

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit FOMEPIKEHL D5 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In einer internistischen, einer HNO und drei Allgemeinarztpraxen wurden vom Februar 2002 bis März 2006 insgesamt 64 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Präparat FOMEPIKEHL D5 Tropfen aufgenommen. Der arzneilich wirksame Bestandteil des Prüfpräparates FOMEPIKEHL besteht aus der 5. Dezimalverdünnung von Fomitopsis pinicola nach Vorschrift 5a HAB.

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 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 64 Patienten, 79,7% Männer und 20,3% Frauen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 19 Jahren und 78 Jahren mit einem Mittelwert von 49,1 Jahren und einer Standardabweichung von 9,4 Jahren. Die beiden größten Altersgruppen bildeten die 51 bis 60-jährigen mit 34,4% und die 61 bis 70-jährigen mit 37,5%. Nur zu jeweils

1,6% waren die Altersgruppe 13 bis 20 Jahre und 21 bis 30 Jahre vertreten. Zwischen 31 und 40 Jahren waren 4,7% der Patienten, zwischen 41 und 50 Jahren waren dies 10,9% und über 71 Jahre waren schließlich noch 9,4% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $61,0 \pm 10,3$ Jahren im Mittel 14 Jahre älter als die Frauen mit $47,0 \pm 9,9$ Jahren.

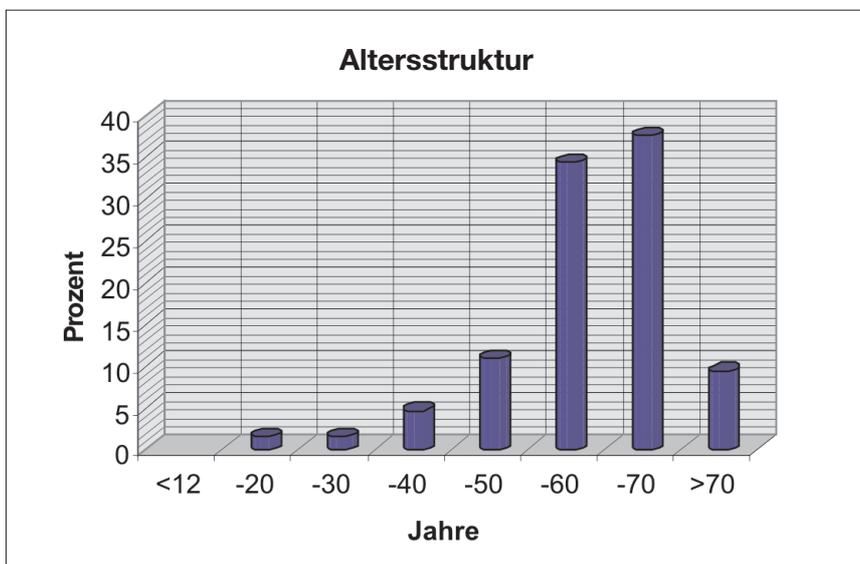
Die Körpergröße variierte zwischen 161 und 185 cm bei einem Mittelwert von $172,6 \pm 8,1$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 59 und 102 kg bei einem Mittelwert von $71,4 \pm 11,4$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass FOMEPIKEHL D5 Tropfen entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten

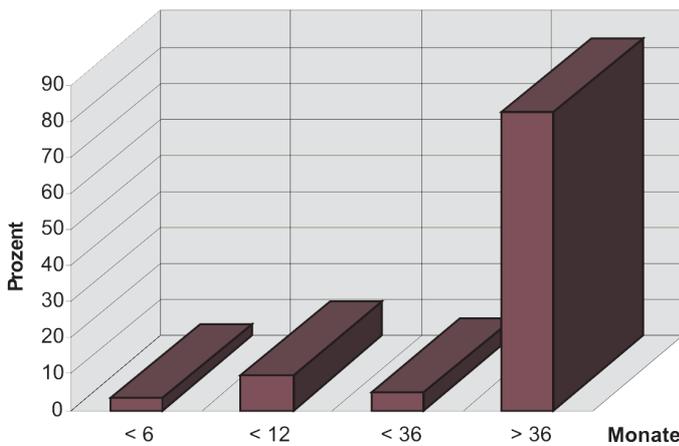
Anwendungsgebiet eingesetzt werden. Der bevorzugte Einsatz ist abhängig vom Geschlecht der Patienten. Während bei den Männern nahezu ausschließlich ein Prostataadenom therapiert wurde, waren dies bei den Frauen Kopfschmerzen und chronische Rhino-Pharyngitis. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und 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 bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Für 2 Patienten (=3,2%) bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 6 Patienten (9,7%) bestanden die Beschwerden zwischen 6 und 12 Monaten, bei 3 Patienten (4,8%) seit einem Zeitraum bis zu 3 Jahren. 51 Patienten





