



# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie ALBICANSAN

in den Darreichungsformen Kapseln, Tropfen, Zäpfchen und Injektionslösung

von Dr. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom August 1991 bis Februar 2001 insgesamt 285 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie ALBICANSAN in den Darreichungsformen Kapseln, Tropfen, Zäpfchen und Injektionslösung aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat ALBICANSAN besteht je nach der Darreichungsform aus der 3., 4. bzw. 5. Dezimalverdünnung von *Candida albicans*.

ALBICANSAN D5 Tropfen enthalten *Candida albicans* D5 dil. nach Vorschrift 5a HAB.

ALBICANSAN D5 Injektionslösung enthält *Candida albicans* D5 aquos. dilut. nach Vorschriften 5b und 11 HAB.

ALBICANSAN D4 Kapseln enthalten 330 mg *Candida albicans* D4 trit. nach Vorschrift 6 HAB.

ALBICANSAN D3 Zäpfchen enthalten 0,2 g *Candida albicans* D3 trit. nach Vorschrift 6 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 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 285 Patienten, 124 Männer (43,5%) und 161 Frauen (56,5%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 30,5 Jahren und einer Standardabweichung von 20,6 Jahren.

Die größte Altersgruppe stellten die Patienten im Alter von jünger als 12 Jahren mit einem Anteil von 28,8% der Gesamtpopulation. Die nächst kleinere Gruppe stellten die zwischen 41 und 50-jährigen mit einem Anteil von 17,2% dar. In den Altersstufen 13 bis 20, 21 bis 30

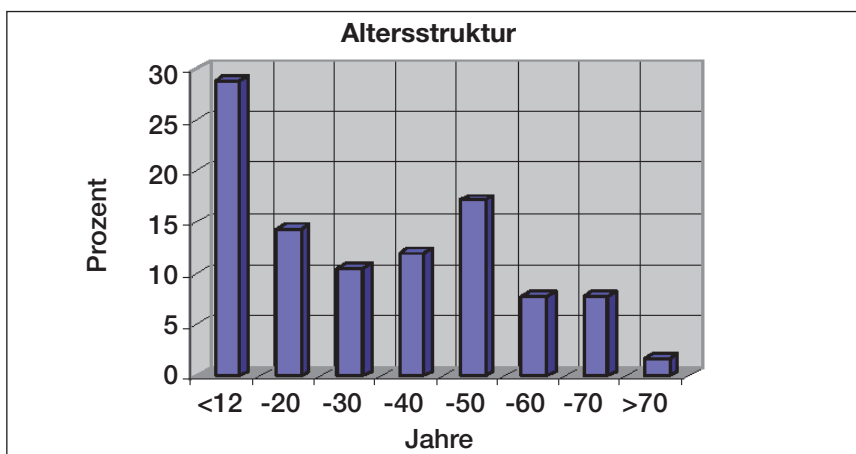
und 31 bis 40 Jahre waren die Gruppen mit 14,4%, 10,5% und 11,9% annähernd gleich groß. Zwischen 51 und 60 sowie 61 bis 70 Jahren waren jeweils 7,7% der Patienten vertreten. Über 70 Jahre waren gerade noch 5 Patienten (1,8%).

In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $36,0 \pm 21,2$  Jahren durchschnittlich 10 Jahre älter als die Frauen mit  $26,3 \pm 19,0$  Jahren.

Die Körpergröße variierte zwischen 102 und 195 cm bei einem Mittelwert von  $157,1 \pm 23,6$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 15 und 100 kg bei einem Mittelwert von  $56,6 \pm 22,0$  kg.

### 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll an-





gegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass ALBICANSAN entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wurde. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten bei Stomatitis, Perlèche, Haut- und Darmmykosen. Bei der Erwachsenengruppe kamen zusätzlich noch die Vaginalmykosen hinzu. 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 bestanden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3

Jahren vorgegeben. Bei 46% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 12,6% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten, bei 13,3% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. 28,1% der Patienten litt seit über 36 Monaten an den Beschwerden. In der Patientengruppe über 12 Jahren ist der Patientenanteil bei den akuten Beschwerden (37,1%) etwa gleich groß wie bei den chronischen Zuständen (34,5%). Ebenfalls etwa gleich viele Patienten litten seit weniger als 12 Monaten (15,2%) und zwischen 12 und 36 Monaten (13,2%) an den Beschwerden. Bei den Kindern bis 12 Jahre standen die akuten Beschwerden mit weniger als 6 Monaten Dauer mit 67,9% Patientenanteil im Vordergrund. Nur

6,2% gaben 12 Monate an, während 13,6% bis zu 36 Monate und immerhin noch 12,3% mehr als 36 Monate angaben.

