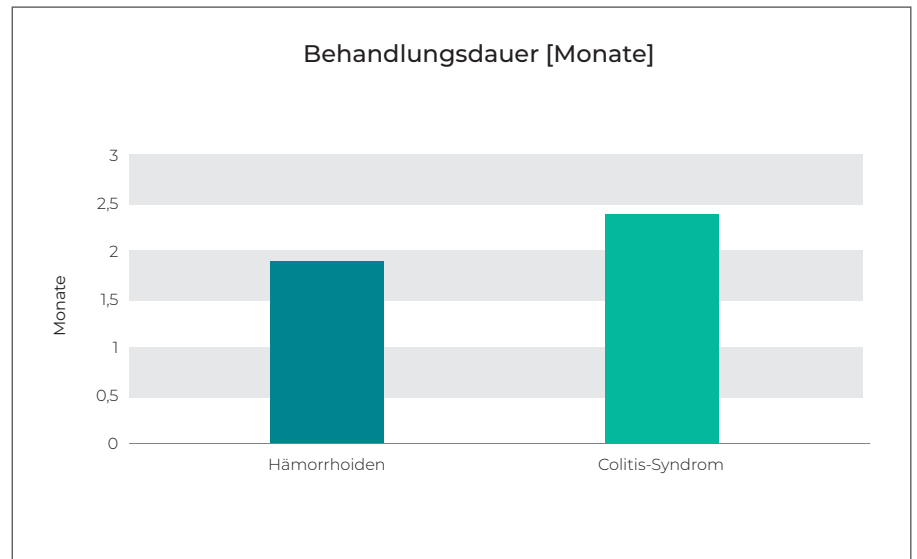


Abb. 2: Behandlungsdauer

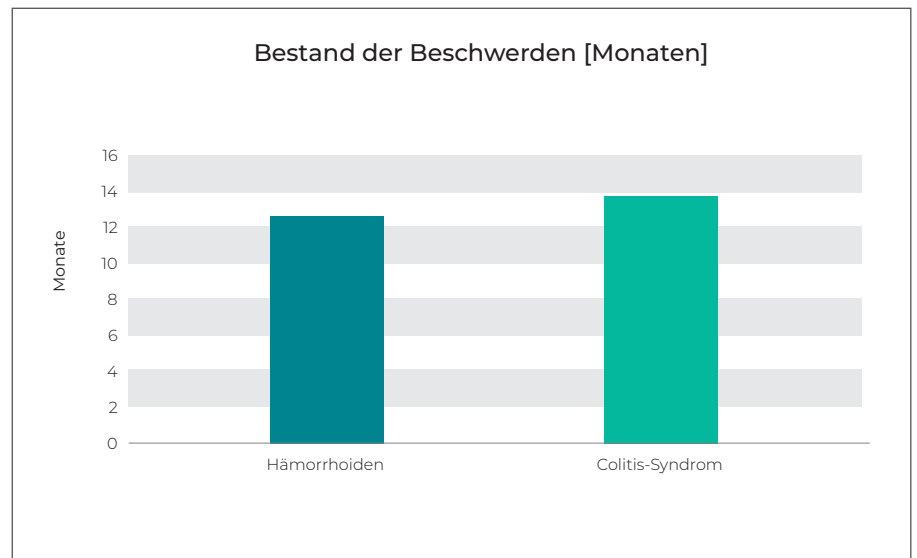


Abb. 3: Bestand der Beschwerden

ten hatten eine leichte Besserung verspürt, eine Besserung des Allgemeinbefindens oder die bestehende Entzündung wurde verringert. Der Zustand von 4 Patienten wurde bei Therapieende als „unauffällig“ beschrieben (Abb. 4).

› **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“ und in 6 Fällen (= 12%) mit „zufriedenstellend“.

Die Bewertung innerhalb der beiden Teilindikationen war identisch. Sowohl im Indikationsgebiet Hämorrhoiden als auch bei Colitis-Syndrom urteilten Arzt und Patient in je 22 Fällen (= 88%) mit „gut“ und in jeweils 3 Fällen (= 12%) mit „zufriedenstellend“ (Abb. 5).

› **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 der langen Therapiephase von bis zu 6 Monaten ermittelt.