Bestand der Beschwerden



und der Rhino-Pharyngitis bei den Frauen sich auf den Akutbereich bezog.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde in der Packungsbeilage vorgegeben mit einmal täglich 5-10 Tropfen einnehmen bzw. in die Ellenbogenbeuge einreiben. Bis auf einen Patienten wurde die vorgegebene Dosierung genau eingehalten. Die mittlere Tagesdosis betrug $8,4 \pm 2,0$ Tropfen zum Einnehmen bei einer Maximaldosierung von 15 Tropfen und einer Minimaldosierung von 5 Tropfen. Zum Einreiben wurden im Mittel $7,7 \pm 0,9$ Tropfen benutzt mit einer Maximaldosierung von 8 Tropfen und Minimaldosierung von 5 Tropfen.

In der Langzeitanwendung bei Prostataadenom wurde nicht anders dosiert als in der akuten Anwendung bei Kopfschmerzen oder Rhino-Pharyngitis. Eine Kombination von Einnahme und Einreibung wurde lediglich bei zwei Patientinnen vorgenommen.

4 Vergleich mit früherer Therapie

Zwei 52-jährige Männer hatten eine zurückliegende Therapie mit FOMEPIKEHL D5 Tropfen im Jahr 2001 erhalten. Diese Patientenzahl war jedoch zu gering, um eine Differen-

Bestand der Beschwerden [Monate]	Patientenanzahl	Patienten [%]
< 6	2	3,2
12	6	9,7
< 36	3	4,8
> 36	51	82,3

(82,3%) litten seit über 36 Monaten an den Beschwerden. Zu zwei Patienten lagen keine Angaben vor.

Von den in die Studie eingeschlossenen 64 Patienten waren lediglich 2 Patienten schon früher einmal im Jahre 2001 mit FOMEPIKEHL D5 Tropfen behandelt worden. Die damalige Einnahme der Tropfen wurde komplikationslos vertragen.

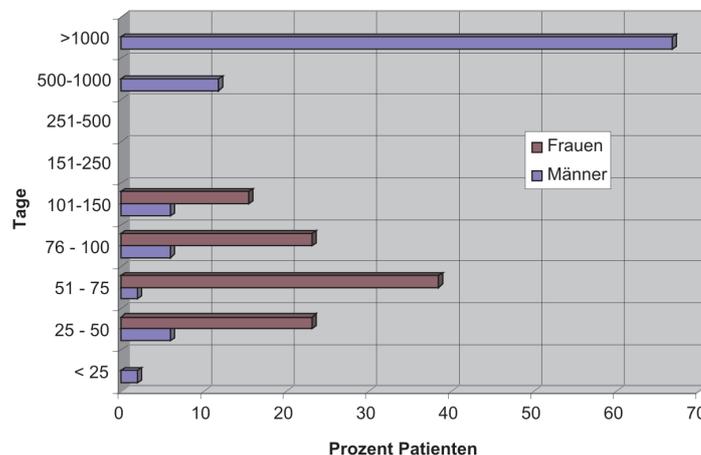
Die mittlere Therapiedauer bei den Männern war mit $980,6 \pm 504,9$ Tagen etwa 13-mal so lang wie die der Frauen, die eine mittlere Therapiezeit von $73,9 \pm 27,3$ Tagen aufwiesen. Das liegt darin begründet, dass die Behandlung des Prostataadenoms auf eine Langzeittherapie ausgelegt war, während die Therapie der Kopfschmerzen

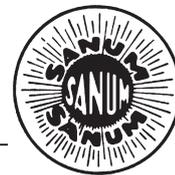
3 Dosierung und Behandlungsdauer

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 17 und 1.471 Tagen bei einem Mittelwert von $796,4 \pm 576,5$ Tagen vorgenommen.

Therapiedauer





zierung von Erst- und Mehrfachanwendern bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit vornehmen zu können.

