



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Salm D6 Tropfen

Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1992 bis Mai 2000 insgesamt 99 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Salm D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Salm besteht ausschließlich aus *Salmonella enteritidis 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 99 Patienten, 49 Männer (49,5%) und 50 Frauen (50,5%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 6 und 80 Jahren mit einem Mittelwert von 27,7 Jahren und einer Standardabweichung von 20,3

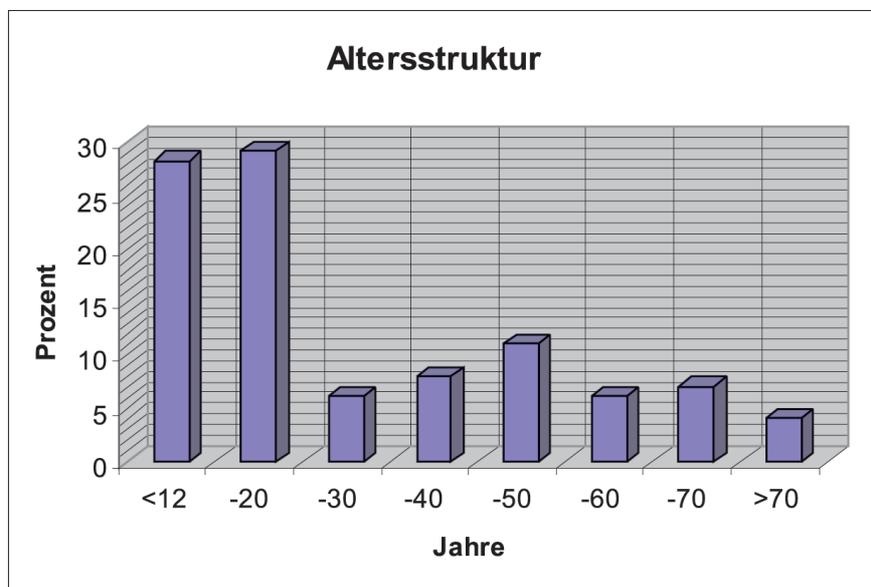
Jahren. Annähernd gleich große Patientenzahlen waren in den Altersgruppen unter 12 Jahren (28,3%) und zwischen 13 und 20 Jahren (29,3%) zu finden. Zwischen 21 und 30 Jahren (6,1%), zwischen 31 und 40 Jahren (8,1%), zwischen 51 und 60 (6,1%) sowie zwischen 61 und 70 Jahren (7,1%) waren ebenfalls vergleichbare Gruppengrößen. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 4,0% der Patienten und zwischen 41 und 50 Jahren 11,1% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $31,1 \pm 21,1$ Jahren durchschnittlich 7 Jahre älter als die Frauen mit $24,3 \pm 18,8$ Jahren.

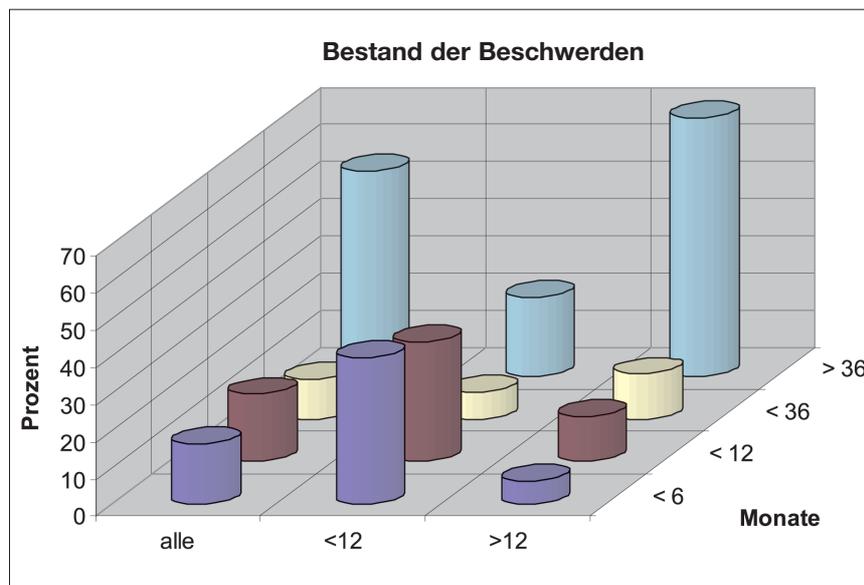
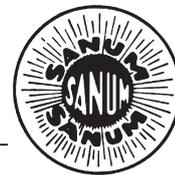
Die Körpergröße variierte zwischen 120 und 186 cm bei einem Mittelwert von $149,7 \pm 20,1$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 20 und 95 kg bei einem Mittelwert von $53,2 \pm 18,3$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SANUKEHL Salm D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Tonsillitis, Bronchitis, Otitis media, aber auch Gastroenteritis und Pankreatitis 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 Be-





