



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Staph D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

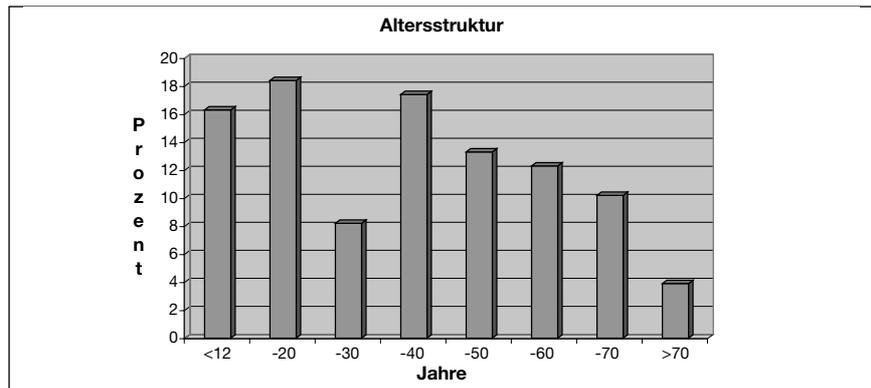
In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom August 1992 bis Februar 2001 insgesamt 98 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Staph D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Staph D6 besteht ausschließlich aus *Staphylococcus aureus e volumine cellulae* 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.

2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 98 Patienten, 44 Männer (44,9%) und 53 Frauen (54,1%); zu einem Patienten lag keine Angabe vor. Das Alter der Patienten variierte zwischen 5 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 35,3 Jahren und einer Standardabweichung von 21,5 Jahren. Unter 12 Jahre alt waren 16,3% der Patienten. Die größte Gruppe bildeten die zwischen 12- und 20jährigen mit 18,4%. Zwischen 21 und 30



Jahren waren nur 8,2%. Die zweitgrößte Gruppe bildeten die Patienten in der Altersgruppe von 31 bis 40 Jahren mit 17,4%. Die Altersgruppen zwischen 41 und 50 (13,3%), zwischen 51 und 60 (12,3%) sowie zwischen 61 und 70 Jahren (10,2%) sind annähernd gleich groß. Die über 70 Jahre alten Patienten haben nur einen Anteil von 3,9%. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $37,9 \pm 23,0$ Jahren durchschnittlich 4 Jahre älter als die Frauen mit $33,2 \pm 20,0$ Jahren.

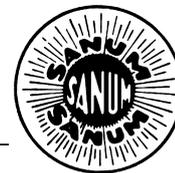
Die Körpergröße variierte zwischen 110 und 180 cm bei einem Mittelwert von $158,5 \pm 19,0$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 14 und 99 kg bei einem Mittelwert von $60,4 \pm 22,1$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß SANUKEHL Staph D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikations-

gebiete wurden Angina tonsillaris, Otitis media, Sinusitis sowie rezidivierende Harnwegsinfekte und Enteritis genannt. 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 bestanden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Bei 30,6% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei zwei annähernd gleich großen Gruppen von 14,3% und 15,3% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten bzw. zwischen 1 bis 3 Jahren. Über 36 Monate lang litten 39,8% der Patienten an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten 77,3% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten und nur 18,2% hatten über 3 Jahre Beschwerden. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren

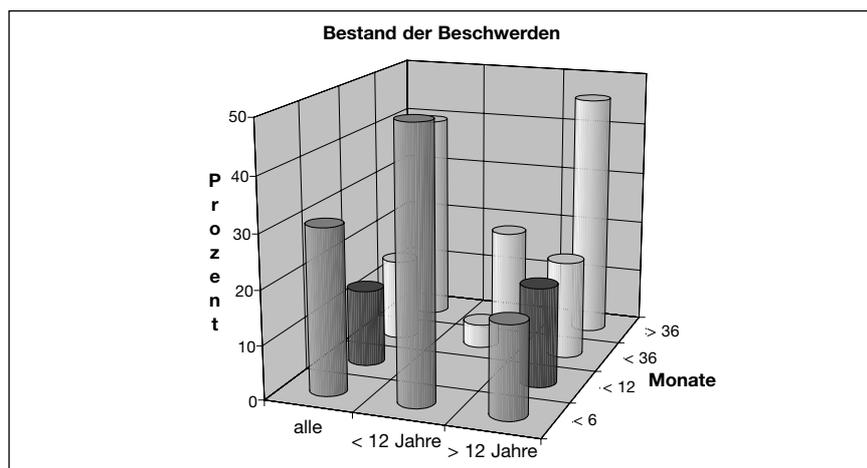


war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten mit einem Patientenanteil von 46,1% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 17,1%, während die Anteile zwischen 6 und 12 Monaten sowie 1 und 3 Jahren Beschwerdedauer mit jeweils 18,4% der Patienten gleich waren.

wert von $160,1 \pm 157,2$ Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $58,5 \pm 105,6$ Tagen um etwa zwei Drittel kürzer als in der Erwachsenengruppe mit $186,4 \pm 157,3$ Tagen. Die Streubreite in der Altersgruppe unter 12 Jahren ist durch zwei

Patienten mit 365 bzw. 366 Tagen verursacht. Würde man diese beiden „Ausreißer“ außer Acht lassen, resultierte ein kompaktes Ergebnis von $22,4 \pm 8,7$ Therapietagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So stand bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit von bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund (63,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 47,4% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 21,1% mit einer Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen.



Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	30,6	77,3	17,1
< 12	14,3	0	18,4
< 36	15,3	4,5	18,4
> 36	39,8	18,2	46,1

3.2 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.

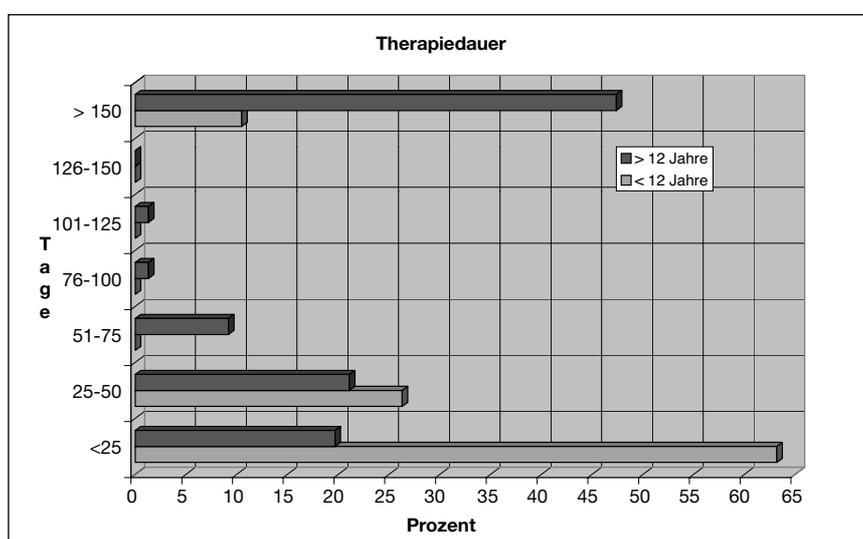
Bei 58 Patienten wurden die Tropfen eingenommen und bei ebenfalls 58 Patienten wurden die Tropfen

Von den in die Studie eingeschlossenen 98 Patienten wurden alle zum ersten Mal mit SANUKELH Staph D6 Tropfen behandelt.

3. Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 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 zwischen 11 und 396 Tagen bei einem Mittel-





eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 18 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die Tropfen sind auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

Erst- und Wiederholungsanwendern nicht anzustellen. Durch einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in den beiden Patientengruppen der Erst- und Wiederholungsanwender hätten Hinweise auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil ermittelt werden können.

während 10,3% nur eine mäßige Wirksamkeit und 3,1% keinen Effekt bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ähnlich positiv aus wie bei den Patienten. Für 48,5% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 40,2% mit „gut“, für 10,3% mit „mäßig“ und 1,0% mit „kein Effekt“ ein. In der Beurteilung durch Arzt und Patient waren die „sehr gut“-Bewertungen in der Erwachsenen-Gruppe tendenziell besser; in der Kindergruppe wurde andererseits aber ausschließlich mit „sehr gut“ und „gut“ geurteilt.