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. Da annähernd zwei Drittel der Patienten mit der Indikation Prostataadenom behandelt wurden, bot es sich an, diese Patientengruppe den übrigen Indikationsbereichen, wie Kopfschmerzen und Rhino-Pharyngitis, gegenüber zu stellen.

In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 70,8% der Patienten mit „sehr gut“, 23,1% mit „gut“, während 6,2% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit der Therapie verspürten. In keinem Fall wurde sowohl vom Patienten als auch vom Arzt mit „kein Effekt“ geurteilt. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel in den gleichen Abstufungen ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 68,8% der Patienten stuften die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 26,6% mit „gut“ und für 4,7% mit „mäßig“ ein. Im Indikationsgebiet „Prostataadenom“ war sowohl im Patientenurteil als auch im Arzturteil die Bewertung „sehr gut“ mit einem Anteil von über 90% vertreten. Die Wirksamkeit in den übrigen Indikationen wurde eher mit „gut“ bewertet, wobei die Patienten zu 17,4% mit „mäßig“ votierten.

Das Anwendungsverhalten (N = 62) wurde für 56 Patienten (= 90,3%) mit „sehr gut“ und für 5 Patienten (= 8,1%) mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Eine Wertung mit „mäßig“ wurde nur für 1 Patienten abgegeben.

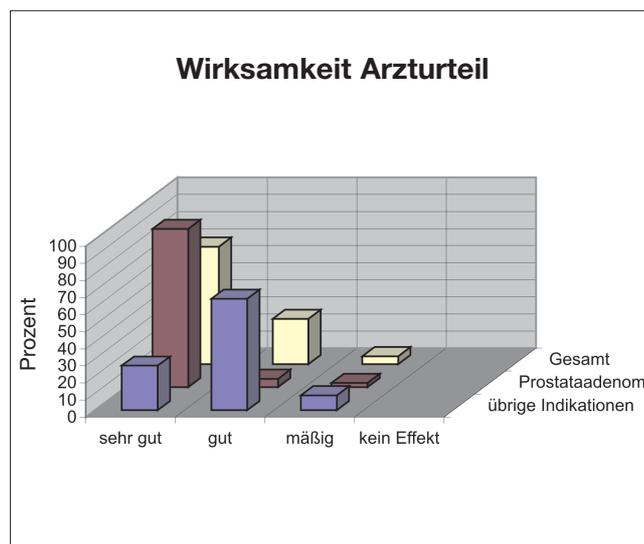
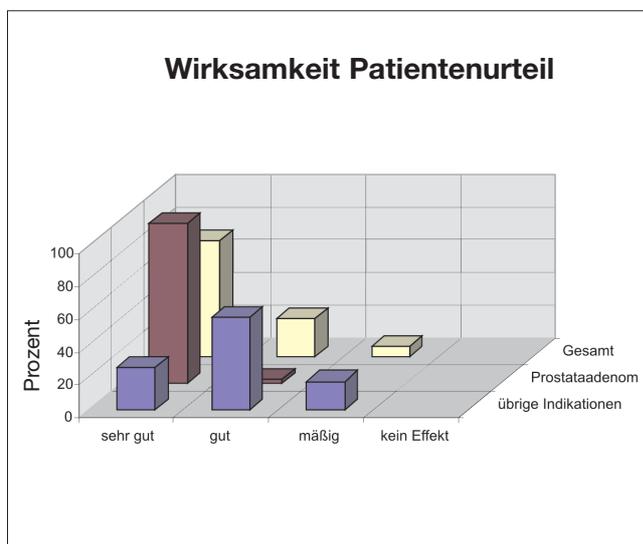
ben. Mit einer „schlechten“ Compliance wurde kein Patient beurteilt, so dass über 98% der in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt wurde.

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. 90,6% der Patienten und 87,5% der Ärzte stuften die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 9,4% der Patienten und 12,5% der Ärzte FOMEPIKEHL D5 Tropfen eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Kein Patient und kein Arzt entschieden sich für „mäßig“ oder für „schlecht“.

In der Indikationsgruppe Prostataadenom wurde die Verträglichkeit durch Arzt und Patient ausschließlich mit „sehr gut“ gewertet.

