

STATISTISCHE AUSWERTUNG EINER ANWENDUNGSBEOBACHTUNG MIT QUINTAKEHL®

D5 TROPFEN BEI PATIENTEN MIT GRIPPALEM INFEKT UND SINUSITIS

Dr. rer. nat. Reiner Heidl

In einer Anwendungsbeobachtung wurde die Wirksamkeit und die Verträglichkeit von QUINTAKEHL® D5 Tropfen bei 50 Patienten untersucht. In die Anwendungsbeobachtung wurden Patienten mit einbezogen, welche an einem grippalen Infekt oder einer Sinusitis litten. In beiden Patientengruppen konnte eine Verbesserung der Beschwerden beobachtet werden. Nebenwirkungen oder eine Erstverschlimmerung konnte bei keinem der Patienten nachgewiesen werden.

› Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 50 Patienten mit grippalem Infekt und Sinusitis in eine Anwendungsbeobachtung mit QUINTAKEHL® D5, einem homöopathischen Arzneimittel aufgenommen. Das Prüfpräparat QUINTAKEHL® D5 besteht ausschließlich aus der 5. Dezimalverdünnung von *Penicillium glabrum* in gereinigtem Wasser nach Vorschrift 5a 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 50 Patienten, 17 Männer (34%) und 33 Frauen (66%), mit grippalem Infekt und Sinusitis. Das Alter der Patienten variierte zwischen 10 und 79 Jahren

mit einem Mittelwert von 41,7 Jahren und einer Standardabweichung von 16,9 Jahren. 7 Patienten (14 %) waren bis 20 Jahre, 6 (12,0%) waren zwischen 21 und 30 Jahren, der Großteil der Patienten war mit jeweils 11 (22%) zwischen 31 und 40 bzw. 41 und 50 Jahren sowie 10 Patienten (20%) zwischen 51 und 60 Jahren. 1 Patient (2 %) war zwischen 61 und 70 Jahren und über 71 Jahre waren noch 4 Patienten (8%). Die Männer waren mit einem mittleren Alter von $50,9 \pm 14,1$ Jahren rund 14 Jahre älter als die Frauen mit $36,9 \pm 16,3$ Jahren.

› Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Sinusitis und grippaler Infekt 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.

› Dosierung und Behandlungsdauer

Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben.

Da Sinusitis und grippaler Infekt eine völlig unterschiedliche Therapiezeit erfordern, bringt die Angabe einer globalen mittleren Behandlungsdauer

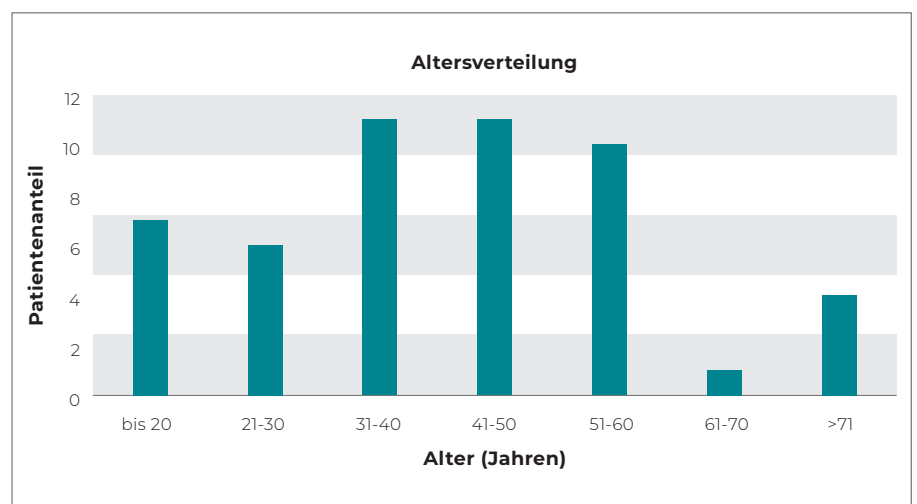


Abb. 1: Altersverteilung

dauer keine verwertbare Aussage. Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen „Sinusitis“ und „grippaler Infekt“ ein, so zeigen sich die Unterschiede in Beschwerdedauer und Therapiezeit.

Für den grippalen Infekt wurde eine mittlere Therapiezeit von $10,7 \pm 2,9$ Tagen ermittelt, hingegen betrug die mittlere Therapiezeit für die „Sinusitis“ $4,1 \pm 2,3$ Monate. In der Anamnese wurde auch abgefragt seit wann die Beschwerden bestehen.

Dabei ergaben sich bezogen auf die Therapiezeit umgekehrt proportionale Beziehungen.

War die Beschwerdedauer für die Indikation Sinusitis mit $13,3 \pm 10,5$ Monate sehr lang, wurde diese in nur $4,1 \pm 2,3$ Monaten therapiert.

Der grippale Infekt bestand naturgemäß bis zum Therapiebeginn nur kurz mit $3,6 \pm 2,2$ Tagen und wurde dann $10,7 \pm 2,9$ Tage behandelt. An der Abschlußuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

› **Dosierung**

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen beiden Diagnosegruppen mit 1x täglich 8 Tropfen angegeben.

› **Wirksamkeit**

grippaler Infekt

Von den 25 insgesamt in die Studie aufgenommenen Patienten mit grippalem Infekt waren am Therapieende 22 Patienten (= 88%) beschwerdefrei.

Für die verbleibenden 3 Patienten (= 12%) wurde eine leichte Besserung der Beschwerden diagnostiziert.

Sinusitis

Bei der Indikationsstellung Sinusitis war das Ergebnisbild differenzierter als bei der Indikation grippaler Infekt.

Die Ursache kann in dem chronischen Erscheinungsbild der Sinusitis begründet sein. 23 der insgesamt 25 in die Studie aufgenommenen Patienten mit Sinusitis sprachen positiv auf die Therapie an. Bei 2 Patienten war nach jeweils 8-monatiger Therapie keine Veränderung des Beschwerdebildes festzustellen.

