



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit MUCOKEHL D5 Augentropfen bei Patienten mit Katarakt und Konjunktivitis

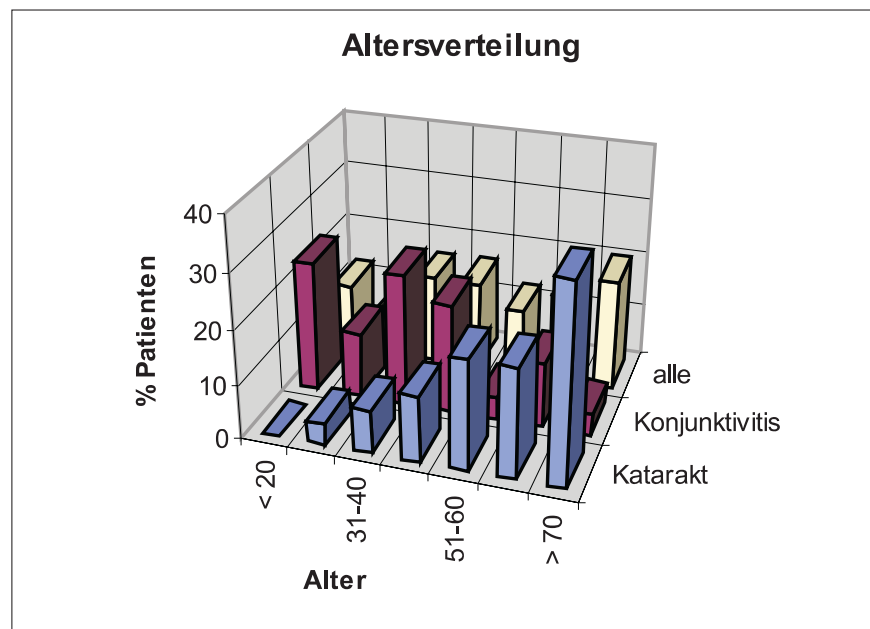
von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis März 1996 insgesamt 50 Patienten mit Katarakt und Konjunktivitis in eine Anwendungsbeobachtung mit MUCOKEHL D5 Augentropfen, einem homöopathischen Arzneimittel, aufgenommen. 5 ml des Prüfpräparates MUCOKEHL D5 bestehen aus 4.999,95 mg der 5. Dezimalverdünnung von *Mucor racemosus* in isotonischer Natriumchloridlösung sowie 0,05 mg Chlorhexidindiacetat als Konservierungsmittel.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine Wirksamkeit 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 50 Patienten, 26 Männer (52 %) und 24 Frauen (48 %). Das Alter der Patienten variierte zwischen 2 und 87 Jahren mit einem Mittelwert von 49,4 Jahren und einer Standardabweichung von 20,8 Jahren. Sechs Patienten (12 %) waren bis 20 Jahre alt. Zwischen 21 und 30 Jahren waren vier Patienten (8 %), zwischen 31 und 40 Jahren und zwischen 41 bis 50 jeweils acht Patienten (16 %). Sechs Patienten (12 %) waren zwischen 51 und 60 Jahren und wiederum acht Patienten

(16 %) zwischen 61 und 70. Älter als 70 Jahre waren zehn Patienten (20 %). Die Altersstruktur über die Geschlechter war annähernd gleich. Für die Männer wurde ein Durchschnittsalter von $49,1 \pm 20,7$ Jahren und für die Frauen $51,6 \pm 22,1$ Jahren ermittelt. Aufgrund der Diagnose waren jedoch signifikante Altersunterschiede zwischen den Katarakt- und den Konjunktivitispatienten zu finden. 76 % der Kataraktpatienten waren älter als 50 Jahre, während 80 % der Konjunktivitispatienten jünger als 50 Jahre waren.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Konjunktivitis und Katarakt genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorgenommen. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde keine Begleitmedikation verabreicht.

3. Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Eingangs- und Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Naturgemäß war sowohl die Zeitdauer der Beschwerden als auch die Behandlungsdauer wesentlich bestimmt durch die Diagnosestellung. Teilt man die eingeschlossenen Patienten in die beiden Diagnosegruppen „Katarakt“ und „Konjunktivitis“ ein, so zeigt sich für die Kataraktpatienten eine durchschnittliche Therapiezeit von 3,4 Monaten \pm 1,3 Monate und für die Konjunktivitispatienten eine durchschnittliche Therapiezeit von 3,1 \pm 2,0 Wochen. In der Anamnese wurde auch abgefragt, seit wann die Beschwerden bestehen. Dabei ergab sich ein der Therapiezeit reziprokes Bild. Ein Katarakt bestand naturgemäß relativ lang mit 3,2 \pm 3,0 Jahren im Vergleich zur Konjunktivitis mit 18,9 \pm 26,1 Tagen. An der Abschlussuntersuchung nahmen alle Patienten teil.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde für alle Patienten in allen beiden Diagnose-

gruppen mit 2 x täglich 1 Tropfen in das zu behandelnde Auge angegeben.

4. Wirksamkeitsbewertung

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „gut“, „zufriedenstellend“ oder „schlecht“ beurteilt werden. In der globalen Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich Arzt und Patient gleichlautend in 43 Fällen (= 86 %) mit „gut“, in 4 Fällen (= 8 %) mit „zufriedenstellend“ und in 2 Fällen (= 4 %) mit „schlecht“. Für einen Patienten wurde keine Angabe gemacht.

