

# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Prot D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

## 1 Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1992 bis September 2000 insgesamt 118 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Prot D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Prot D6 besteht ausschließlich aus *Proteus vulgaris 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 118 Patienten, 45 Männer (38,8%) und 71 Frauen (61,2%); zu zwei Patienten lag keine Angabe vor. Das Alter der Patienten variierte zwischen 5 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 37,3 Jahren und einer Standardabweichung von

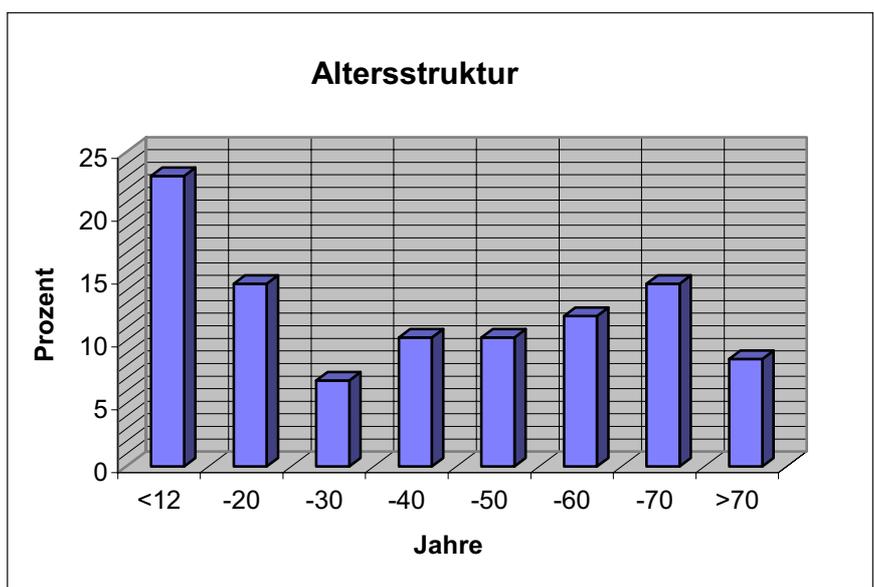
24,1 Jahren. Jeweils gleich große Patientenzahlen waren in den Altersgruppen zwischen 31 und 40 Jahren und 41 bis 50 Jahren mit je 10,3% Anteil sowie zwischen 13 und 20 Jahren und zwischen 61 bis 70 Jahren mit je 14,5% Anteil. Die größte Patientengruppe bildeten die Kinder unter 12 Jahren mit 23,1%. Zwischen 21 und 30 Jahren waren 6,8% Patienten und zwischen 51 und 60 sowie waren 12,0% der Patienten. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 8,5% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $43,0 \pm 25,0$  Jahren durchschnittlich 9 Jahre älter als die Frauen mit  $33,8 \pm 22,8$  Jahren.

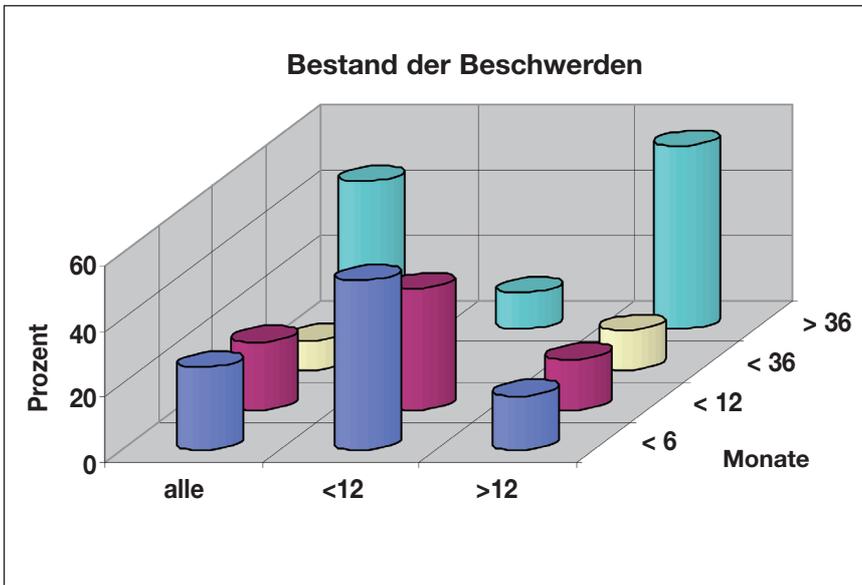
Die Körpergröße variierte zwischen 105 und 189 cm bei einem Mittelwert von  $154,3 \pm 23,0$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 20

und 90 kg bei einem Mittelwert von  $57,3 \pm 22,5$  kg.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß SANUKEHL Prot D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Gastroenteritis, Darmdysbiose, Colitis ulcerosa sowie Angina, Cystitis und rheumatische Beschwerden genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	25,2	51,9	16,7
< 12	20,7	37,0	15,5
< 36	9,0	0	11,9
> 36	45,0	11,1	56,0