### 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 1 und 1.100 Tagen bei einem Mittelwert von  $72,2 \pm 83,2$  Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $59,2 \pm 46,5$  Tagen um ca. 25% kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $77,5 \pm 93,7$  Tagen. In beiden Altersgruppen war eine Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen dominierend mit 67,5% der Patienten unter 12 Jahren und 59,2% über 12 Jahren.

#### 3.2 Dosierung

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

ALBICANSAN Tropfen

Zum Einnehmen:

1 x 8 Tropfen vor einer Mahlzeit einnehmen.

Zum Einreiben:

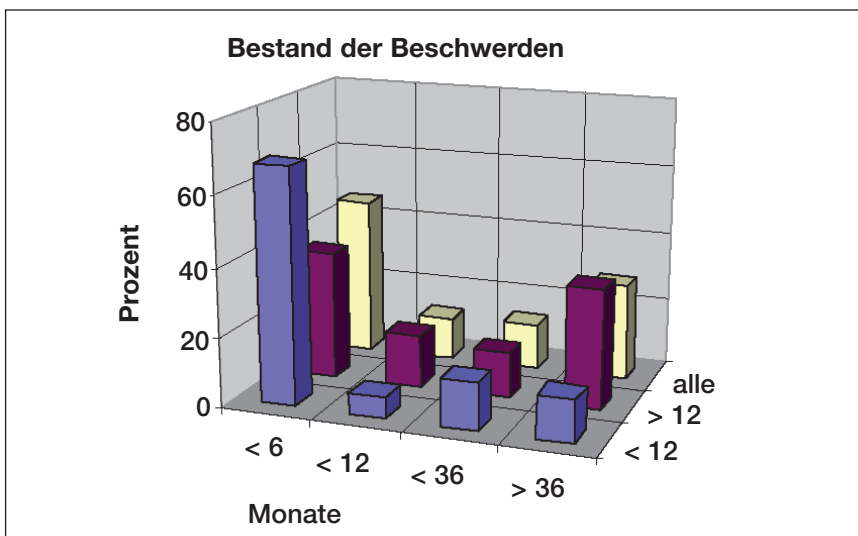
2 x wöchentlich 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeuge einreiben.

ALBICANSAN Injektionslösung

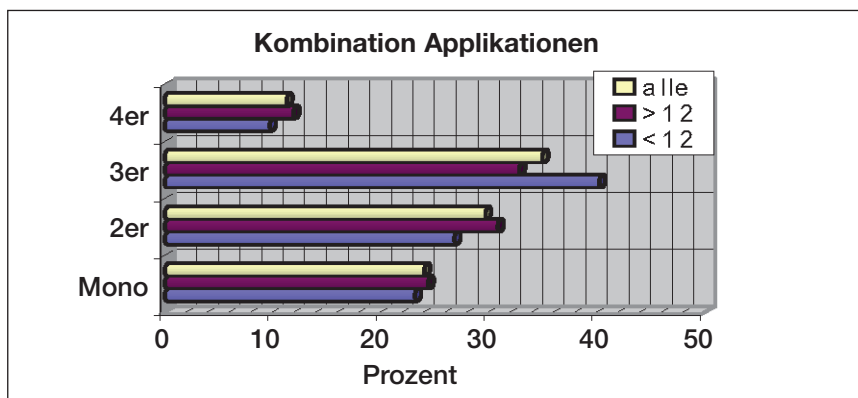
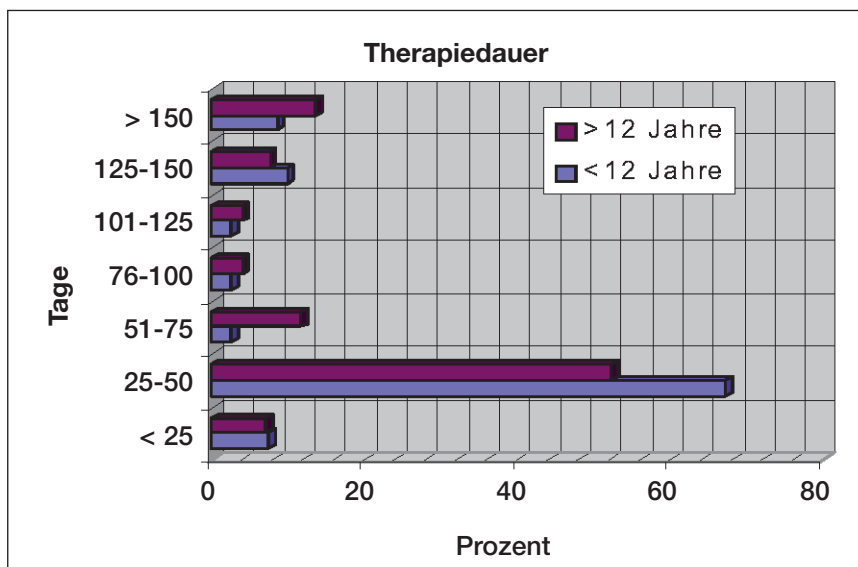
2 x wöchentlich 1,0 ml i.m., i.v., i.c. oder s.c. injizieren.

