

# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Pseu D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

## Einleitung

In einer internistischen, einer chirurgischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden zwischen Mai 1991 und Mai 2001 insgesamt 168 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Pseu D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Pseu besteht ausschließlich aus *Pseudomonas aeruginosa* in der 6. Dezimalverdünnung.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Verträglichkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden. Außerdem sollten Erkenntnisse über die Akzeptanz des Präparates am Markt insbesondere bei Kindern gewonnen werden.

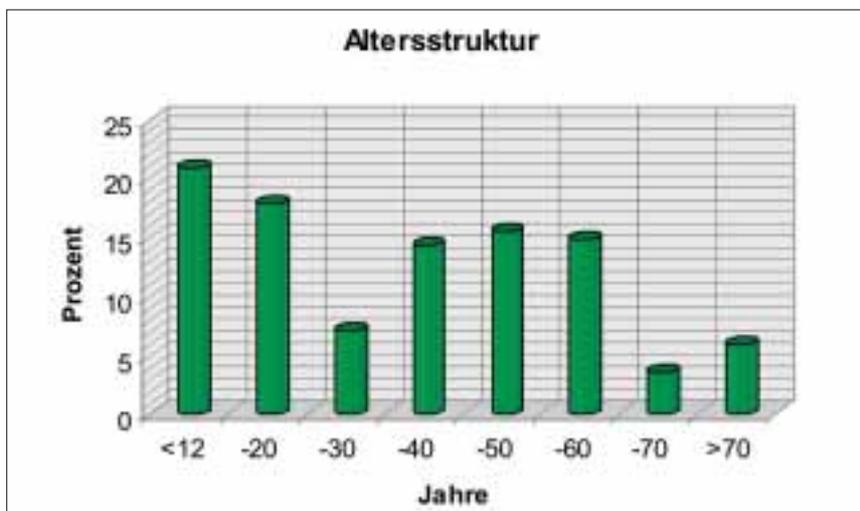
Entsprechend der Anlage der Untersuchung wurden ausschließlich deskriptive statistische Verfahren herangezogen. Die Anwendung induktiver Methoden war nicht indiziert. Es wurde eine „Intention to Treat“-Auswertung durchgeführt, das heißt, es wurden alle Patienten berücksichtigt, die mindestens eine Dosis des Medikamentes erhalten haben.

## Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 168 Patienten, 67 Männer (39,9%) und 101 Frauen (60,1%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 5 und 92 Jahren mit einem Mittelwert von 34,8 Jahren und einer Standardabweichung von 20,4 Jahren. Die beiden größten Gruppen bildeten die Patienten im Alter

unter 12 Jahren (20,8%) und zwischen 13 und 20 Jahren (17,9%). Zwischen 21 und 30 Jahren waren nur 7,1% der Patienten. Die folgenden drei Altersgruppen 31 bis 40, 41 bis 50 und 51 bis 60 Jahre waren mit 14,3%, 15,5% und 14,9% annähernd gleich vertreten. Zwischen 61 und 70 Jahren waren noch 3,6% der Patienten vertreten und über 70 Jahren waren es noch 6,0% der Patienten. In der Altersstruktur waren Männer und Frauen gleich. Bei den Männern wurde ein Durchschnittsalter von  $34,0 \pm 20,0$  Jahren, bei den Frauen ein Durchschnittsalter von  $33,7 \pm 21,2$  Jahren ermittelt.

Die Körpergröße variierte zwischen 110 und 190 cm bei einem Mittelwert von  $159,4 \pm 18,5$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 19 und 115 kg bei einem Mittelwert von  $61,1 \pm 19,8$  kg.



## Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß Sanukehl Pseu entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war sowohl bei den Kindern als auch in der Erwachsenengruppe bei Angina, Sinusitis, Bronchitis, La-



ryngitis und Pharyngitis. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluß der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

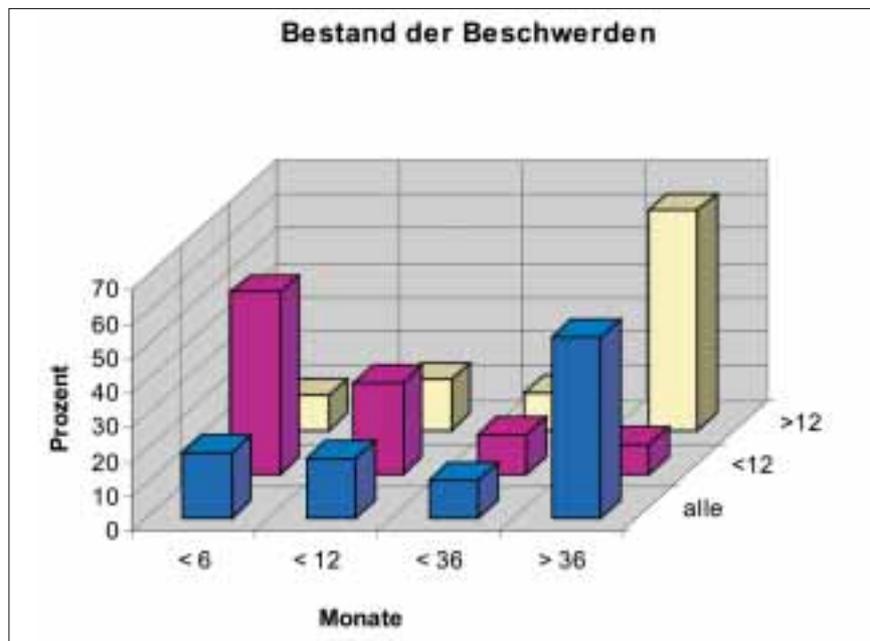
Um ein Maß für die chronischen Erkrankungen zu erhalten, wurde im Studienprotokoll abgefragt, wie lange die Erkrankung bzw. die Beschwerden bestehen. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Bei 19,1% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten, bei 17,3 % seit weniger als 12 Monaten. Bei 11,1% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 1 und 3 Jahren. Über die Hälfte aller Patienten (52,5%) Patienten litt länger als 36 Monate an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden mehr in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten 52,9% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten und 26,5% in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten an den Beschwerden. Zwischen 1 und 3 Jahren Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 11,8% der Patienten und über 3 Jahren Beschwerdezeit hatten nur noch 8,8% der Patienten. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 64,1% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 10,2% während der Anteil zwischen 6 und 12 Monaten noch mit 14,8% vertreten war. Zwischen 1 und 3 Jahren Beschwerdedauer gaben 10,9% der Patienten in dieser Erwachsenengruppe an. Da in beiden Patien-

tengruppen die Hauptindikationen mit Angina, Sinusitis, Bronchitis, Laryngitis und Pharyngitis angegeben wurden, kann im Vergleich der Altersgruppen festgestellt werden, daß bei den Kindern vornehmlich die akuten Krankheitszustände behandelt wurden, bei den Erwachsenen dagegen die chronischen Beschwerden im Vordergrund standen.

zwischen 12 und 370 Tagen bei einem Mittelwert von  $137,5 \pm 140,9$  Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $69,8 \pm 90,7$  Tagen um mehr als die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $155,1 \pm 146,3$  Tagen. Ein anschauliches Bild bietet

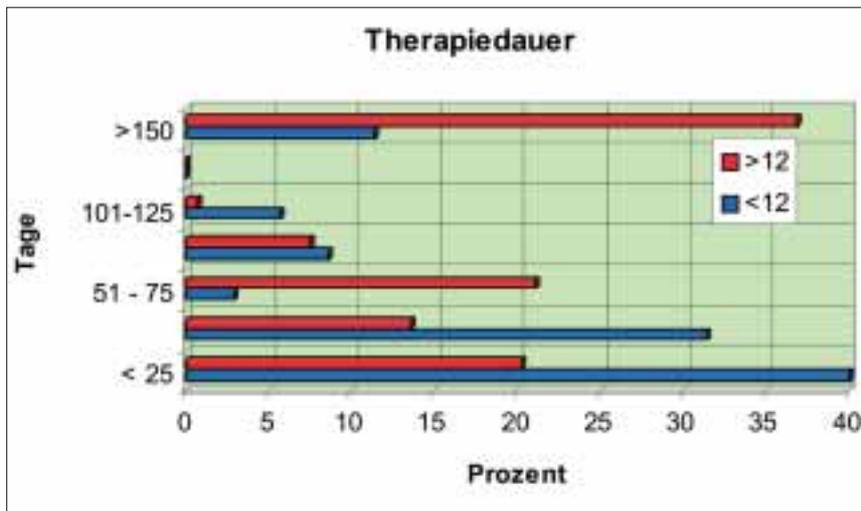
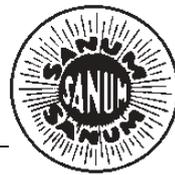
Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten > 12 Jahre [%]	Patienten < 12 Jahre [%]
< 6	19,1	52,9	10,2
<12	17,3	26,5	14,8
< 36	11,1	11,8	10,9
> 36	52,5	8,8	64,1



### Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlußuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Diese Abschlußuntersuchung wurde in einem Zeitraum

die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen (40% aller Patienten) und zwischen 25 und 50 Tagen (31,4%) deutlich im Vordergrund. Bei den Erwachsenen war die größte Gruppen mit 36,8%



der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und nur 20,3% mit einer Therapiezeit bis zu 25 Tagen.

### Dosierung

Die Dosierung wurde nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

Zum Einnehmen: Bei akuten Zuständen 5 - 10 Tropfen alle 12 - 24 Std.; bei chronischen Verlaufsformen 10 Tropfen jeden 2. Tag.

Zum Einreiben: Alle 1 - 2 Tage 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeugen. Nach 8 Wochen Therapiedauer sollte eine mehrmonatige Therapiepause eingelegt werden.

Von 156 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, von 72 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 58 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Von 97 Patienten wurden die Tropfen ausschließlich eingenommen (Monotherapie), von 13 Patienten ausschließlich eingerieben. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die Tropfen sind auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Trop-

fen zum Einnehmen und Einreiben altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung sowohl der Einnahme und als auch der Einreibung war in der Monotherapie nicht signifikant anders als in der Kombinationstherapie.

### Vergleich mit früherer Therapie

Lediglich 5 Patienten hatte eine zurückliegende Therapie mit Sanukhl Pseu D6 Tropfen ausschließlich zum Einnehmen in den Jahren 1992 und 1995 erhalten. Da diese Patientengruppe zu klein war, erübrigte sich ein Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in zwei Patientengruppen von Erst- und Wiederholungsanwendern. Es muß jedoch angemerkt werden, daß die bei diesen fünf Patienten sowohl die zurückliegende als auch die aktuelle Therapie ohne Nebenwirkungen gut vertragen wurde.

### Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“

<b>Gesamtpopulation</b>			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	13,3 ± 7,5	4	30
Tropfen zum Einreiben	6,6 ± 2,3	5	15
<u>Alle Patienten unter 12 Jahren</u>			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	9,4 ± 3,5	4	20
Tropfen zum Einreiben	6,6 ± 2,2	5	10
<u>Alle Patienten über 12 Jahren</u>			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	14,3 ± 7,9	5	30
Tropfen zum Einreiben	6,6 ± 2,8	5	15



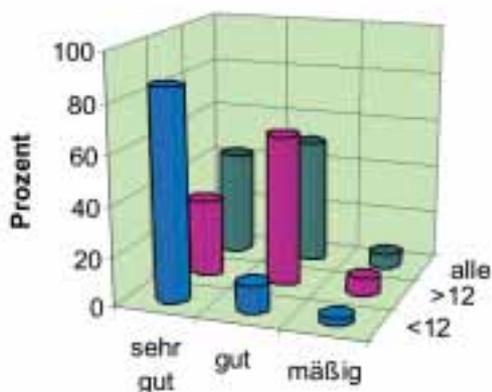
### Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)

	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	13,8 ± 7,0	4	30	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	12,6 ± 8,3	4	30	Kombithherapie
Tropfen zum Einnehmen	8,2 ± 3,1	5	15	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	6,3 ± 2,4	5	15	Kombithherapie