Das Anwendungsverhalten (N = 97) wurde für 45 Patienten mit „sehr gut“ und für 37 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurde 83,7% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für 15 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

5.2 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. 62,9% der Patienten und 59,8% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 33,0% der Patienten und 39,2% der Ärzte SANUKEHL Staph D6 eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit

Gesamtpopulation			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	13,7 ± 6,2	6	20
Tropfen zum Einreiben	8,8 ± 2,2	4	10

Alle Patienten unter 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	7,9 ± 1,7	6	10
Tropfen zum Einreiben	6,0 ± 2,2	4	10

Alle Patienten über 12 Jahren			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	16,7 ± 5,5	6	20
Tropfen zum Einreiben	9,2 ± 1,8	5	10

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen und zum Einreiben altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung der Einreibung war in der Monotherapie annähernd doppelt so hoch wie in der Kombinationstherapie. In der Kombinationstherapie wurden die Tropfen zum Einnehmen sogar höher dosiert als in der Monotherapie.

4. Vergleich mit früherer Therapie

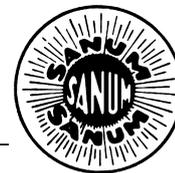
Von den in die Studie eingeschlossenen 98 Patienten wurden alle zum ersten Mal mit SANUKEHL Staph D6 Tropfen behandelt. Aus diesem Grund war ein Vergleich zwischen

5. Wirksamkeit und Verträglichkeit

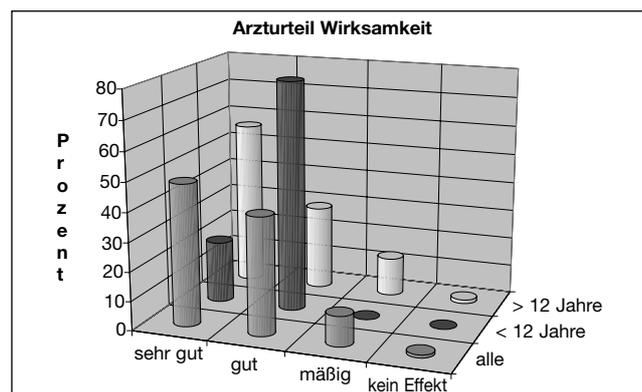
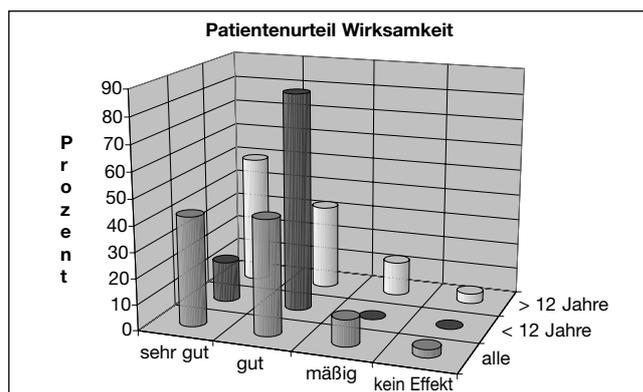
5.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ 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 42,3% der Patienten mit „sehr gut“, 44,3% mit „gut“,

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	13,1 ± 6,3	6	20	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	15,0 ± 5,7	6	20	Kombitherapie
Tropfen zum Einreiben	10,0 ± 0,3	8	10	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	6,1 ± 2,1	4	10	Kombitherapie



Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	42,3	44,3	10,3	3,1	48,5	40,2	10,3	1,0
< 12 Jahre	15,8	84,2	0	0	21,1	78,9	0	0
> 12 Jahre	50,0	32,9	13,2	3,9	56,6	28,9	13,2	1,3