Um ein Maß für die chronischen Erkrankungen zu erhalten, wurde im Studienprotokoll abgefragt, wie lange die Erkrankung bzw. die Beschwerden bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Bei annähernd der Hälfte aller Patienten (45,0%) bestanden die Beschwerden seit mehr als 36 Monaten. Bei 25,2% bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten und bei 20,7% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten. Nur 9,0% aller Patienten litten zwischen 1 und 3 Jahren an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Be-

schwerden mehr in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten über 50% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten, noch 37,0% in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten. Über 3 Jahre Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 11,1% der Patienten. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 56,0% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 16,7%, während die Anteile zwischen 6 und 12 Monaten (15,5%) sowie 1 und 3 Jahren (11,9%) Beschwerdedauer

ebenso entsprechend gering ausfielen.

Alle in die Studie eingeschlossenen 118 Patienten wurden erstmalig mit SANUKEHL Prot D6 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 13 und 370 Tagen bei einem Mittelwert von  $98,3 \pm 121,8$  Tagen vorgenommen.

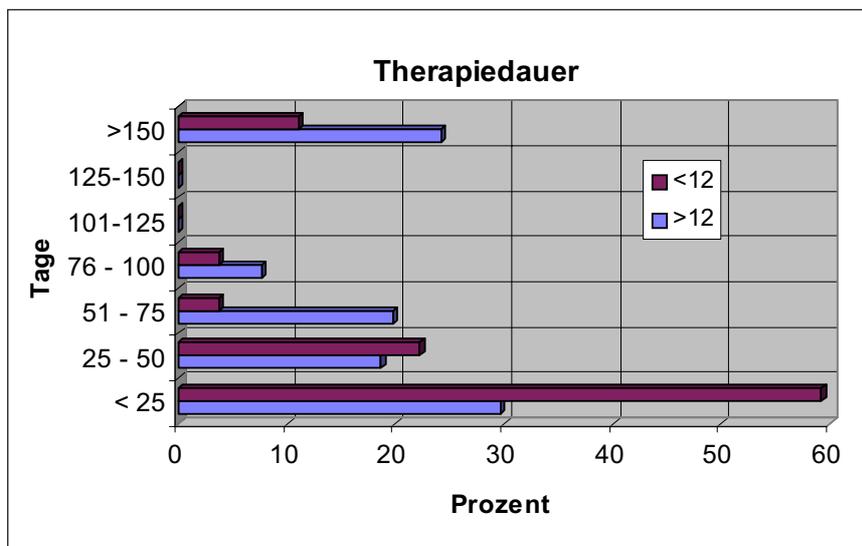
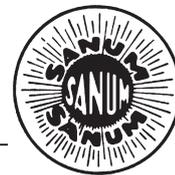
Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $53,9 \pm 79,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $111,5 \pm 128,9$  Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 75 Tagen deutlich im Vordergrund (81,5% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 24,2% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen aber auch 29,7% mit weniger als 25 Therapietagen.

#### 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.



Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der Monotherapie um etwa 20% höher als in der Kombinationstherapie. Unter Berücksichtigung der Streubreite war die Dosierung der Einreibung in Mono- und Kombinationstherapie gleich.

#### 4 Wirksamkeit und Verträglichkeit

##### 4.1 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 27,1% der Patienten

Bei 115 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 36 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 34 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.

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen altersgerecht dosiert. Die Einreibung wurde in der Kinder- und Erwachsenengruppe annähernd gleich dosiert.

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	16,5 ± 5,9	5	40
Tropfen zum Einreiben	5,1 ± 1,4	3	10

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	10,4 ± 3,8	5	20
Tropfen zum Einreiben	4,7 ± 0,7	3	5

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	18,3 ± 5,0	5	40
Tropfen zum Einreiben	5,3 ± 1,5	3	10

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	17,4 ± 5,9	5	40	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	14,2 ± 5,1	8	20	Kombitherapie
Tropfen zum Einreiben	6,0 ± 0	6	6	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	5,1 ± 1,4	3	10	Kombitherapie



mit „sehr gut“, 61,9% mit „gut“, während 11,0% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 28,0% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 54,2% mit „gut“, für 17,8% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilte weder Arzt noch Patient. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war im Vergleich zur Erwachsenengruppe in der Kindergruppe tendenziell besser. Es gab hier zwar weniger Bewertungen für „sehr gut“, im Gegenzug jedoch 25% mehr Bewertungen für „gut“ und insgesamt 50% weniger Wertungen für „mäßig“.