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	16,0	39,9	6,1
< 12	18,1	32,1	12,1
< 36	10,6	7,1	12,1
> 36	55,3	21,4	69,7

schwerden bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Bei 16,0% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 18,1% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten und bei 10,6% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. Über die Hälfte (55,3%) aller Patienten litten seit über 36 Monaten an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden mehr in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten über 70% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 12 Monaten (39,9% unter 6 Monate,

32,1% zwischen 6 und 12 Monaten). Über 3 Jahre Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 21,4% der Patienten. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 69,7% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 6,1%, während die Anteile zwischen 6 und 12 Monaten sowie 1 und 3 Jahren Beschwerdedauer mit jeweils 12,1% der Patienten gleich waren.

Alle 99 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden erstmalig mit SANUKEHL Salm 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 13 und 1.863 Tagen bei einem Mittelwert von $176,3 \pm 231,0$ Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt auf den ersten Blick mit $145,6 \pm 384,3$ Tagen vergleichbar mit der Erwachsenenengruppe mit $188,4 \pm 161,4$ Tagen.

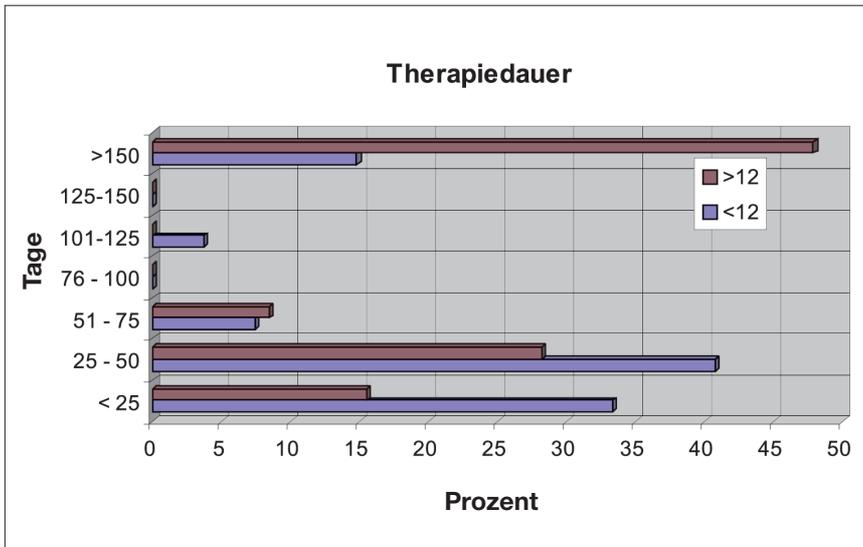
Die große Streubreite in der Altersgruppe unter 12 Jahren ist nur durch einen Patienten mit einer Therapiedauer von 1.863 Tagen bedingt. Würde man diesen „Ausreißer“ außer acht lassen, resultierte ein kompakteres Ergebnis von $82,0 \pm 111,9$ Therapietagen. Damit wird ausgedrückt, dass die vornehmlich akuten Beschwerden in der Kindergruppe auch entsprechend kürzer therapiert wurden. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 50 Tagen in drei Viertel aller Fälle deutlich im Vordergrund (74,1% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 47,9% der Patienten mit mehr als 150 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



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 41,4% der Patienten mit „sehr gut“, 50,5% mit „gut“, während nur 8,1% eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 46,5% der Patienten stuften die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 39,4% mit „gut“, für 14,1% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilten weder Arzt noch Patient. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachse-

Therapiedauer sollte eine mehrmonatige Therapiepause eingelegt werden.