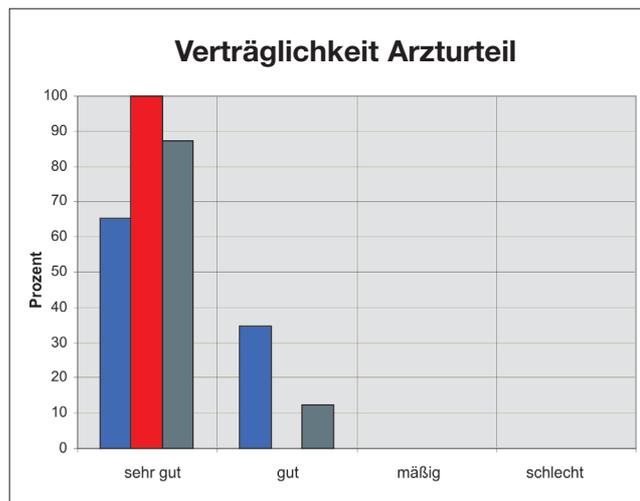
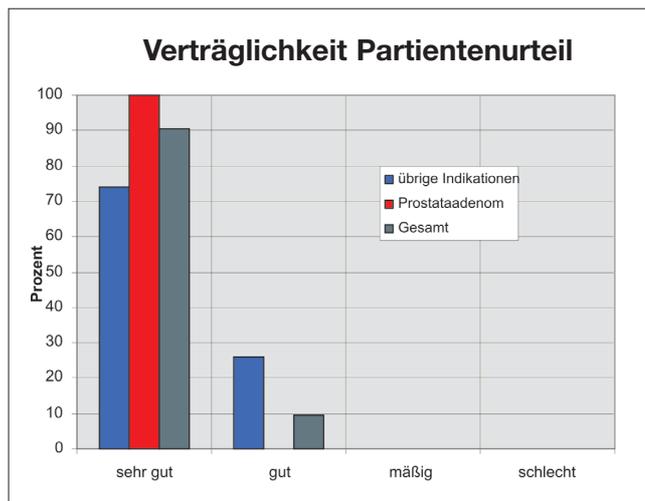
Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	70,8	23,1	6,2	0	68,8	26,6	4,7	0
Prostataadenom	97,6	2,4	0	0	92,7	4,9	2,4	0
übrige Indikationen	26,1	56,5	17,4	0	26,1	65,2	8,7	0





Beurteilung der Verträglichkeit

Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	90,6	9,4	0	0	87,5	12,5	0	0
Prostataadenom	100	0	0	0	100	0	0	0
übrige Indikationen	73,9	26,1	0	0	65,2	34,8	0	0



5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit FOMEPIKEHL D5 Tropfen abgebrochen. Es wurden ebenfalls keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Nebenwirkungen berichtet.

6 Zusammenfassung

In einer internistischen, einer HNO und drei Allgemeinarztpraxen wurden vom Februar 2002 bis März 2006 insgesamt 64 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Präparat FOMEPIKEHL D5 Tropfen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 19 Jahren und 78 Jahren.

FOMEPIKEHL Tropfen wurden entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz abhängig vom Geschlecht der Patienten war. Während bei den Männern nahezu ausschließlich ein Prostataadenom therapiert wurde,

waren dies bei den Frauen Kopfschmerzen und chronische Rhinopharyngitis. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die mittlere Therapiedauer bei den Männern war mit $980,6 \pm 504,9$ Tagen etwa 13-mal so lang wie die der Frauen, die eine mittlere Therapiezeit von $73,9 \pm 27,3$ Tagen aufwiesen. Die vorgegebene Dosierung mit einmal täglich 5 -10 Tropfen wurde größtenteils eingehalten und nur bei einem Patienten überschritten.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt.

Jeweils über 93% der Patienten und Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Im Indikationsgebiet „Prostataadenom“ war sowohl im Patientenurteil als auch im Arzturteil die Bewertung „sehr gut“ mit einem Anteil von über 90% vertreten. Die Wirksamkeit in den übrigen Indikationen wurde eher mit „gut“ bewertet.

Das Anwendungsverhalten (N = 62) wurde für 56 Patienten (=90,3%) mit „sehr gut“ und für 5 Patienten (= 8,1%) mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Eine Wertung mit „mäßig“ wurde nur für 1 Patienten abgegeben. Mit einer „schlechten“ Compliance wurde kein Patient beurteilt, so dass über 98% der in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt wurde.

Die Verträglichkeit wurde von 90,6% der Patienten und 87,5% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft. Es gab keinen Studienabbruch. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. □