Das Anwendungsverhalten (N = 116) wurde für 32 Patienten mit „sehr gut“ und für 60 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit

wurden 78% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr“ gute Compliance bescheinigt. Für 24 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

#### 4.2 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. 38,1% der Patienten und 32,2% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 58,5% der Patienten und 66,1% der Ärzte SANUKEHL Prot D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Ver-

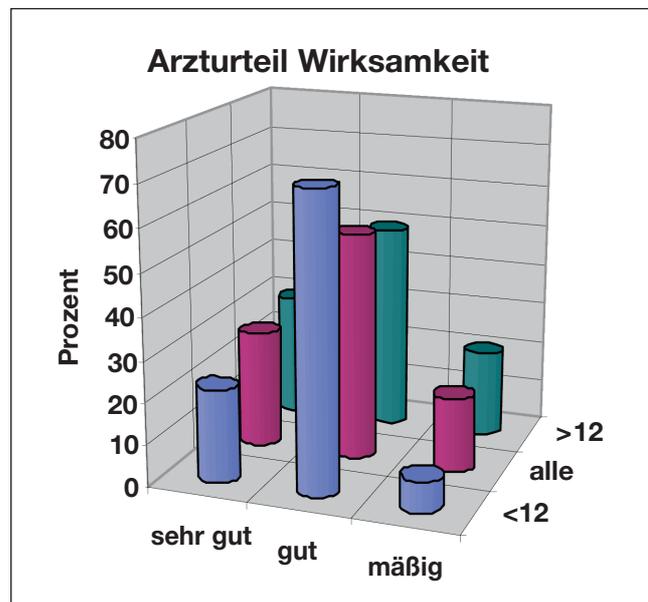
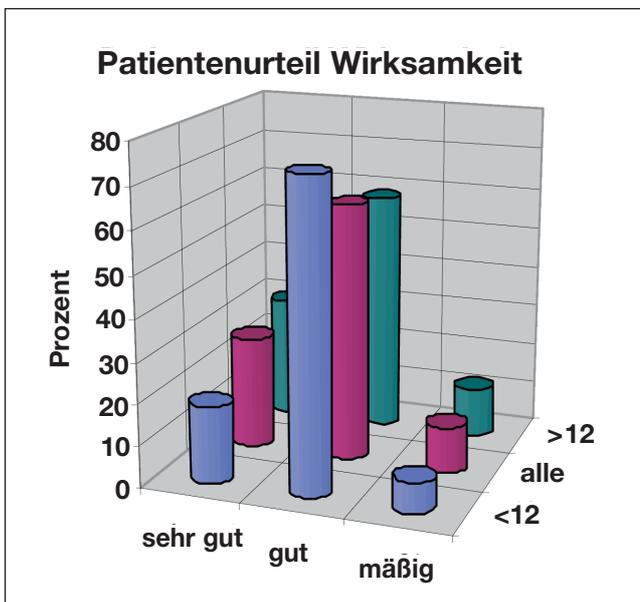
träglichkeit wurde lediglich in der Erwachsenengruppe nur von 4 Patienten und von den Ärzten für zwei Patienten geurteilt. Eine „schlechte“ Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben.

In der Altersgruppe über 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch die Patienten und Ärzte in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ besser beurteilt als in der Altersgruppe unter 12 Jahre.

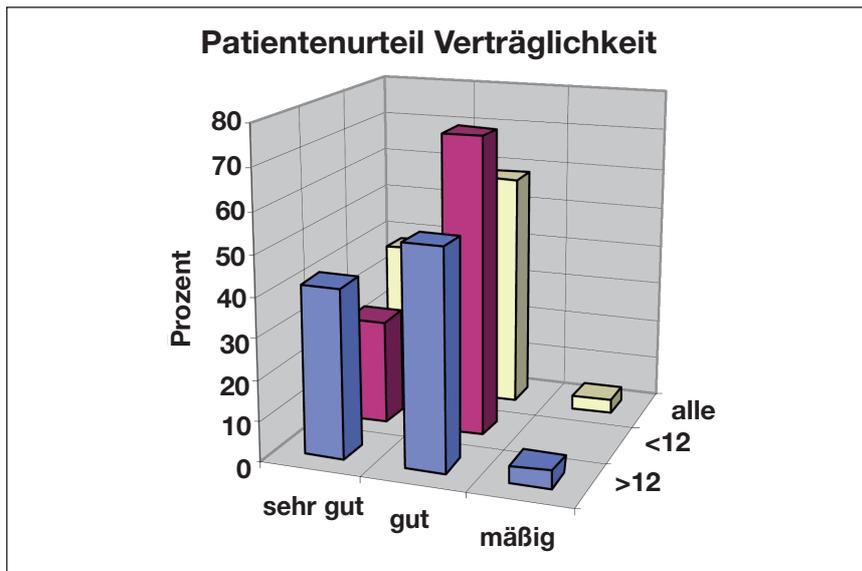
#### 4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