Bei allen 99 Patienten wurden die Tropfen eingenommen. Zusätzlich wurden bei 22 Patienten die Tropfen eingerieben. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die Tropfen sind auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

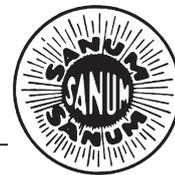
Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen altersgerecht dosiert. Die Einreibung wurde in der Kinder- und Erwachsenen-gruppe gleich dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der jeweiligen Monotherapie nur unbedeutend höher als in der Kombinationstherapie. Eine Monotherapie mit der Einreibung fand nicht statt.

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	14,7 ± 6,4	3	20
Tropfen zum Einreiben	6,8 ± 2,4	5	10

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	9,5 ± 4,7	3	20
Tropfen zum Einreiben	6,7 ± 2,4	5	10

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	16,7 ± 5,7	5	20
Tropfen zum Einreiben	7,0 ± 2,4	5	10

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	15,3 ± 6,3	5	20	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	12,3 ± 6,1	3	20	Kombithherapie
Tropfen zum Enreiben	6,8 ± 2,4	5	10	Kombithherapie



nengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe.

Das Anwendungsverhalten (N = 96) wurde für 46 Patienten mit „sehr gut“ und für 39 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 88,5% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt. Für 11 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. 64,9% der Patienten und 61,6% der Ärzte stufen die

Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 32,0% der Patienten und 38,4% der Ärzte SANUKEHL Salm eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde nur auf Patientenseite mit 3,1% der Patienten 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 Arzt in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ etwas besser beurteilt als in der Altersgruppe über 12 Jahre. Zusätzlich wurde in der jungen Altersgruppe auf der Patientenseite in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt.

4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Salm ab-

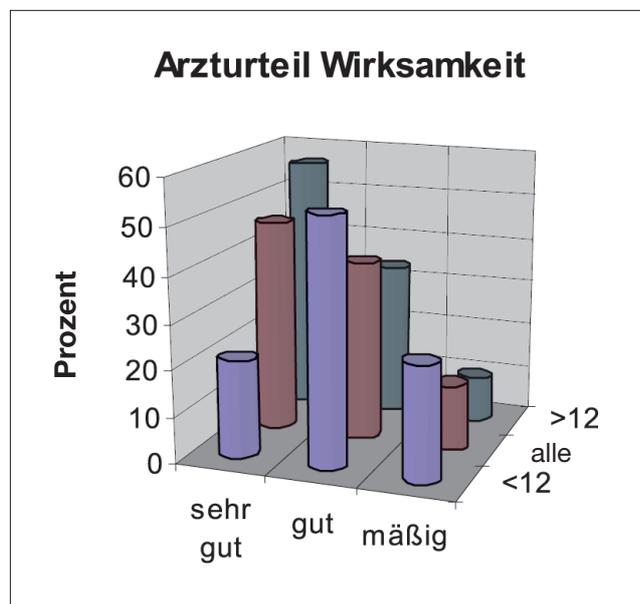
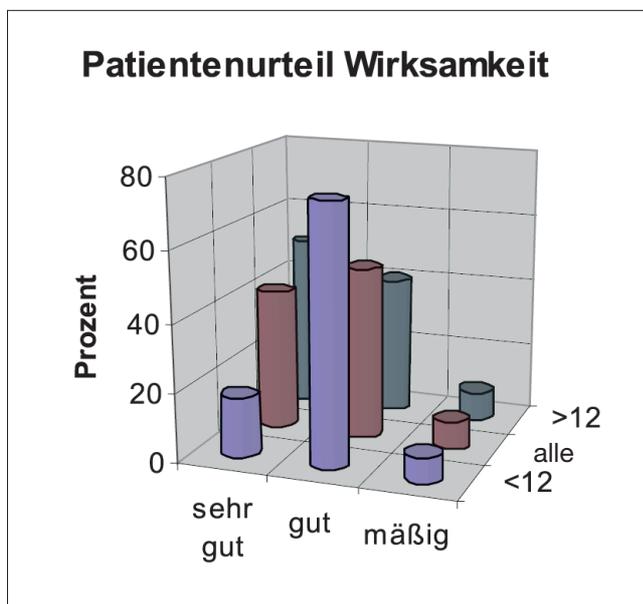
gebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