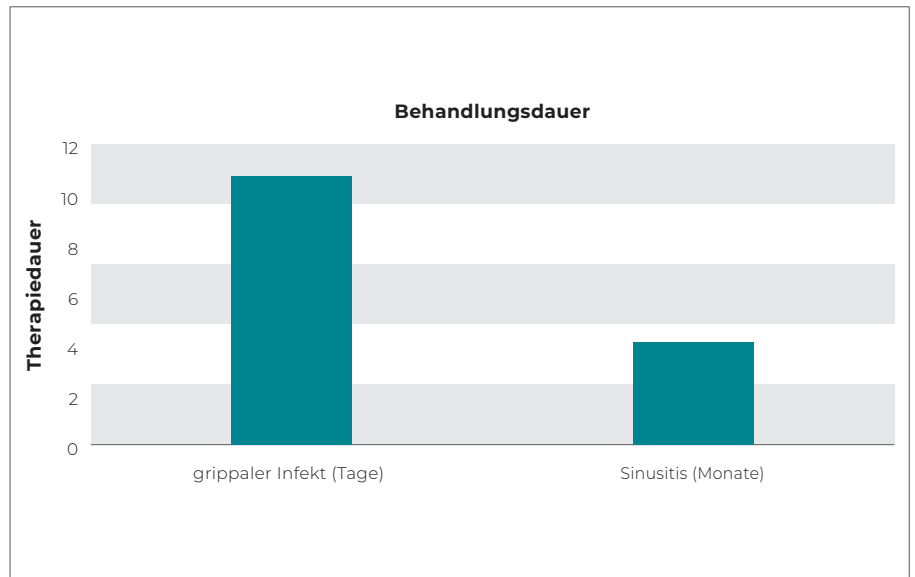


Abb. 2: Behandlungsdauer

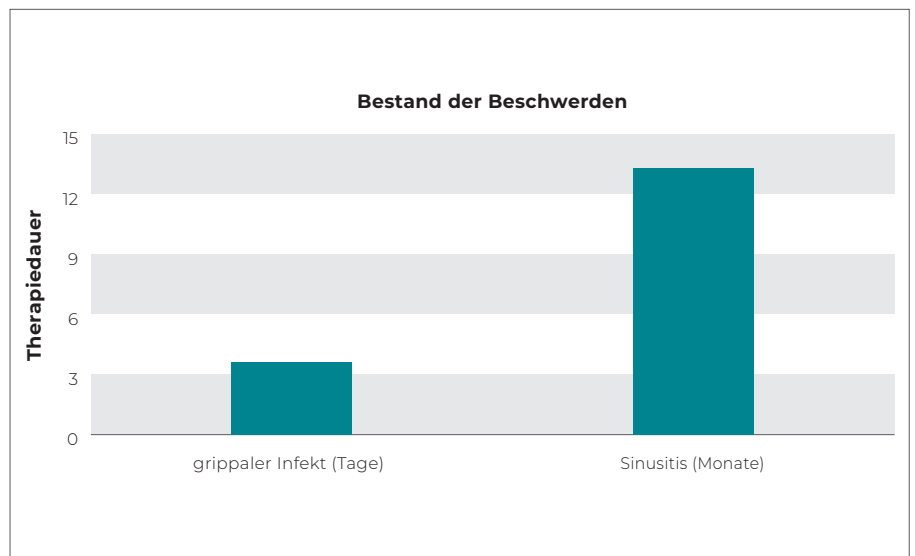


Abb. 3: Bestand der Beschwerden

In beiden Fällen handelte es sich um ausgeprägt chronische Zustände mit einer Beschwerdedauer von 2 bzw. 3 Jahren.

Am Therapieende waren 17 Patienten (= 68%) beschwerdefrei, wurde der Zustand von 4 Patienten (= 16%) mit unauffällig beschrieben und 2 Patienten (= 8%) erfuhren eine Besserung der Beschwerden.

› **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 43 Fällen (= 86%) mit „gut“, in 5 Fällen (= 10%) mit „zufriedenstellend“ und in 2 Fällen (= 4%) mit „schlecht“. Innerhalb der beiden Teilindikationen war kein signifikanter Unterschied auszumachen. Urteilten bei der Sinusitis Arzt und Patient in 21 Fällen mit „gut“, in 2 Fällen mit „zufriedenstellend“ und in weiteren 2 Fällen mit „schlecht“, so waren es bei dem grippalen Infekt 22 Fälle mit „gut“ und 3 Fälle mit „zufriedenstellend“.

› **Verträglichkeit**

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Selbst in langen Therapiephasen, über einen Maximalzeitraum von 8