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

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	27,1	61,9	11,0	0	28,0	54,2	17,8	0
< 12 Jahre	18,5	74,1	7,4	0	22,2	70,4	7,4	0
> 12 Jahre	29,7	58,2	12,1	0	29,7	49,5	20,9	0

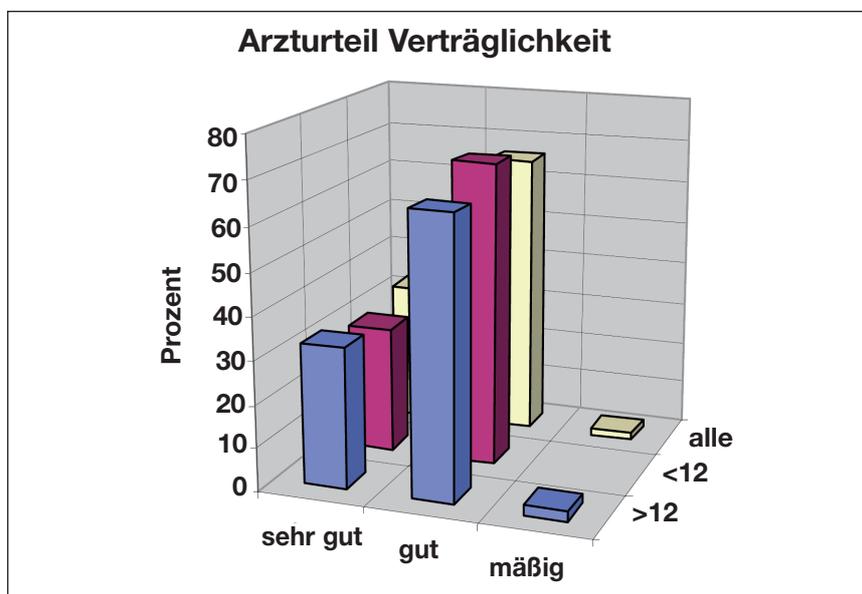


Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	38,1	58,5	3,4	0	32,2	66,1	1,7	0
< 12 Jahre	25,9	74,1	0	0	29,6	70,4	0	0
> 12 Jahre	41,8	53,8	4,4	0	33,0	64,8	2,2	0



SANUKEHL Prot D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Gastroenteritis, Darmdysbiose, Colitis ulcerosa sowie Angina, Cystitis und rheumatische Beschwerden genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $53,9 \pm 79,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $111,5 \pm 128,9$  Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 75 Tagen deutlich im Vordergrund (81,5% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 24,2% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen aber auch 29,7% mit weniger als 25 Therapietagen.



Bei 115 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 36 Patienten eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 34 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der Monotherapie um etwa 20% höher als in der Kombinationstherapie. Unter Berücksichtigung der Streubreite war

## 5 Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1992 bis September 2000 insgesamt 118 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem

Präparat SANUKEHL Prot D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Prot D6 besteht ausschließlich aus *Proteus vulgaris e volumine cellulae* in der 6. Dezimalverdünnung.



die Dosierung der Einreibung in Mono- und Kombinationstherapie gleich. Alle Patienten wurden erstmalig mit SANUKEHL Prot D6 Tropfen behandelt.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 89% der Patienten und 82,2% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war im

Vergleich zur Erwachsenengruppe in der Kindergruppe tendenziell besser. Es gab hier zwar weniger Bewertungen für „sehr gut“, im Gegenzug jedoch 25% mehr Bewertungen für „gut“ und insgesamt 50% weniger Wertungen für „mäßig“. Im Anwendungsverhalten wurde 78% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 38,1% der Patienten und 32,2% der Ärzte

mit „sehr gut“ eingestuft, während 58,5% der Patienten und 66,1% der Ärzte SANUKEHL Prot D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde lediglich in der Erwachsenengruppe nur von 4 Patienten und von den Ärzten für zwei Patienten geurteilt. Eine „schlechte“ Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben. Es gab keinen Studienabbruch und keine unerwünschten Ereignisse. □