

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Trich D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1. Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1993 bis April 2000 insgesamt 116 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Trich D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Trich besteht ausschließlich aus *Trichophyton verrucosum 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 hatten.

2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 116 Patienten, 53 Männer (46,5%) und 61 Frauen (53,5%). Zu zwei Patienten lagen keine Ge-

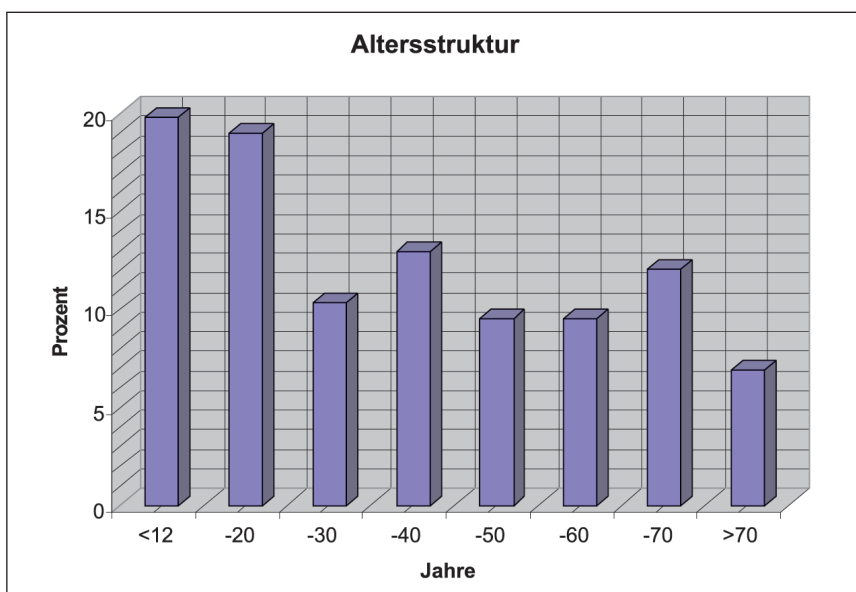
schlechtsangaben vor. Das Alter der Patienten variierte zwischen 2 und 91 Jahren mit einem Mittelwert von 35,6 Jahren und einer Standardabweichung von 23,5 Jahren. Die beiden größten Patientengruppen mit 19,8% und 19,0% aller Patienten fanden sich in den Bereichen unter 12 Jahren bzw. zwischen 13 und 20 Jahren. Annähernd gleich große Gruppen waren zwischen 21 und 30 Jahren (10,3%), zwischen 31 und 40 Jahren (12,9%) und zwischen 61 und 70 Jahren (12,1%) zu finden. Zwischen 41 und 50 Jahren sowie zwischen 51 und 60 waren die Gruppen mit einem 9,5%-Anteil gleich groß. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 6,9% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $35,6 \pm 23,7$ Jahren gleich alt

wie die Frauen mit $35,6 \pm 23,4$ Jahren.

Die Körpergröße variierte zwischen 101 und 191 cm bei einem Mittelwert von $157,7 \pm 19,5$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 15 und 95 kg bei einem Mittelwert von $60,8 \pm 18,1$ kg.

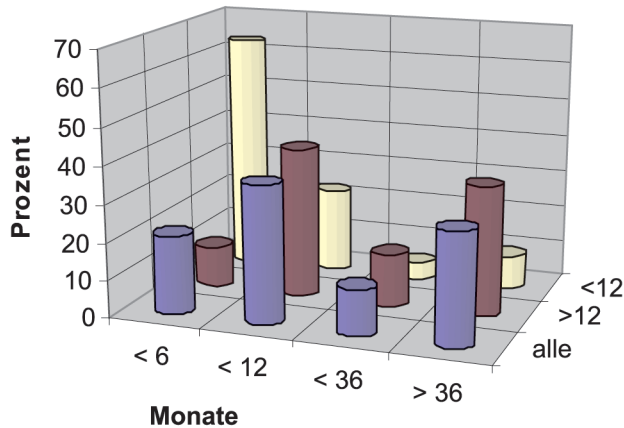
2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SANUKEHL Trich D6 entsprechend der Isopathie unabhängig vom Alter der Patienten bevorzugt bei Pilzkrankungen eingesetzt wurde. In der Gruppe der Kinder unter 12 Jahren dominierte die Indikationsstellung *Tinea corpo-*





Bestand der Beschwerden



Patienten die Beschwerden seit über 36 Monaten.