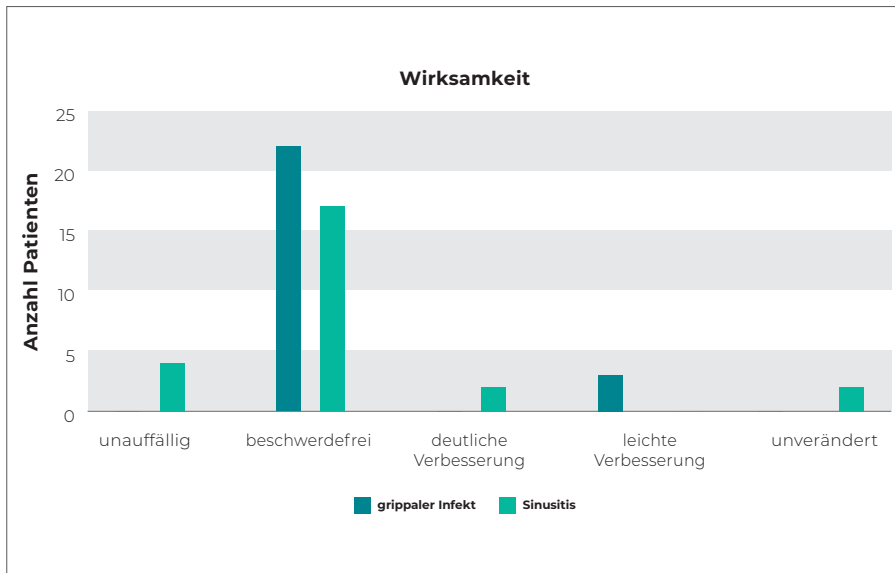


Abb. 4: Wirksamkeit

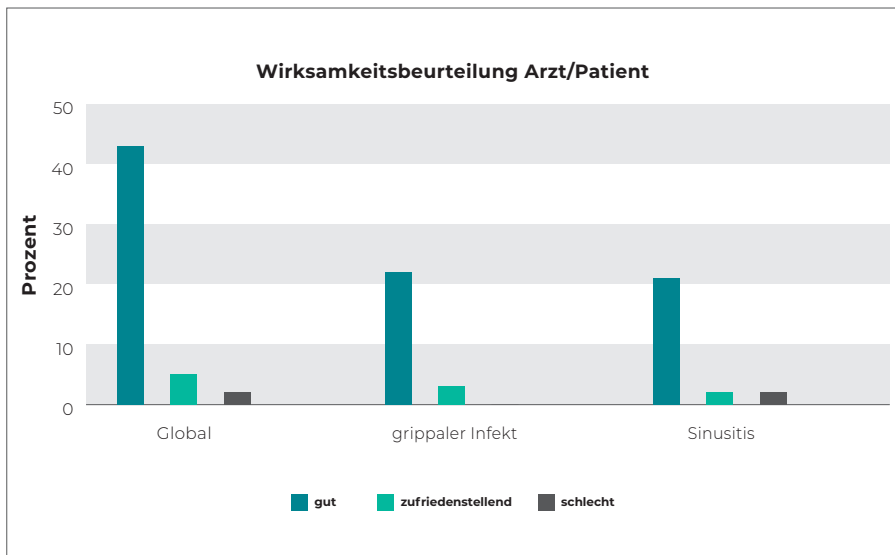


Abb. 5: Wirksamkeitsbeurteilung Arzt/Patient

Monaten, wurde bei keinem Patienten eine Erstverschlimmerung, Nebenwirkung oder Unverträglichkeit 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 50 in die Studie aufgenommenen 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 Januar 1995 bis Februar 1996 insgesamt 50 Patienten mit grippalem Infekt und Sinusitis in eine Anwendungsbeobachtung mit QUENTAKEHL® D5 aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 10 und 79 Jahren mit einem Mittelwert von 41,7 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Sinusitis und grippaler Infekt genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit QUENTAKEHL® D5 durchgeführt. Eine Begleitmedikation fand nicht statt.

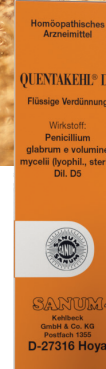
Die Behandlungsdauer lag für den grippalen Infekt im Mittel bei 10,7 ± 2,9 Tagen bei einer minimalen Dauer von 7 Tagen und einer Maxi-

QUENTAKEHL® D5

TROPFEN



Über die Grenzen hinaus



DOSIERUNGSEMPFEHLUNG

- › Zum Einnehmen:
1-2x täglich 5 Tropfen vor einer Mahlzeit einnehmen.
- › Zum Einreiben:
1x täglich 5-10 Tropfen in die Ellenbeuge einreiben.

Auch in anderen Darreichungsformen verfügbar.

HERGESTELLT IN DEUTSCHLAND.
IN ALLEN APOTHEKEN ERHÄLTlich.

Quentakehl® D5 Flüssige Verdünnung | **Zusammensetzung:** 10 ml enthalten: Wirkstoff: 10 ml *Penicillium glabrum* e volumine mycelii (lyophil., steril.) Dil. D5 (HAB, V. 5a, Lsg. D1 mit gereinigtem Wasser). **Anwendungsgebiete:** Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. **Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Schimmelpilzen (*Penicillium glabrum*), Autoimmunerkrankungen, Kindern unter 12 Jahren, Schwangerschaft und Stillzeit. **SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG, 27318 Hoya. www.sanum.com**

LIPISCOR®

KAPSELN

Vielfältige Unterstützung durch Omega-3-Fettsäuren



PREMIUM FISCHÖL KAPSELN

überarbeitete und verbesserte Rezeptur

Die Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen

- › Blutdrucks^{1)*} und
- › Triglyceridspiegels im Blut^{2)*} und einer normalen Herzfunktion³⁾ bei.