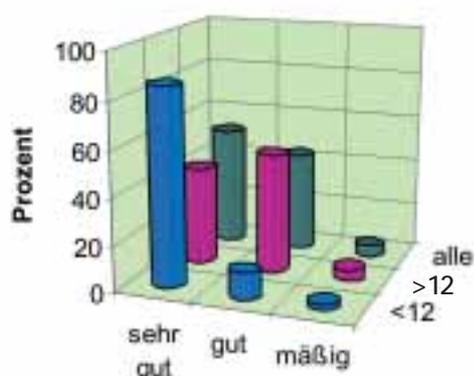
### Beurteilung der Wirksamkeit

Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
<b>alle Patienten</b>	42,9	51,2	6,0	0	51,8	43,5	4,8	0
<b>&lt; 12 Jahre</b>	85,7	11,4	2,9	0	85,7	11,4	2,9	0
<b>&gt; 12 Jahre</b>	31,6	61,7	6,8	0	42,9	51,9	5,3	0

**Patientenurteil Wirksamkeit**



**Arzturteil Wirksamkeit**



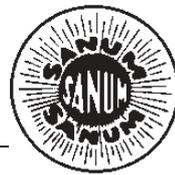
oder „kein Effekt“ beurteilt werden. Zusätzlich wurde der Arzt nach dem Anwendungsverhalten (Compliance) des Patienten gefragt, das ebenfalls mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte. In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 94% der Patienten mit „sehr gut“ und „gut“, während 6% nur eine „mäßige Wirksamkeit“ bescheinigten. Mit „kein Effekt“ urteilten weder Patient noch Arzt. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso aus wie bei den Patienten. Für 51,8% der Patienten stufen die

Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 43,5% mit „gut“ und für 4,8% mit „mäßig“ ein. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Kindergruppe wesentlich besser als bei den Erwachsenen. In der Erwachsenengruppe wurden signifikant mehr chronische Krankheitszustände therapiert als bei den Kindern. Dieser Umstand mag zu einer etwas schlechteren Bewertung beigetragen haben. Insgesamt werteten jedoch über 90% in der Erwachsenengruppe mit „gut“ und „sehr gut“.

Das Anwendungsverhalten (N = 168) wurde für 85 Patienten mit „sehr gut“ und für 68 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 91% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für 15 Patienten war diese nur „mäßig“, aber für keinen Patienten „schlecht“.

### Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Zum Abschluß der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine



Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. 60,1% der Patienten und 57,7% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 38,1% der Patienten und 42,3% der Ärzte Sanukehl Pseu eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit wurde in 1,8% durch die Patienten geurteilt. In der Arztbeurteilung wurde in keinem Fall mit „mäßig“ durch den Arzt bewertet.

In der Kindergruppe wurde die Verträglichkeit sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt zu 100% mit „sehr gut“ beurteilt.

#### Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Eine 57-jährige Patientin mit der Indikationsstellung Infektanfälligkeit, Zustand nach Encephalitis und

Neuropathie der Beine erschien nicht mehr zur Kontrolluntersuchung. Auf telefonische Nachfrage hin gab die Patientin an, daß sie die Therapie abgebrochen habe, weil Sie keine Besserung verspürt habe. Die Verträglichkeit stufen Patientin und Arzt mit „sehr gut“ ein. Der Abbruch geschah nicht aus Gründen der Verträglichkeit oder wegen unerwünschter Wirkungen des Arzneimittels. Der Arzt führte den eigenmächtigen Therapieabbruch durch die Patientin auf bei der Patientin „bekannte Depressionen“ zurück. Weitere Therapieabbrüche oder Nebenwirkungen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten nicht auf.