Alle 116 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden erstmalig mit SANUKEHL Trich 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 8 und 768 Tagen bei einem Mittelwert von $146,9 \pm 170,9$ Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $215,2 \pm 159,2$ Tagen rund 70% länger als die mittlere Therapiezeit der Erwachsenengruppe mit $129,9 \pm 169,4$ Tagen. Ein besseres Bild bietet jedoch die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit von mehr als 150 Tagen deutlich im Vordergrund (56,5% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 41,1% der Patienten mit 25 bis 50 Therapietagen und die zweitgrößte Gruppe mit einem Anteil von 24,4% mit mehr als 150 Therapietagen.

3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

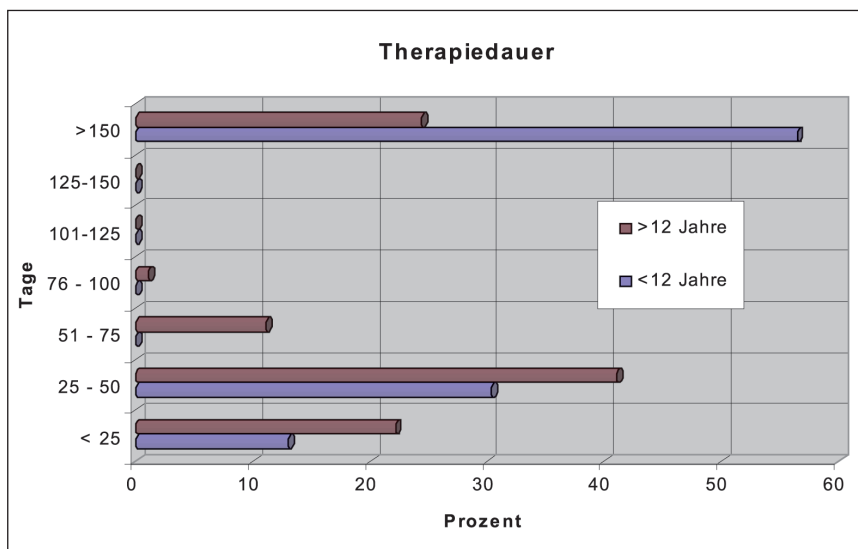
Zum Einnehmen: Bei akuten Zuständen 5 - 10 Tropfen alle 12 - 24 Std.; bei chronischen Verlaufsformen 10 Tropfen jeden 2. Tag.

Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	21,1	63,6	10,9
< 12	36,8	22,7	40,2
< 36	12,3	4,5	14,1
> 36	29,8	9,1	34,8

ris, bei den Erwachsenen kamen noch Fuß- und Nagelmykosen sowie in wenigen Fällen Intestinalmykose 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 bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahre vorgegeben. In der Betrachtung der Gesamtpopulation waren zwischen den Gruppen keine

signifikanten Unterschiede zu finden, wenngleich der Gruppe mit Beschwerden zwischen 1 und 3 Jahren mit 12,3% nur halb so viele Patienten angehörten wie in den anderen Gruppen. Dafür war die Gruppe mit 6 bis 12 Beschwerdemonaten entsprechend größer ausgebildet. Im Vergleich der Kinder (Patienten unter 12 Jahren) mit den Erwachsenen zeigten sich jedoch signifikante Unterschiede. Bei 63,6% der Patienten unter 12 Jahren bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. In der Erwachsenengruppe war dies nur bei 10,9% der Patienten der Fall. Andererseits bestanden in der Erwachsenengruppe bei 34,8% der



Zum Einreiben: Alle 1 - 2 Tage 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeugen. Nach 8 Wochen Therapiedauer sollte eine mehrmonatige Therapiepause eingelegt werden.

Bei 78 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 68 Patienten

wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 29 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die Tropfenzahl ist auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

Die Dosierungsempfehlungen wurden um bis auf das Doppelte überschritten. Sowohl die Dosierung zur Einnahme als auch zur Einreibung war zwischen der Kindergruppe und der Erwachsenengruppe nicht signifikant verschieden. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in Mono- und Kombinationstherapie gleich. Bei der Einreibung war die Dosierung in der Kombinationstherapie sogar um die Hälfte höher als in der Monotherapie.

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“, „mä-

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	17,6 ± 6,0	5	40
Tropfen zum Einreiben	7,9 ± 4,8	4	20

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	15,3 ± 5,4	5	20
Tropfen zum Einreiben	6,0 ± 0	6	6

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	18,6 ± 6,0	5	40
Tropfen zum Einreiben	7,9 ± 4,8	4	20

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	17,8 ± 6,6	8	40	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	17,2 ± 5,0	5	20	Kombithherapie
Tropfen zum Einreiben	6,2 ± 2,6	4	15	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	9,9 ± 5,9	5	20	Kombithherapie



Big“ 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 36,2% der Patienten mit „sehr gut“, 48,3% mit „gut“, während 15,5% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 44,0% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 38,8% mit „gut“, für 17,2% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilte weder Arzt noch Patient. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Patientengruppe unter 12 Jahren tendenziell besser, denn es gab hier eine Ver-

schiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Erwachsenengruppe.