DHA trägt zur Erhaltung einer normalen

- › Gehirnfunktion⁴⁾ sowie
- › Sehkraft⁴⁾ bei.

Das in LIPISCOR® verwendete Fischöl enthält durch einen speziellen Herstellungsprozess hoch bioverfügbare EPA/DHA Triglyceride (rTG), mit einer Bioverfügbarkeit von 90%! Jede Kapsel LIPISCOR® enthält 1000 mg Fischöl mit 300 mg EPA und 200 mg DHA.

Das verwendete Fischöl stammt aus nachhaltigem, zertifiziertem Fang (FOTS). Und dank des niedrigen TOTOX-Werts von 3,4 gibt es kein unangenehmes Aufstoßen nach der Einnahme.

VERZEHRPFEHLUNG

3x 2 Kapseln täglich mit einer Mahlzeit einnehmen.

HERGESTELLT IN DEUTSCHLAND. IN ALLEN APOTHEKEN ERHÄLTlich.

Lipiscor® Kapseln | Zutaten: Fischölkonzentrat (73%), Gelatine (Rind), Feuchthaltemittel Glycerin, Antioxidationsmittel stark tocopherolhaltige Extrakte, Wasser. In einer Kapsel LIPISCOR® liegen 300 mg EPA und 200 mg DHA als Triglyceride vor. **Eigenschaften:** Lipiscor® ist ein Nahrungsergänzungsmittel aus Fischöl mit Omega-3-Fettsäuren. EPA und DHA tragen zur Aufrechterhaltung eines normalen Blutdrucks^{1)*} und Triglyceridspiegels im Blut^{2)*} sowie einer normalen Herzfunktion³⁾ bei. DHA trägt zur Erhaltung einer normalen Gehirnfunktion⁴⁾ sowie normaler Sehkraft⁴⁾ bei. Die positive Wirkung stellt sich laut EFSA bei einer täglichen Aufnahme von ¹⁾ 3 g EPA und DHA; ²⁾ 2 g EPA und DHA; ³⁾ 250 mg EPA und DHA; ⁴⁾ 250 mg DHA ein. *Die Gesamtaufnahme aus Lebensmitteln und diesem Nahrungsergänzungsmittel darf die tägliche Aufnahme von 5 g an EPA und DHA nicht überschreiten. **Verzehrempfehlung:** 3 mal täglich 2 Kapseln mit einer Mahlzeit verzehren. **Hinweis:** Dieses Nahrungsergänzungsmittel ist kein Ersatz für eine abwechslungsreiche, ausgewogene Ernährung und eine gesunde Lebensweise. Für kleine Kinder unzugänglich aufbewahren. Die angegebene Tagesdosis nicht überschreiten. Handelsform: Dose mit 120 Kapseln (PZN 17180940). **Allergene:** enthält Fisch. SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG, 27318 Hoya. www.sanum.com

malthapiezeit von 14 Tagen. Die mittlere Therapiezeit für die Sinusitis betrug $4,1 \pm 2,3$ Monate, bis minimal 1 Monat und maximal 8 Monaten.

Die Dosierung betrug bei allen Patienten 1 x täglich 8 Tropfen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch eine Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende waren 92% der Patienten mit Sinusitis und alle Patienten mit grippalem Infekt erfolgreich behandelt. Bei insgesamt 2 Patienten (= 8%) mit einer chronischen Sinusitis zeigte das Prüfpräparat keine Wirkung.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 43 Patienten die Wirkung der Behandlung als "gut", während 5 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ Wirksamkeit und 2 Patienten eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil.

Arzt und Patient stuften ausnahmslos die Verträglichkeit mit „gut“ ein. 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.