#### Zusammenfassung

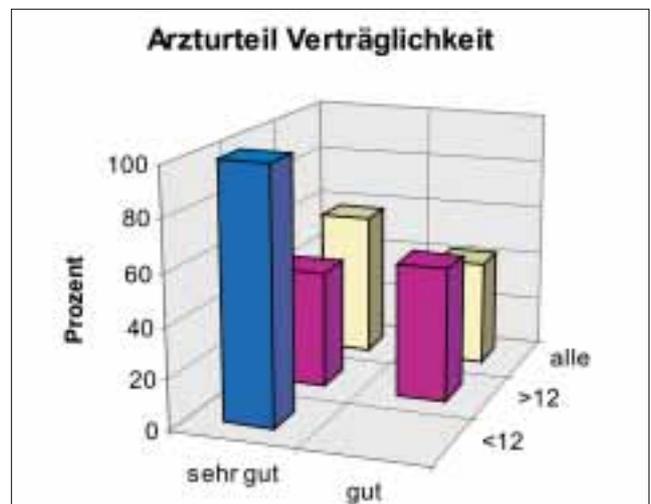
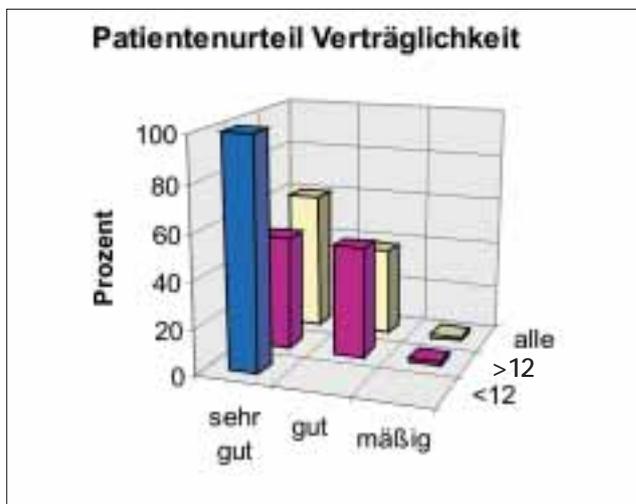
In einer internistischen, einer chirurgischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Mai 1991 bis Mai 2001 insgesamt 168 Patienten in ei-

ne Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat Sanukehl Pseu D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat Sanukehl Pseu besteht ausschließlich aus *Pseudomonas aeruginosa* in der 6. Dezimalverdünnung.

Sanukehl Pseu wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt. Der bevorzugte Einsatz war sowohl bei den Kindern als auch in der Erwachsenengruppe bei Angina, Sinusitis, Bronchitis, Laryngitis und Pharyngitis. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluß der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $69,8 \pm 90,7$  Tagen um mehr als die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $155,1 \pm 146,3$  Ta-

Patientengruppe	Beurteilung der Verträglichkeit							
	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	60,1	38,1	1,8	0	57,7	42,3	0	0
< 12 Jahre	100,0	0	0	0	100,0	0	0	0
> 12 Jahre	49,6	38,1	2,3	0	46,6	53,4	0	0





gen. Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen (40% aller Patienten) und zwischen 25 und 50 Tagen (31,4%) deutlich im Vordergrund. Bei den Erwachsenen war die größte Gruppen mit 36,8% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und nur 20,3% mit einer Therapiezeit bis zu 25 Tagen.

Bei 156 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 72 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 58 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Bei 97 Patienten wurden die Tropfen ausschließlich eingenommen (Monotherapie), bei 13 Patienten ausschließlich eingerieben. Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen und Einreiben al-

tersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung sowohl der Einnahme als auch der Einreibung war in der Monotherapie nicht signifikant anders als in der Kombinationstherapie.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 94% der Patienten und 95,2% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Kindergruppe wesentlich besser als bei den Erwachsenen. Im Anwendungsverhalten wurde 91% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

60,1% der Patienten und 57,7% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 38,1% der Patienten und 42,3% der Ärzte Sannulehl Pseu eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit wurde in 1,8%

durch die Patienten geurteilt. In der Arztbeurteilung wurde in keinem Fall mit „mäßig“ durch den Arzt bewertet. In der Kindergruppe wurde die Verträglichkeit sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt zu 100% mit „sehr gut“ beurteilt.

Eine 57-jährige Patientin erschien nicht mehr zur Kontrolluntersuchung. Auf telefonische Nachfrage hin gab die Patientin an, daß sie die Therapie abgebrochen habe, weil sie keine Besserung verspürt habe. Die Verträglichkeit stuften Patientin und Arzt mit „sehr gut“ ein. Der Abbruch geschah nicht aus Gründen der Verträglichkeit oder wegen unerwünschter Wirkungen des Arzneimittels. Der Arzt führte den eigenmächtigen Therapieabbruch durch die Patientin auf bei der Patientin „bekannte Depressionen“ zurück. Weitere Therapieabbrüche oder Nebenwirkungen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten nicht auf. □