



# Wirksamkeit und Verträglichkeit von MUCOKEHL

## Anwendungsbeobachtung in klinischer Praxis bei Ulcus cruris

von Dr. med. Al Haj

veröffentlicht in SANUM-Post Nr. 19/1992, Seite 9 - 11

Unter Ulcus cruris versteht man bekanntlich Unterschenkelgeschwüre infolge örtlicher venöser und arterieller Zirkulationsstörungen. Zur Therapie dieser verbreiteten Erkrankungen ist die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Anwendung der SANUM-Präparate MUCOKEHL D5 zur Injektion und MUCOKEHL D3 als Salbe bei stationären Patienten untersucht worden. Beide SANUM-Mittel kamen zu einer Kombinationstherapie gleichzeitig zur Anwendung.

Die Studie wurde durchgeführt im Institut für Pharmakologie und Toxikologie (Pomeranian Medical Academy) in Szczecin, Polen; Studienleiter war Professor Dr. med. Jerzy Wojcicki, Leiter der Abteilung für Klinische Pharmakologie. Dr. med. Lidia Szyroki (Leiterin der Dermatologischen Abteilung) und drei Fachärztinnen führten die Studie durch. Vor ihrer Durchführung wurde die Studie von der Ethik-Kommission des Krankenhauses genehmigt. Die Patienten wurden hierbei zuvor von den Untersuchern über Wesen, Bedeutung und Auswirkung ihrer Teilnahme unterrichtet und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme.

### Demographische Daten zur Untersuchung

Insgesamt wurden 30 männliche Patienten, die unter Ulcus cruris verschiedener Genese litten, in die Studie aufgenommen und allein mit den genannten SANUM-Präparaten behandelt, deren Inhalts- und Wirkstoff bekanntlich aus niederen Wuchsformen des *Mucor racemosus* besteht. Das mitt-

lere Alter der Patienten betrug 58 Jahre (jüngster Patient war 37 Jahre, ältester Patient war 83 Jahre alt). Das mittlere Körpergewicht der Patienten betrug 78 kg (Minimum 68 kg, Maximum 88 kg) bei einer mittleren Körpergröße von 172 cm (Minimum 164 cm, Maximum 179 cm). In den meisten Fällen lag der Pathogenese des Ulcus cruris eine Thrombophlebitis bzw. Krampfadern (*Ulcus varicosum*) zugrunde.

### Prüfungen und Behandlung nach Art und Dauer

Zu Beginn der Studie wurden Prüfungen bei allen Patienten durchgeführt, danach wurden sie jede zweite Woche weiteren Prüfungen unterzogen. Diese Prüfungen umfaßten: Medizinische Routineuntersuchungen, hämatologische Untersuchungen, Urinanalyse, Untersuchung der Ausbreitung und Tiefe der Läsionen, Untersuchung von Status des Ulzerationsrandes und umgebenden Gewebes und Vergleich des Extremitätenumfangs. Die Befragung der Patienten nach subjektiver Symptomatik (Schmerzen, Pruritus, Hautspannung, brennende Empfindung) gehörte ebenfalls zu den Prüfungen.

Zu kennzeichnen war die Studie mit „prospektiv, nicht vergleichend, kontrolliert und monozentrisch“. Die Patienten erhielten zweimal pro Woche (jeweils am Dienstag und Freitag) eine 1-ml-Ampulle MUCOKEHL D5 i.m. injiziert. MUCOKEHL D3 Salbe wurde zweimal täglich über die gesamte Fläche der Ulzeration appliziert. Die Dau-

er der Behandlung betrug im Durchschnitt 8 Wochen.

### Die Ergebnisse der klinischen Untersuchung

Alle Ulzerationen waren vor der Behandlung mit fibrinös-eitrigem Belag oder nekrotischen Krusten bedeckt. Einige Ulzerationen waren schmerzhaft und peripher stark entzündet. Bereits nach 5 bis 10 Tagen der Kombinationsbehandlung mit den genannten SANUM-Präparaten konnte ein Rückgang der Schmerzsymptomatik festgestellt werden. Zur Wirksamkeit dieser Präparate zeigte sich ebenfalls ein Rückgang von Erythema und Sekretion. Der Verbandwechsel verlief wesentlich weniger schmerzhaft. Auch zeigte sich eine deutliche Tendenz zur Bildung von Granulationsgewebe. Nach 14 bis 28 Tagen der Behandlung wurde bereits der Anfang der Epithelisation festgestellt.

Hinsichtlich der Verträglichkeit der angewandten SANUM-Präparate konnte bei keinem der behandelten Patienten eine unerwünschte systemische Nebenwirkung beobachtet werden. Auch die lokale Toleranz war als gut zu beurteilen. Die i.m.-Injektionen mit MUCOKEHL D5 wurden nicht als schmerzhaft empfunden und verursachten keinerlei Entzündungen am Ort der Applikation. Lediglich bei einem Patienten war zu Behandlungsbeginn mit der MUCOKEHL D3 Salbe vorübergehend ein Erythem zu beobachten, das mit Fortschreiten der Therapie jedoch verschwand.



