



MUCEDOKEHL - ein Arzneimittel mit großer Wirkungsbreite

Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung

von Dr. Reiner Heidl

Einleitung

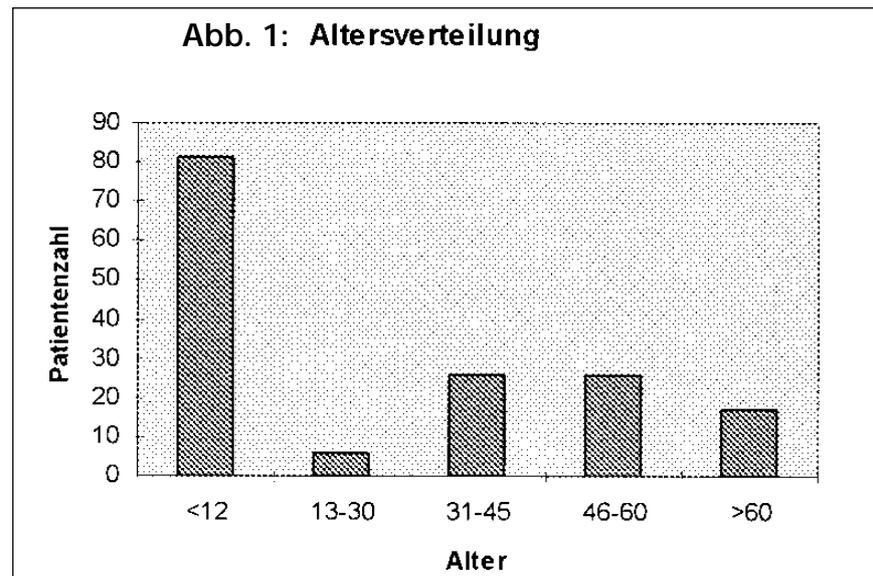
In neun Arztpraxen wurden insgesamt 156 Patienten mit dem homöopathischen Präparat MUCEDOKEHL in den Darreichungsformen Kapseln, Tropfen, Zäpfchen, Tropfen zur Einreibung und Injektionslösung behandelt. MUCEDOKEHL enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil *Mucor mucedo* in verschiedenen homöopathischen Verdünnungsgraden. Eine Kapsel enthält *Mucor mucedo D4 trit.*; Tropfen die sowohl oral als auch als Einreibung anzuwenden sind, enthalten *Mucor mucedo D5 dil.*; Zäpfchen enthalten *Mucor mucedo D3 trit.*, und Injektionslösung enthält *Mucor mucedo D5*.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Wirksamkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden.

Es wurden alle Patienten berücksichtigt, die mindestens eine Dosis des Medikamentes erhalten haben.

Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden Patienten im Alter von 3 bis 85 Jahren beiderlei Geschlechts. Insgesamt nahmen 75 Männer (48,1%) und 81 Frauen (51,9%) an der Studie teil. Das Alter der Patienten variierte zwischen 3 und 85 Jahren mit einem Mittelwert von 27,8 Jahren und einer Standardabweichung von 23,2 Jahren. Die Männer waren mit einem Durchschnittsalter von 23,9 Jahren etwa 8 Jahre jünger als die Frauen mit einem Durchschnittsalter von 31,5 Jahren. Dieser Altersunterschied kann



mit der Tatsache begründet werden, daß 44 der 75 eingeschlossenen männlichen Patienten (= 58,6%) unter 12 Jahre alt waren, während dies nur 37 von 81 Frauen (= 45,6%) waren. Dieser Unterschied zwischen den beiden Geschlechtern trat auch bei der Durchschnittsangabe der Körpergröße nochmals auf.