Das Anwendungsverhalten (N = 112) wurde für 52 Patienten mit „sehr gut“, für 53 Patienten mit „gut“ und mit 7 Patienten mit „mäßig“ durch den Arzt beurteilt. Für keinen Patienten wurde das Anwendungsverhalten mit „schlecht“ beurteilt. Damit wurden 90,5% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

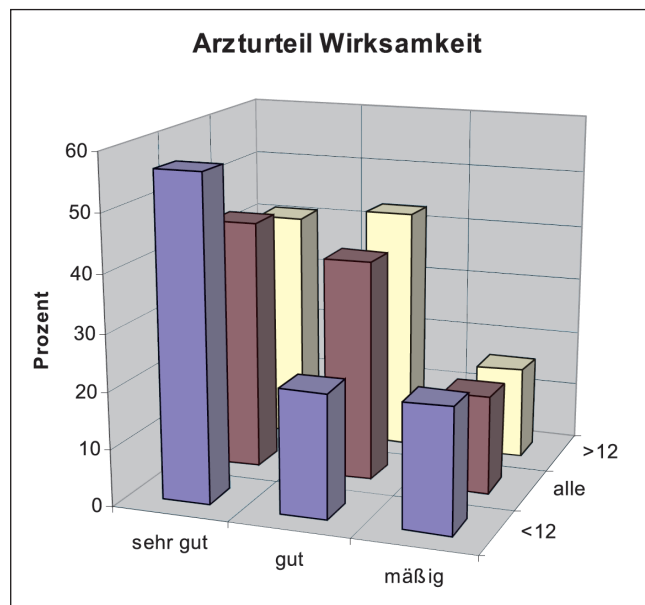
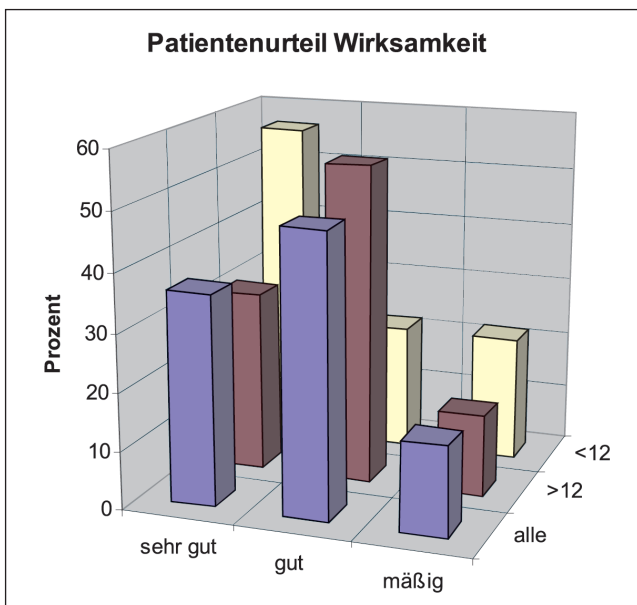
4.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

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. 58,6% der Patienten und 62,9% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 39,7% der Patienten und 37,1% der Ärzte SANUKEHL Trich D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde von 1,7% der Patienten nur von den Patienten selbst beurteilt. Eine „schlechte“ Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten – als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben.