ALBICANSAN Kapseln

Täglich 1 - 3 Kapseln vor dem Frühstück oder abends vor dem



Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	46,0	67,9	37,1
< 12	12,6	6,2	15,2
< 36	13,3	13,6	13,2
> 36	28,1	12,3	34,5



nation von Kapseln, Tropfen und Zäpfchen bei 27,6% der Patienten. Die Kombination von Kapseln, Tropfen zum Einnehmen, Tropfen zum Einreiben und Zäpfchen erhielten 11,3% der Patienten. Die Kombination von Kapseln, Tropfen zum Einnehmen und zum Einreiben war bei 7,4% der Patienten angebracht, während bei nur 2,8% der Patienten die Tropfen sowohl eingegeben als auch eingenommen wurden. Kapseln und zusätzlich Tropfen zum Einreiben erhielten 7,1% der Patienten und die Kombination aus Kapseln und Tropfen zum Einnehmen war bei 4,2% vertreten. Die Tropfen zum Einreiben wurden bei 6,4% mit den Zäpfchen und bei 4,6% mit den Injektionen kombiniert. Andere Kombinationen sind unbedeutend, wie Kapseln mit Zäpfchen (1,4%), Kapsel mit Injektionen (0,7%), Tropfen zum Einnehmen mit Zäpfchen (1,8%) und Zäpfchen mit Injektionen (0,7%).

Innerhalb der beiden Altersgruppen jünger als 12 Jahre und über 12 Jahre wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Kombinationshäufigkeit der Applikationsarten festgestellt.

Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle.

Zu zwei Patienten in der Injektionsgruppe lagen keine genauen Dosierungsangaben vor. In den beiden Altersgruppen jünger und älter als 12 Jahre wurde nicht wesentlich an-

Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

#### ALBICANSAN Zäpfchen

1 x täglich 1 Zäpfchen vor dem Schlafengehen einführen.

Bezogen auf die Darreichungsform wurden bei 178 Patienten Kapseln, bei 192 Patienten Tropfen eingenommen, bei 68 Patienten Tropfen täglich eingegeben, bei 46 Patien-

ten Tropfen wöchentlich eingegeben, bei 157 Patienten Zäpfchen gegeben und bei 22 Patienten die Injektionslösung wöchentlich eingesetzt. Mehrfachnennungen waren notwendig, wenn die Darreichungsformen kombiniert wurden. Nur bei 24% der Patienten wurde eine Monotherapie mit nur einer Darreichungsform durchgeführt. Am meisten verbreitet war eine Kombi-

Gesamtpopulation			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Kapseln	2,7 ± 0,5	1	3
Einnahme Tropfen	9,0 ± 5,4	3	30
Einreibung Tropfen täglich	6,0 ± 3,5	2	20
Einreibung Tropfen wöchentlich	20,3 ± 11,0	8	48
Zäpfchen	1,1 ± 0,3	1	3
Injektion wöchentlich [ml]	1,7 ± 0,5	1	2



<b>Alle Patienten unter 12 Jahren</b>				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	Patientenzahl
Kapseln	2,5 ± 0,6	1	3	58
Einnahme Tropfen	6,8 ± 2,8	3	20	73
Einreibung Tropfen täglich	6,9 ± 4,6	2	20	28
Einreibung Tropfen wöchentl.	0	0	0	0
Zäpfchen	1	1	1	38
Injektion wöchentlich [ml]	2	2	2	1

<b>Alle Patienten über 12 Jahren</b>				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	Patientenzahl
Kapseln	2,8 ± 0,4	2	3	120
Einnahme Tropfen	10,3 ± 6,1	5	30	119
Einreibung Tropfen täglich	5,3 ± 2,2	2	10	40
Einreibung Tropfen wöchentl.	20,3 ± 11,0	8	48	46
Zäpfchen	1,2 ± 0,4	1	3	119
Injektion wöchentlich [ml]	1,7 ± 0,4	1	2	19

ders dosiert. Ebenfalls bestand kein Unterschied im Ausmaß der Kombinationen der Darreichungsformen in den beiden Altersgruppen.

#### **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 74,1% der Patienten mit „sehr gut“ und „gut“, während 25,9% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Mit „kein Effekt“ urteilte kein Patient. Das Arzturneil zur Wirksamkeit war annähernd identisch mit dem Patientenurteil. 75,4% urteilten mit „sehr gut“ und „gut“ sowie 24,6%

mit „mäßig“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Gruppe der unter 12-jährigen im Vergleich zu den Erwachsenen tendenziell zu „gut“ hin verschoben.

Das Anwendungsverhalten (N = 280) wurde für 131 Patienten mit „sehr gut“ und für 109 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Für 37 Patienten bestand noch eine „mäßige“ und für 3 Patienten eine „schlechte“ Compliance. Damit wurden 84,2% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

##### **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. 77,5% der Patienten und 78,2% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 20,7% der Patienten und 21,8% der Ärzte ALBICANSAN eine

„gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit urteilten noch 1,8% der Patienten, während eine „schlechte“ Verträglichkeit weder von Patient noch vom Arzt dem Prüfpräparat zugeordnet wurde.

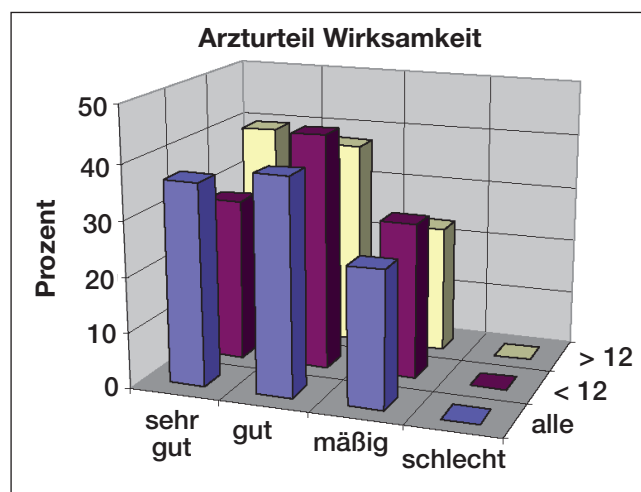
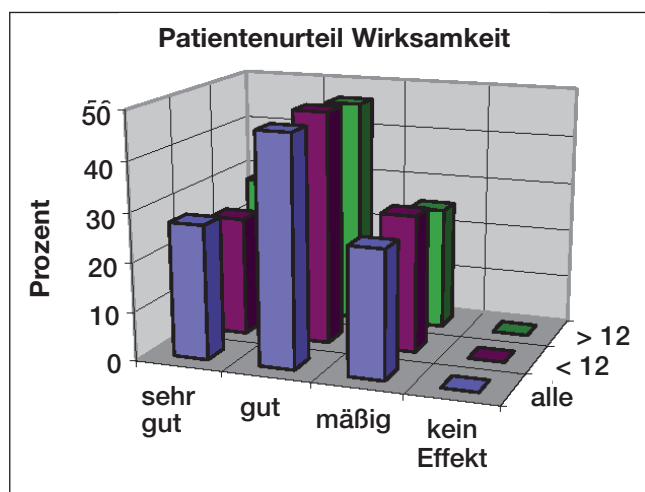
In der Altersgruppe der unter 12-jährigen wurde die Verträglichkeit sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt um etwa 20% besser im Bezug auf die Bewertung „sehr gut“ eingestuft. Insgesamt waren die Bewertungen von Arzt und Patient in der Qualität und Quantität gleichwertig.

##### **4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche**

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit ALBICANSAN abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung oder Nebenwirkungen berichtet.

#### **5. Zusammenfassung**

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom



Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
<b>alle Patienten</b>	27,4	46,7	25,9	0	36,5	38,9	24,6	0
<b>&lt; 12 Jahre</b>	24,4	47,6	28,0	0	29,3	42,7	28,0	0
<b>&gt; 12 Jahre</b>	28,6	46,3	25,1	0	39,4	37,4	23,2	0

Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
<b>alle Patienten</b>	77,5	20,7	1,8	0	78,2	21,8	0	0
<b>&lt; 12 Jahre</b>	90,2	9,8	0	0	93,9	6,1	0	0
<b>&gt; 12 Jahre</b>	72,4	25,1	2,5	0	71,9	28,1	0	0

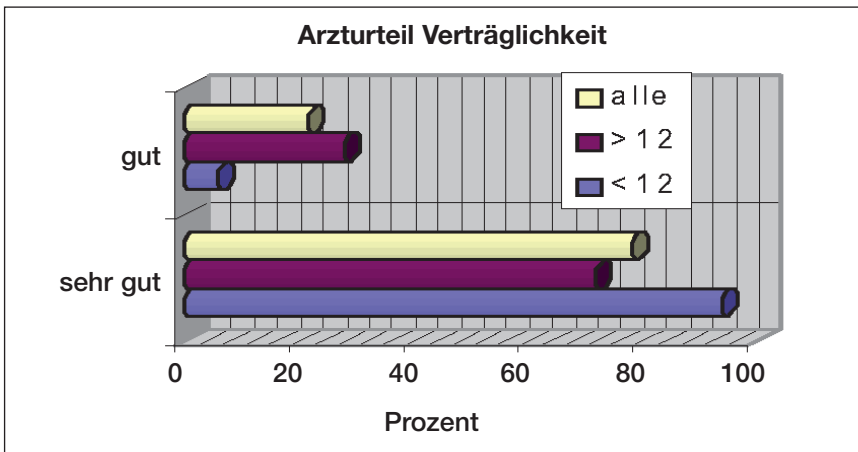
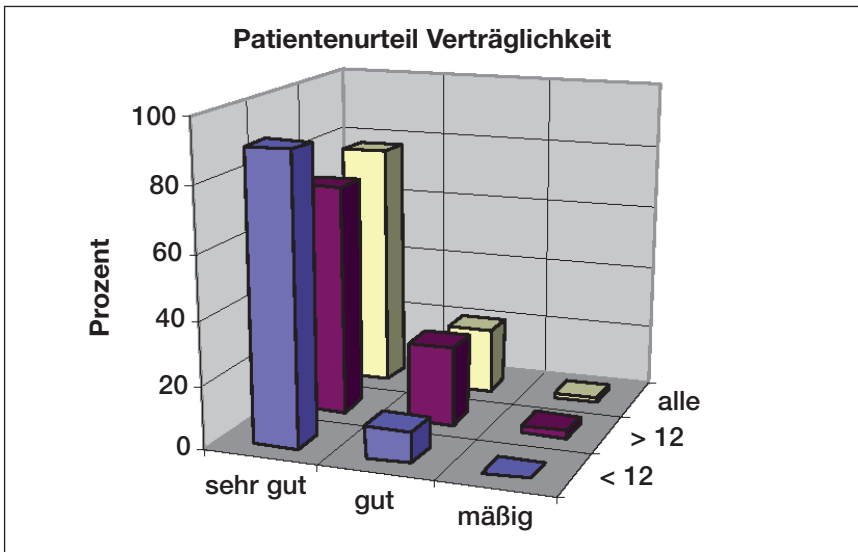
August 1991 bis Februar 2001 insgesamt 285 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit der Präparateserie ALBICANSAN in den Darreichungsformen Kapseln, Tropfen, Zäpfchen und Injektionslösung aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat ALBICANSAN besteht je nach der Darreichungsform aus der 3., 4. bzw. 5. Dezimalverdünnung von *Candida albicans*. Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 30,5 Jahren.