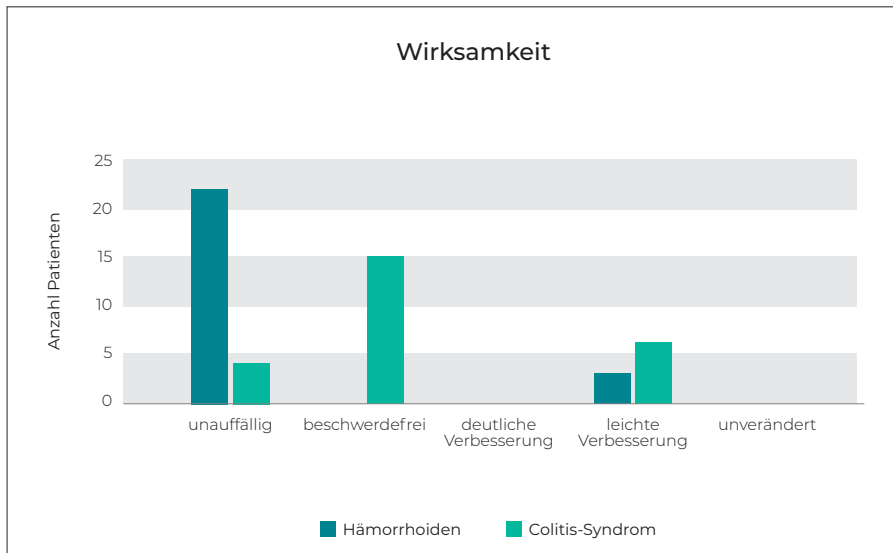


Abb. 4: Wirksamkeit

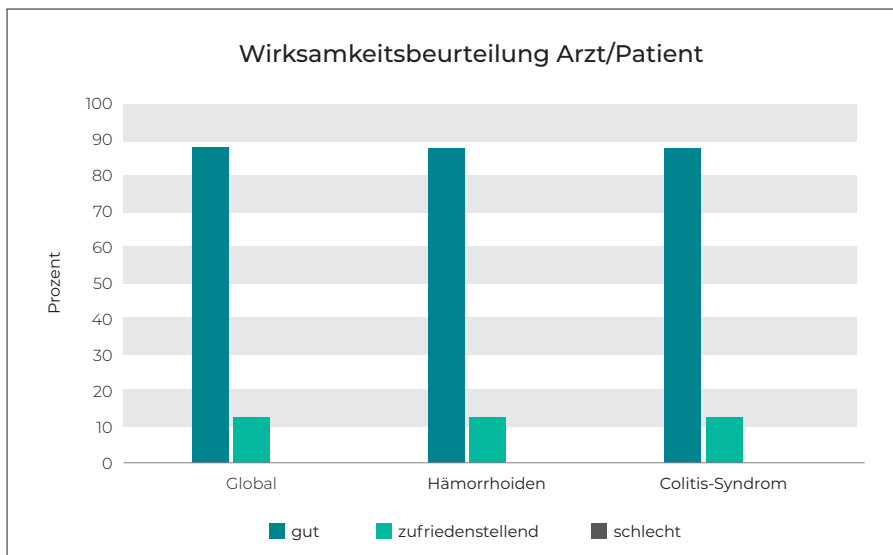


Abb. 5: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt/Patient

› **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 50 Patienten stuften sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit mit „gut“ ein.

Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

› **Zusammenfassung**

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom März 1995 bis Januar 1996 insgesamt 50 Patienten mit Hämorrhoiden und Colitis-Syndrom

in eine Anwendungsbeobachtung mit MUCOKEHL® D3 Zäpfchen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 25 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 51,3 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Hämorrhoiden und Colitis-Syndrom genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit MUCOKEHL® D3 Zäpfchen durchgeführt.

Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

Die Behandlungsdauer lag im Mittel bei 2,1 ± 1,3 Monaten bei einer minimalen Dauer von 2 Wochen und

einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten.

Die Dosierung betrug bei allen Patienten 1 x täglich 1 Zäpfchen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung ermittelt. Am Therapieende waren alle 25 Patienten mit Hämorrhoiden und Colitis-Syndrom beschwerdefrei oder unauffällig und deutlich gebessert.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 44 Patienten die Wirkung der Behandlung als "gut" während 6 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ Wirksamkeit ausstellten. Eine „schlechte Wirksamkeit“ wurde in keinem Fall gewählt. 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.