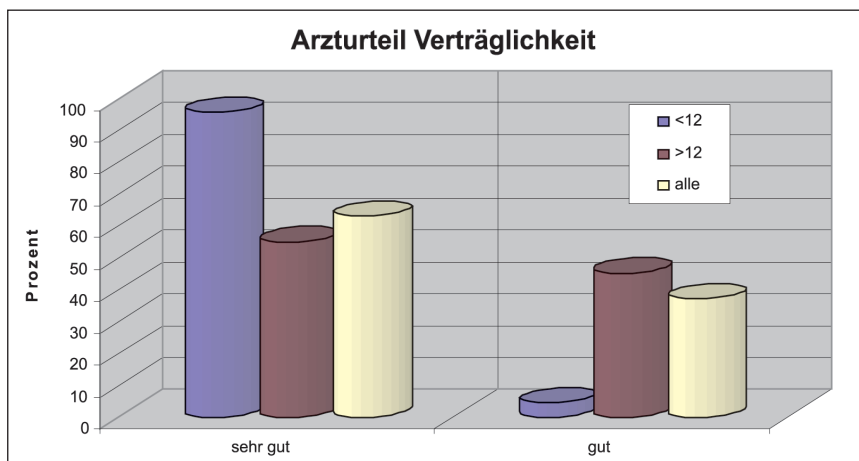
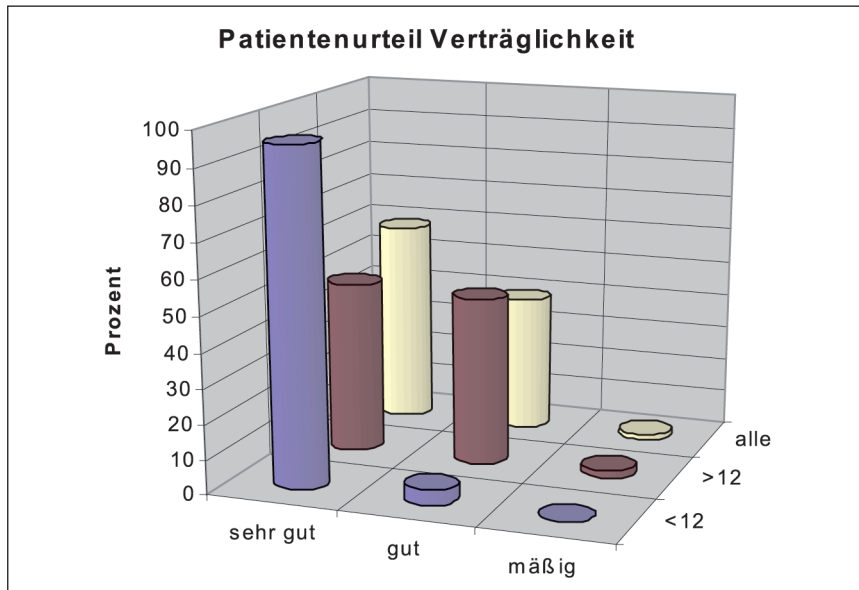
In der Altersgruppe unter 12 Jahre wurde die Verträglichkeit durch den Patienten in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ deutlich besser beurteilt als in der Erwachsenengruppe. In der jungen Altersgruppe wurde sowohl durch den Patienten als

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	36,2	48,3	15,5	0	44,0	38,8	17,2	0
< 12 Jahre	56,5	21,75	21,75	0	56,5	21,75	21,75	0
> 12 Jahre	31,2	54,8	14,0	0	40,9	43,0	16,1	0





Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	58,6	39,7	1,7	0	62,9	37,1	0	0
< 12 Jahre	95,7	4,3	0	0	95,7	4,3	0	0
> 12 Jahre	49,5	48,4	2,2	0	54,8	45,2	0	0



auch durch den Arzt in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt.

4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Trich D6 abgebrochen. Es wurde von keiner

unerwünschten Arzneimittelwirkung oder Nebenwirkung berichtet.

5. Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom Januar 1993 bis April 2000 insgesamt 116 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Prä-

parat SANUKEHL Trich D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Trich D6 besteht ausschließlich aus *Trichophyton verrucosum e volumine cellulae* in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Trich D6 wurde entsprechend der Isopathie unabhängig vom Alter der Patienten bevorzugt bei Pilzkrankungen eingesetzt. In der Gruppe der Kinder unter 12 Jahren dominierte die Indikationsstellung *Tinea corporis*, bei den Erwachsenen kamen noch Fuß- und Nagelmykosen sowie in wenigen Fällen Intestinalmykose hinzu. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $215,2 \pm 159,2$ Tagen rund 70% länger als die mittlere Therapiezeit der Erwachsenengruppe mit $129,9 \pm 169,4$ Tagen. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit von mehr als 150 Tagen deutlich im Vordergrund (56,5% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 41,1% der Patienten mit 25 bis 50 Therapietagen und die zweitgrößte Gruppe mit einem Anteil von 24,4% mit mehr als 150 Therapietagen.

Bei 78 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 68 Patienten wurden die Tropfen eingerieben.



Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 29 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 84,5% der Patienten und 82,8% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Patientengruppe unter 12 Jahr-

en tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Erwachsenen-Gruppe. Im Anwendungsverhalten wurde 90,5% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 58,6% der Patienten und 62,9% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 39,7% der Patienten und 37,1% der

Ärzte SANUKEHL Trich D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde nur von 1,7% 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 oder Nebenwirkungen. □