## Bewertung und Diskussion der Ergebnisse

Die Wirksamkeit der Präparate wurde anhand der folgenden fünfstufigen Skala beurteilt: „Ganzheilung“, „hervorragend“, „sehr gut“, „gut“, „keine Besserung“, wobei die Grundlage der Bewertung die objektive und die subjektive Symptomatik war. Im Ergebnis wurden danach bei den Patienten zur Wirksamkeit die folgenden Resultate festgestellt (siehe auch Bild 3):

- bei 14,28% eine hervorragende Wirkung (hierzu Bild 1 und Bild 2);
- bei 57,14% eine sehr gute Wirkung;
- bei 28,57% eine gute Wirkung.

Das bedeutet, daß bei ca. 71% der Patienten eine hervorragende oder sehr gute therapeutische Wirkung der SANUM-Präparate festzustellen war. In keinem Falle konnte eine Verschlechterung oder ein Ausbleiben einer Veränderung der Ulzeration beobachtet werden.

Bezüglich der Verträglichkeit konnten bei beiden Verabreichungsformen weder systemische noch lokale Zeichen einer Unverträglichkeit beobachtet werden; die kutane Salbenapplikation zeigte somit auch eine gute Verträglich-



Bild 1: Ulcus-cruris-Ulzeration vor der Behandlung



Bild 2: Ulcus-cruris-Ulzeration gegen Ende der Behandlung

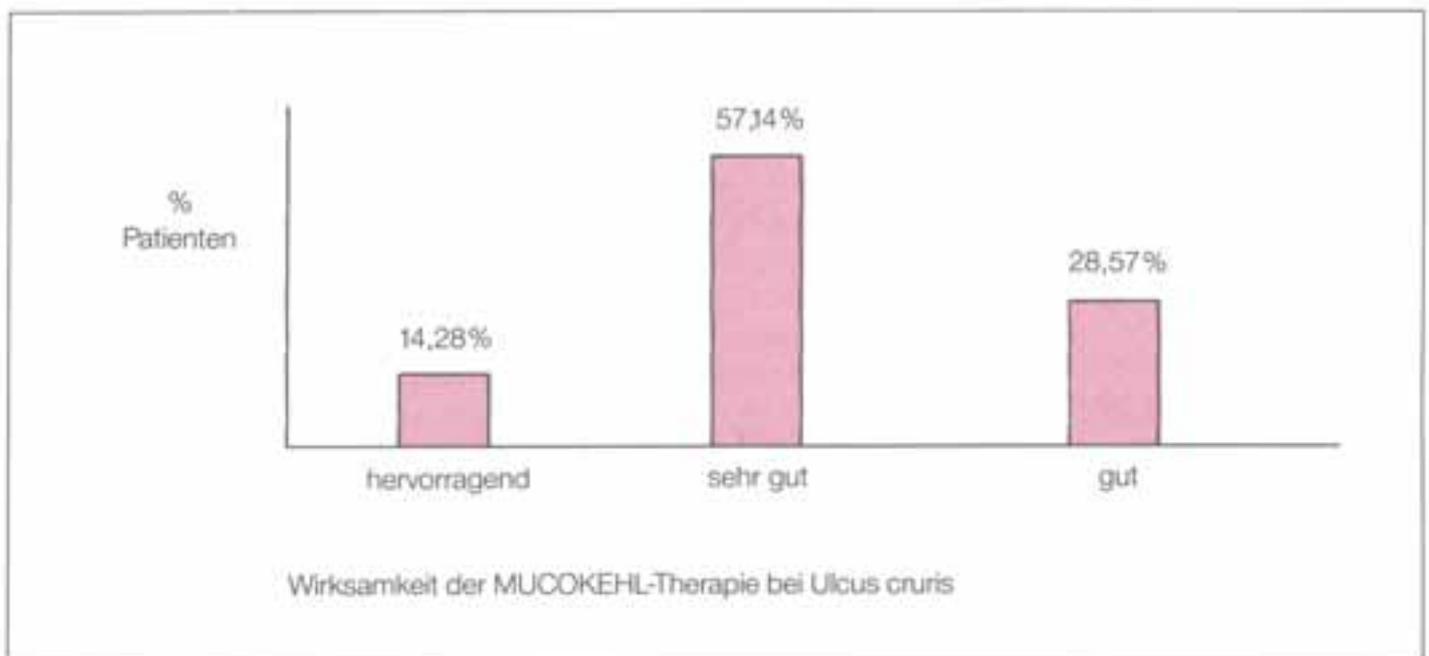


Bild 3

keit. Die vorgelegten Ergebnisse der Studie belegen, daß die angewandte Kombinationstherapie die Wundheilung bei Ulcus cruris tiefgreifend und nachhaltig fördert, ohne relevante Nebenwirkungen zu verursachen. Es erscheint jedoch angesichts der verhältnismäßig geringen Zahl der untersuchten Patienten zweckmäßig, zu weiteren Bestätigungen noch eine größer angelegte Studie durchzuführen.

Außerhalb der berichteten Studie, während des Verlaufes dieser, wurden zwei Patienten mit starken Verbrennungsverletzungen mit MUCOKEHL D5 Injektionen und MUCOKEHL D3 Salbenanwendungen nach genanntem Schema behandelt. Wie die Bilder 4 und 5 belegen, konnte auch hierbei eine ausgesprochen gute Heilwirkung mit diesen Präparaten erzielt werden.



Bild 4: Verbrennungsverletzung vor der Behandlung



Bild 5: Verbrennungsverletzung gegen Ende der Behandlung