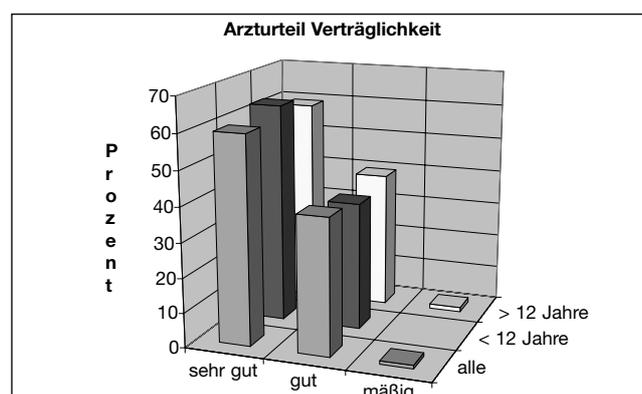
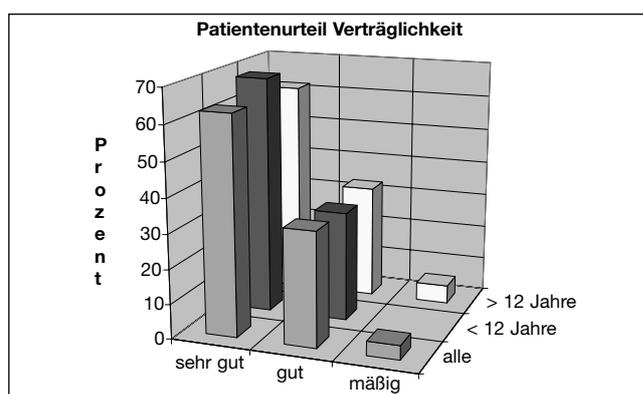
wurde durch 4,1% der Patienten und 1,0% der Ärzte geurteilt. Eine schlechte Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben. In der Altersgruppe unter 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch den Patienten in der Abstufung „sehr

gut“ und „gut“ etwas besser beurteilt als in der Altersgruppe über 12 Jahre. In der jungen Altersgruppe war die Wertung tendenziell von „gut“ nach „sehr gut“ verschoben und zusätzlich wurde in dieser Altersgruppe in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt.

5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Staph D6 abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	62,9	33,0	4,1	0	59,8	39,2	1,0	0
< 12 Jahre	68,4	31,6	0	0	63,2	36,8	0	0
> 12 Jahre	61,8	32,9	5,3	0	59,2	39,5	1,3	0





6. Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom August 1992 bis Februar 2001 insgesamt 98 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Staph D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Staph D6 besteht ausschließlich aus *Staphylococcus aureus* e volumine cellulae in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Staph D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Angina tonsillaris, Otitis media, Sinusitis sowie rezidivierende Harnwegsinfekte und Enteritis genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $58,5 \pm 105,6$ Tagen um etwa zwei Drittel kürzer als in der Erwachsenengruppe mit $186,4 \pm 157,3$ Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den

unter 12-Jährigen eine Therapiezeit von bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund (63,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 47,4% der Patienten mit mehr als 150 Therapie-tagen und 21,1% mit einer Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen.

Bei 58 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, und bei ebenfalls 58 Patienten wurden die Tropfen einge-rieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 18 Patienten sowohl eingenommen als auch einge-rieben wurde. Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen und zum Einreiben altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung der Einreibung war in der Monotherapie annähernd doppelt so hoch wie in der Kombinationstherapie. In der Kombinationstherapie wurden die Tropfen zum Einnehmen sogar höher dosiert als in der Monotherapie. Von den in die Studie eingeschlossenen 98 Patienten wurden alle zum ersten Mal mit SANUKEHL Staph D6 Tropfen behandelt. Aus diesem Grund war ein Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern nicht anzustellen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 86,6% der Patienten und 88,7% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. In der Beurteilung durch Arzt und Patient waren die „sehr gut“-Bewertungen in der Erwachsenengruppe tendenziell besser; in der Kindergruppe wurde andererseits aber ausschließlich mit „sehr gut“ und „gut“ geurteilt. Im Anwendungsverhalten wurde 83,7% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

62,9% der Patienten und 59,8% der Ärzte stufte die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 33,0% der Patienten und 39,2% der Ärzte SANUKEHL Staph D6 eine gute Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer mäßigen Verträglichkeit wurde durch 4,1% der Patienten und 1,0% der Ärzte geurteilt. Eine schlechte Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben. Es gab keinen Studienabbruch und keine unerwünschten Ereignisse. □