Innerhalb der beiden Teilindikationen wurde der Therapieerfolg bei Konjunktivitis deutlich positiver beurteilt als bei dem Katarakt. Bei der Konjunktivitis wurde nach der Therapie in 64 % der Fälle eine Beschwerdefreiheit diagnostiziert, in 12 % eine deutliche Besserung und in 4 % eine leichte Besserung, bei 20% der Patienten war der Zustand

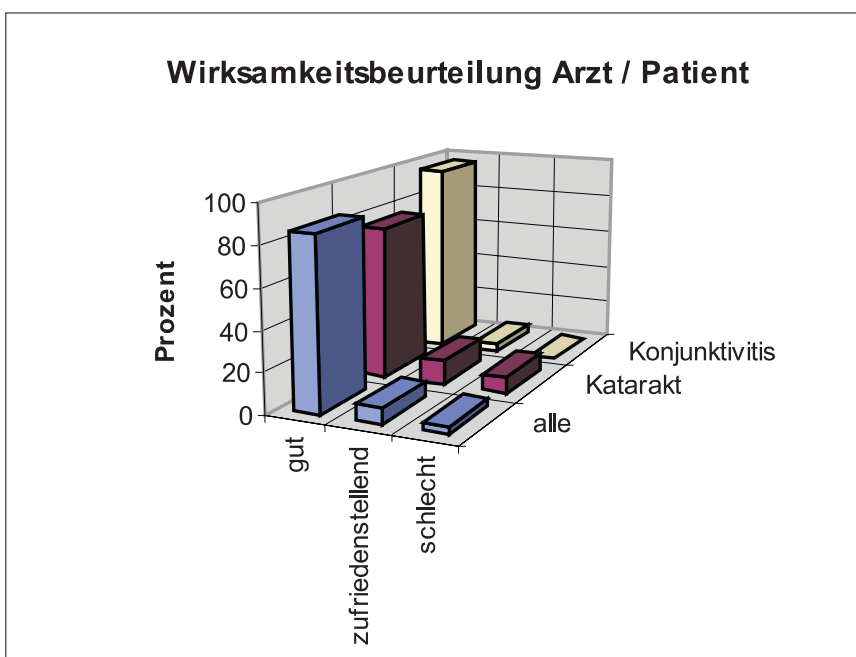
unauffällig, was einer Beschwerdefreiheit gleichkommt. So stufen auch 24 von 25 Patienten (= 96 %) den Therapieerfolg mit „gut“ und nur ein Patient (= 4 %) mit „zufriedenstellend“ ein. In der Kataraktgruppe urteilten 19 Patienten (= 76 %) mit „gut“, 3 Patienten (= 12 %) mit „zufriedenstellend“ und 2 Patienten (= 8 %) mit „schlecht“. Für einen Patienten wurde keine Angabe gemacht. Die jeweilige Arztbeurteilung war identisch mit dem Patientenurteil.

5. Verträglichkeit

Mit dem Erhebungsbogen wurde eine mögliche Erstverschlimmerung, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten abgefragt. Bei keinem Patienten wurde weder eine Erstverschlimmerung noch eine Nebenwirkung oder Unverträglichkeit selbst in der langen Therapiephase beim Katarakt mit sechs Monaten ermittelt.

5.1 Verträglichkeitsbeurteilung

Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine





Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „gut“, „zufriedenstellend“ und „schlecht“ gewählt werden. Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten stufte sowohl Arzt als auch Patient die Verträglichkeit in jeweils 49 Fällen mit „gut“ ein. Für einen Patienten wurde keine Angabe gemacht. Ein Studienabbruch war nicht zu verzeichnen.

6. Zusammenfassung

In einer niedergelassenen Arztpraxis wurden vom Januar 1995 bis März 1996 insgesamt 50 Patienten mit Katarakt und Konjunktivitis in eine Anwendungsbeobachtung mit MUCOKEHL D5 Augentropfen aufgenommen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 2 und 87 Jahren mit einem Mittelwert von 49,4 Jahren.

Als zur Verordnung führende Diagnosen wurden laut Studienprotokoll bei jeweils 25 Patienten Katarakt

und Konjunktivitis genannt. Bei allen 50 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde eine Monotherapie mit MUCOKEHL D5 Augentropfen durchgeführt. Es fand keinerlei Begleitmedikation statt.

Die Behandlungsdauer lag bei den Kataraktpatienten im Mittel bei $3,4 \pm 1,3$ Monate, bei einer minimalen Dauer von einem Monat und einer Maximaltherapiezeit von 6 Monaten. Die Konjunktivitispatienten wurden durchschnittlich $3,2 \pm 1,9$ Wochen therapiert, mit einer Minimalzeit von 1,5 Wochen und einer Maximalzeit von 2 Monaten.

Die Dosierung betrug bei allen Patienten 2 x täglich 1 Tropfen in das zu behandelnde Auge.

Der Fortschritt der Behandlung wurde in der Konjunktivitisgruppe durch Befunderhebung vor und nach der Therapie ermittelt. Am Therapieende zeigte sich für alle 25 Patienten eine Besserung der Beschwerden, die in 64 % mit beschwerde-

frei, in 20% mit unauffällig im Vergleich zum Therapiebeginn, in 12 % mit deutlicher Besserung und in 4 % mit leichter Besserung angegeben wurde.

Von den 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bezeichneten 43 Patienten die Wirkung der Behandlung als „gut“, während 4 Patienten dem Präparat eine „zufriedenstellende“ Wirksamkeit und weitere 2 Patienten eine „schlechte“ Wirksamkeit ausstellten. Das Arzturteil war identisch mit dem Patientenurteil. Für einen Patienten wurde keine Angabe gemacht.

49 der 50 in die Studie aufgenommenen Patienten bescheinigten dem Präparat eine „gute“ Verträglichkeit. Für einen Patienten wurde keine Angabe gemacht. Es gab keinen Studienabbruch. Erstverschlimmerungen, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden nicht beobachtet. Das Arzturteil war wiederum identisch mit dem Patientenurteil. □