ALBICANSAN wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten

Anwendungsgebiet eingesetzt. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten bei Stomatitis, Perlèche, Haut- und Darmmykosen. Bei der Erwachsenengruppe kamen zusätzlich noch die Vaginalmykosen hinzu. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Bei 46% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Die zweitgrößte Patientengruppe (28,1%) litt seit über 36 Monaten an den Beschwerden. Bei den Kindern bis 12 Jahre standen die akuten Beschwerden mit weni-

ger als 6 Monaten Dauer mit 67,9% Patientenanteil im Vordergrund. Nur 6,2% gaben 12 Monate an, während 13,6% bis zu 36 Monate und immerhin noch 12,3% mehr als 36 Monate angaben. Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $59,2 \pm 46,5$  Tagen um ca. 25% kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $77,5 \pm 93,7$  Tagen. In beiden Altersgruppen war eine Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen dominierend mit 67,5% der Patienten unter 12 Jahren und 59,2% über 12 Jahren.



Bezogen auf die Darreichungsform wurden bei 178 Patienten Kapseln, bei 192 Patienten Tropfen eingenommen, bei 68 Patienten Tropfen täglich eingerieben, bei 46 Patienten Tropfen wöchentlich eingerieben, bei 157 Patienten Zäpfchen gegeben und bei 22 Patienten die Injektionslösung wöchentlich eingesetzt. Mehrfachnennungen waren notwendig, wenn die Darreichungsformen kombiniert wurden. Nur bei 24% der Patienten wurde eine Monotherapie mit nur einer Darreichungsform durchgeführt. Am meisten verbreitet war eine Kombination von Kapseln, Tropfen und Zäpfchen bei 27,6% der Patienten. In den beiden Altersgruppen jünger und älter als 12 Jahre wurde nicht wesentlich anders dosiert. Innerhalb

der beiden Altersgruppen jünger als 12 Jahre und über 12 Jahre wurden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Kombinationshäufigkeit der Applikationsarten festgestellt.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. In den beiden Altersgruppen jünger und älter als 12 Jahre wurde nicht wesentlich anders dosiert. Ebenfalls bestand kein Unterschied im Ausmaß der Kombinationen der Darreichungsformen in den beiden Altersgruppen.

In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 74,1% der Patienten mit

„sehr gut“ und „gut“, während 25,9% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Mit „kein Effekt“ urteilte kein Patient. Das Arzturteil zur Wirksamkeit war annähernd identisch mit dem Patientenurteil. 75,4% urteilten mit „sehr gut“ und „gut“ sowie 24,6% mit „mäßig“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Gruppe der unter 12-jährigen im Vergleich zu den Erwachsenen tendenziell zu „gut“ hin verschoben.

Das Anwendungsverhalten (N = 280) wurde für 131 Patienten mit „sehr gut“ und für 109 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Für 37 Patienten bestand noch eine „mäßige“ und für 3 Patienten eine „schlechte“ Compliance. Damit wurden 84,2% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine gute bzw. sehr gute Compliance bescheinigt.

77,5% der Patienten und 78,2% der Ärzte stuften die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 20,7% der Patienten und 21,8% der Ärzte AL-BICANSAN eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit urteilten noch 1,8% der Patienten, während eine „schlechte“ Verträglichkeit weder von Patient noch vom Arzt dem Prüfpräparat zugeordnet wurde. In der Altersgruppe der unter 12-jährigen wurde die Verträglichkeit sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt um etwa 20% besser im Bezug auf die Bewertung „sehr gut“ eingestuft. Insgesamt waren die Bewertungen von Arzt und Patient in der Qualität und Quantität gleichwertig.

Es gab keinen Studienabbruch. Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden ebenfalls keine beobachtet. □