Mehr als die Hälfte aller Patienten war bis zu 12 Jahren (51,9%), 3,8 % waren zwischen 13 und 30 Jahre alt,

16,7% zwischen 31 und 45 Jahren, abermals 16,7 % waren zwischen 46 und 60 Jahre alt, und 10,9 % waren älter als 60 Jahre. (Abb. 1)

Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose wurde im Studienprotokoll angegeben. Hierbei stellte sich heraus, daß MUCEDOKEHL entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten An-

Indikationsgebiet	Patientenzahl	Indikationsgebiet	Patientenzahl
Sinusitis	43	Polypen	1
Bronchitis	68	grippale Infekte	5
Lymphödem	2	Pharyngitis	2
Neurodermitis	1	Angina/Tonsillitis	6
Schilddrüsenfunktionsstörungen	8	Apoplexie	1
Bronchopneumonie	2	neurovegetative Dystonie	3
Otitis	1	Cystitis	2
Rhinitis	5	Prostatitis	1
Kieferostitis	5		

Tab. 1



wendungsgebiet eingesetzt wird. Ein bevorzugter Einsatz bei Erkrankungen im HNO-Bereich stellte sich jedoch heraus. Insgesamt wurden 82% der Patienten (=128 Patienten) in diesem Indikationsbereich therapiert. Die Tabelle 1 gibt eine weitreichende Information über das Einsatzgebiet von MUCEDOKEHL.

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 als 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben. Für 83 Patienten (= 53,2%) bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Etwa gleich viele Patienten machten Angaben zu den folgenden Zeiträumen 1 Jahr, unter 3 und über 3 Jahren. 3 Patienten machten keine Angaben.

Fortdauer der Beschwerden	Patientenzahl (N= 153)
< 6 Monate	83
< 1 Jahr	21
< 3 Jahre	22
> 3 Jahre	27

Von den in die Studie eingeschlossenen 156 Patienten waren 82 Patienten (=52,6%) schon früher einmal mit MUCEDOKEHL therapiert worden.

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 4 und 371 Tagen bei einem Mittelwert von $35,5 \pm 40,7$ Tagen vorgenommen (Abb. 2).

Dosierung

Die Dosierung wurde für die jeweilige Darreichungsform nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

Kapseln: täglich 1 bis 3 Kapseln vor dem Frühstück oder abends vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Tropfen: 1 mal täglich 8 Tropfen vor einer Mahlzeit einnehmen.

Bezogen auf die Darreichungsform wurden bei 73 Patienten Kapseln, bei 114 Patienten Tropfen, bei 62 Patienten Zäpfchen, bei 27 Patienten Einreibung und bei 52 Patienten die Injektion eingesetzt. Mehrfachnennungen waren notwendig, wenn mehrere Darreichungsformen kombiniert wurden.

Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt Tabelle 2. Injektionsvolumina wurden auf eine Woche bezogen, die übrigen Darreichungsformen auf die jeweilige Tagesdosis.

In den beiden Altersgruppen jünger und älter als 12 Jahre wurde nicht

	Gesamtpopulation		
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Kapseln	$4,7 \pm 1,5$	2	9
Tropfen	$8,2 \pm 2,7$	5	30
Zäpfchen	$1,04 \pm 0,4$	1	2
Einreibung Tropfen	$4,5 \pm 2,5$	2	10
Injektion ml	$1,9 \pm 0,4$	1	4

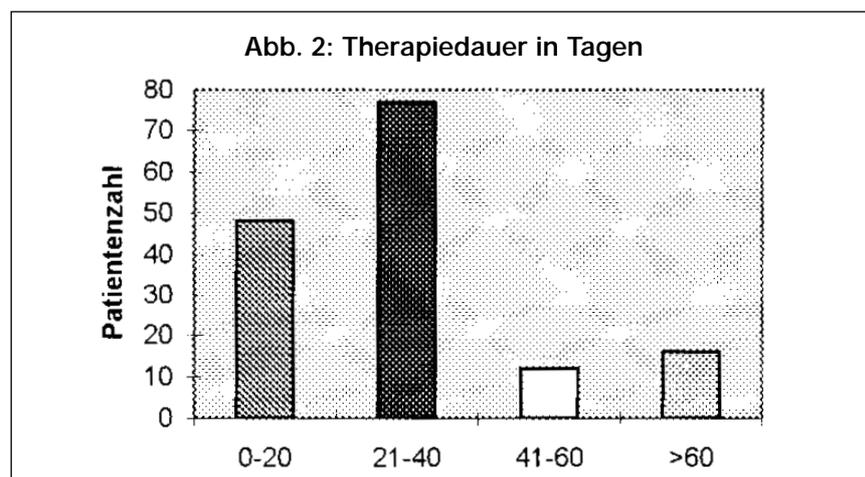
Tab. 2

Zäpfchen: 1 mal täglich 1 Zäpfchen vor dem Schlafengehen einführen.

Einreibung: 1 mal täglich 5 bis 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeuge einreiben; bei Injektionsbehandlung an den injektionsfreien Tagen 2 x wöchentlich 5 bis 10 Tropfen einreiben.

Injektionslösung: 2 mal wöchentlich 1 ml entweder i.m.; s.c.; i.c. oder i.v. injizieren.

wesentlich anders dosiert. Die Kapseln wurden mit dem Mittelwert von 4,9 Kapseln in der Altersgruppe unter 12 Jahren höher dosiert als in der Altersgruppe über 12 Jahren mit 4,3 Kapseln pro Tag. Insgesamt zeigt sich jedoch in der jüngeren Altersgruppe eine kompaktere Dosierung, was sich nicht nur in den geringeren Standardabweichungen sondern auch besonders in der Maximaldosis widerspiegelt.



In der aktuellen Therapie wurden die Darreichungsformen bei einer annähernd gleichen Patientenzahl von 50,6% frei kombiniert. An den ersten beiden Stellen der Beliebtheitskala möglicher Kombinationen rangierte die gleichzeitige Anwendung von Kapsel, Tropfen und Injektion vor der Kombination von Kapsel, Tropfen, Zäpfchen und Injektion. In den beiden Altersgruppen bestand ein deutlicher Unterschied in dem Maß von Kombinationen der Darreichungsformen. Während bei 41,3% der Altersgruppe über 12 Jahren (N = 75)



Kombinationen der Darreichungsformen eingesetzt wurden, waren es in der jüngeren Altersgruppe (N = 81) unter 12 Jahren 63,0% der Patienten dieser Altersgruppe.

Vergleich zwischen Erst- und Mehrfachanwendern

In den zurückliegenden 5 Jahren vor der Anwendungsbeobachtung waren 52,6% der Patienten bereits schon einmal mit MUCEDOKEHL therapiert. Besonders ausgeprägt war hier die Monotherapie mit Tropfen bei 23 Patienten, Zäpfchen bei 14 Patienten und Kapseln bei 10 Patienten.

Über die Hälfte der Patienten (52,6%) hatten in den zurückliegenden 5 Jahren bereits eine Therapie mit einer oder mehreren Darreichungsformen von MUCEDOKEHL erhalten. Es war daher angezeigt, diese beiden Patientengruppen der Erst- und Mehrfachanwender bezüglich Wirksamkeit und Verträglichkeit zu vergleichen. Aus den Verträglichkeitsdaten sollten auch Rückschlüsse auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil möglich sein.

Die Erstanwender beurteilten die Wirksamkeit tendenziell besser in der Bewertung „sehr gut“ als die Mehrfachanwender. Dagegen urteilte kein Mehrfachanwender mit der Bewertung „schlechte Wirksamkeit“ (Tab. 3).

Auch in der Therapiedauer unterscheiden sich die Mehrfachanwender mit einer durchschnittlichen Therapiedauer von 31, 6 ± 40,5 Tagen durch eine um 4 Tage gegenüber dem Durchschnitt verkürzten Therapie. Die

Patientengruppe	Beurteilung der Wirksamkeit (%)							
	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	26,5	55,6	15,2	2,7	30,0	53,3	16,0	0,7
Erstanwender	34,8	50,7	8,7	5,8	38,2	47,1	13,2	1,5
Mehrfachanwender	19,7	59,3	21,0	0	23,2	58,5	18,3	0

Tab. 3

Patientengruppe	Beurteilung der Verträglichkeit (%)							
	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	77,0	21,6	0,7	0,7	84,8	14,5	0,7	0
Erstanwender	67,2	29,8	1,5	1,5	76,8	21,7	1,5	0
Mehrfachanwender	85,0	15,0	0	0	91,5	8,5	0	0

Tab. 4

Patientengruppe	Beurteilung der Wirksamkeit gem. Altersstruktur (%)							
	Patientenurteil				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	26,5	55,6	15,2	2,7	30,0	53,3	16,0	0,7
< 12 Jahre	15,0	61,3	22,5	1,2	17,3	61,7	19,8	1,2
> 12 Jahre	39,5	49,3	7,0	4,2	44,9	43,5	11,6	0

Tab. 5

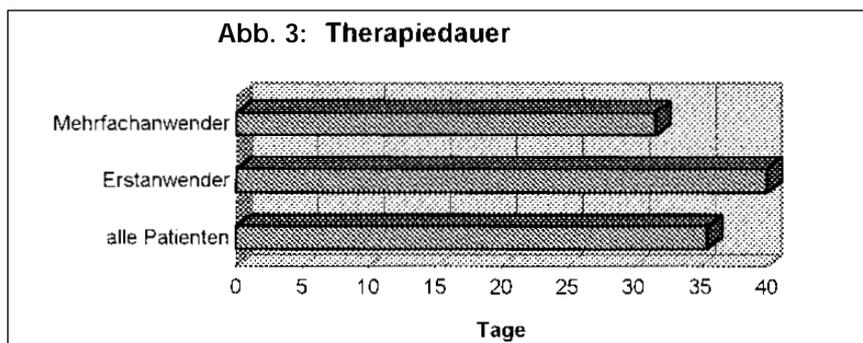
Erstanwender wurden durchschnittlich 40,0 ± 40,5 Tage behandelt (Abb. 3).

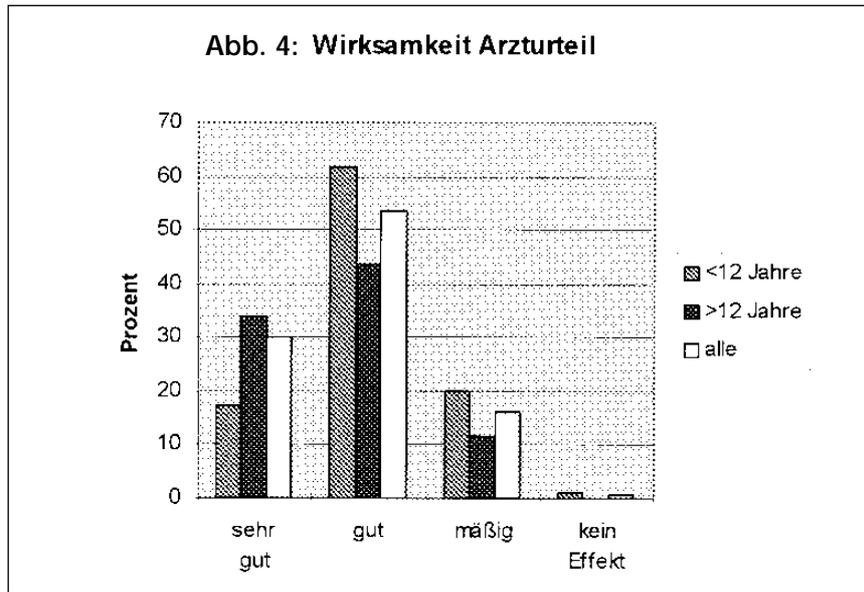
In der Beurteilung der Verträglichkeit schnitt die Mehrfachanwendung deutlich besser ab. In der Gruppe der Mehrfachanwender urteilten Arzt und Patient ausschließlich mit den Bewertungen „sehr gut“ und „gut“. Die Nennung von sehr guter Verträglichkeit war in dieser Gruppe wesentlich ausgeprägter als im Gesamtdurchschnitt. Aus diesen Daten läßt sich kein Gefährdungs-

potential bezüglich einer Sensibilisierung der Patienten durch den arzneilich wirksamen Bestandteil *Mucor mucedo* erkennen (Tab. 4).

Abschließende Beurteilung der Wirksamkeit

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 (N = 151) äußerten sich 26,5 % der Patienten mit „sehr gut“ und 55,6 % der Patienten mit „gut“ (Tab. 5). 15,2% der Patienten konnten nur eine mäßige Wirksamkeit feststellen, während 2,7% keinen Effekt ausmachen





konnten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit (N = 150) fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 30 % der Patienten stufte die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“ und für 53,3% mit „gut“ ein. Bei 16% der Patienten sahen die Ärzte nur eine mäßige Wirksamkeit und bei 0,7% der Patienten keinen Effekt (Abb. 4).

Das Anwendungsverhalten (N = 133) wurde für 80 Patienten mit „sehr gut“ und für 50 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 83,3 % aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt. Für 3 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

Abschließende Beurteilung der Verträglichkeit

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. 77,0% der Patienten (N = 148) und 84,8% der Ärzte (N = 151) stufte die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein. Jeweils 21,6% der Patienten und 14,5% der Ärzte bescheinigten MUCEDOKEHL eine gute Verträglichkeit. Eine mäßige Verträglichkeit gaben jeweils 0,7% der Patienten und Ärzte an. Während kein Arzt sich für „schlecht“ entschied, tat dies jedoch 1 Patient. Bei diesem Patienten hatte der Arzt sich für „mäßig“ entschieden. Die Compliance wurde für diesen Patienten mit „sehr gut“ bewertet (Tab. 4).

In der Altersgruppe unter 12 Jahren wurde sowohl die Wirksamkeit durch Arzt und Patient als auch die Verträglichkeit durch Arzt und Patient weitaus zurückhaltender beurteilt als in der Altersgruppe über 12 Jahren. Während in der jungen Altersgruppe nur 15% der Patienten die Wirkung

Patientengruppe	Beurteilung der Verträglichkeit				Arzturteil			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	77,0	21,6	0,7	0,7	84,8	14,5	0,7	0
< 12 Jahre	70,6	29,5	0	0	82,7	17,3	0	0
> 12 Jahre	84,3	12,9	1,4	1,4	87,1	11,5	1,4	0

Tab. 6

mit „sehr gut“ bezeichneten, waren dies bei den über 12-jährigen doch 39,5%. Dies schlug sich auch im Arzturteil nieder mit 17,3% „sehr gut“ bei den Jüngeren gegenüber 44,9% „sehr gut“ bei den Älteren (Tab. 5). In der Beurteilung der Verträglichkeit waren die Gruppenunterschiede nicht mehr so gravierend, denn 70,6% der unter 12-jährigen Patienten stufte die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während dies 84,3% der über 12 Jahre alten Patienten taten (Tab. 6).

Einzelbetrachtungen der Darreichungsformen

Bei der Einzelbetrachtung der verschiedenen Darreichungsformen des Präparates MUCEDOKEHL fällt auf, daß die meisten Ärzte eine Kombination der angebotenen Formen bevorzugen. Von den 156 Patienten, die in diese Studie eingeschlossen sind, wurden 73 mit Kapseln (11 als Monotherapie), 114 mit Tropfen (26 als Monotherapie), 62 mit Zäpfchen (13 als Monotherapie), 27 mit Tropfen zur Einreibung (3 als Monotherapie) und 52 mit Injektionslösung (2 als Monotherapie) behandelt. Sowohl in Bezug auf die Wirksamkeit als auch auf die Verträglichkeit der einzelnen Darreichungsformen des Präparates konnten gute bis sehr gute Werte erzielt werden. Auch hier zeigte sich wieder, daß bezüglich der Wirksamkeit bei den jugendlichen Patienten die Beurteilung durch den Patienten und demzufolge auch durch den Arzt deutlich vorsichtiger ausfiel als in der Gruppe der Patienten über 12 Jahre.

Zusammenfassend kann gesagt werden, daß MUCEDOKEHL eine gute Verträglichkeit und Wirksamkeit aufweist besonders bei chronischen Atemwegserkrankungen, Sinusitiden und Schilddrüsenfunktionsstörungen. □