5 Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1992 bis Mai 2000 insgesamt 99 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Salm D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Salm besteht ausschließlich aus *Salmonella enteritidis* e volumine cellulae in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Salm D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Tonsillitis, Bronchitis, Otitis media, aber auch Gastroenteritis

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	41,4	50,5	8,1	0	46,5	39,4	14,1	0
< 12 Jahre	17,9	75,0	7,1	0	21,4	53,6	25,0	0
> 12 Jahre	50,7	40,8	8,5	0	56,3	33,8	9,9	0

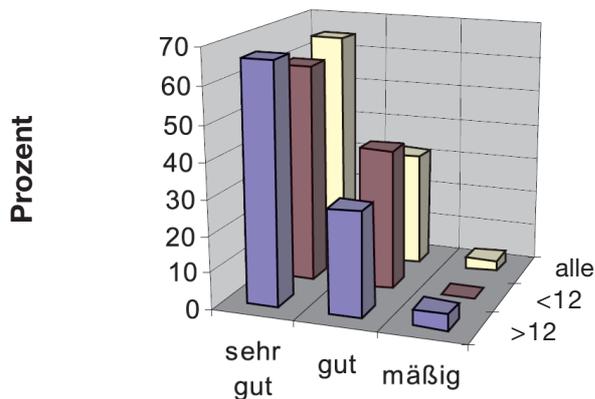




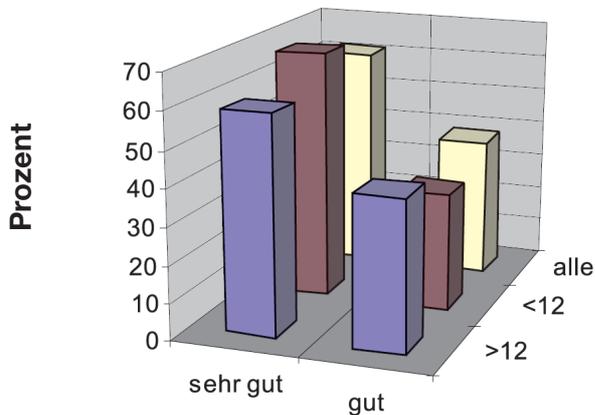
Beurteilung der Verträglichkeit

Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	64,9	32,0	3,1	0	61,6	38,4	0	0
< 12 Jahre	60,7	39,3	0	0	67,9	32,1	0	0
> 12 Jahre	66,7	29,0	4,3	0	59,2	40,8	0	0

Patientenurteil Verträglichkeit



Arzturteil Verträglichkeit



wurden die Tropfen zum Einnehmen altersgerecht dosiert. Die Einreibung wurde in der Kinder- und Erwachsenengruppe gleich dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der jeweiligen Monotherapie nur unbedeutend höher als in der Kombinationstherapie. Eine Monotherapie mit der Einreibung fand nicht statt. Alle 99 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden erstmalig mit SANUKEHL Salm D6 Tropfen behandelt.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 91,9% der Patienten und 85,9% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe. Im Anwendungsverhalten wurde 88,5% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 64,9% der Patienten und 61,6% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 32,0% der Patienten und 38,4% der Ärzte SANUKEHL Salm D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde nur auf Patientenseite mit 3,1% der 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. □

und Pankreatitis genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt auf den ersten Blick mit $145,6 \pm 384,3$ Tagen vergleichbar mit der Erwachsenengruppe mit $188,4 \pm 161,4$ Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine

Therapiezeit bis zu 50 Tagen in drei Viertel aller Fälle deutlich im Vordergrund (74,1% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 47,9% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen.

Bei allen 99 Patienten wurden die Tropfen eingenommen. Zusätzlich wurden bei 22 Patienten die Tropfen eingerieben. Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen