



# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Klebs D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom März 1990 bis April 2000 insgesamt 142 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Klebs D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Klebs besteht ausschließlich aus *Klebsiella pneumoniae 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 haben.

## 2. Beteiligte Patienten

Eingeschlossen in die Studie wurden 142 Patienten, 58 Männer (40,8%) und 84 Frauen (59,2%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 3 und 91 Jahren mit einem

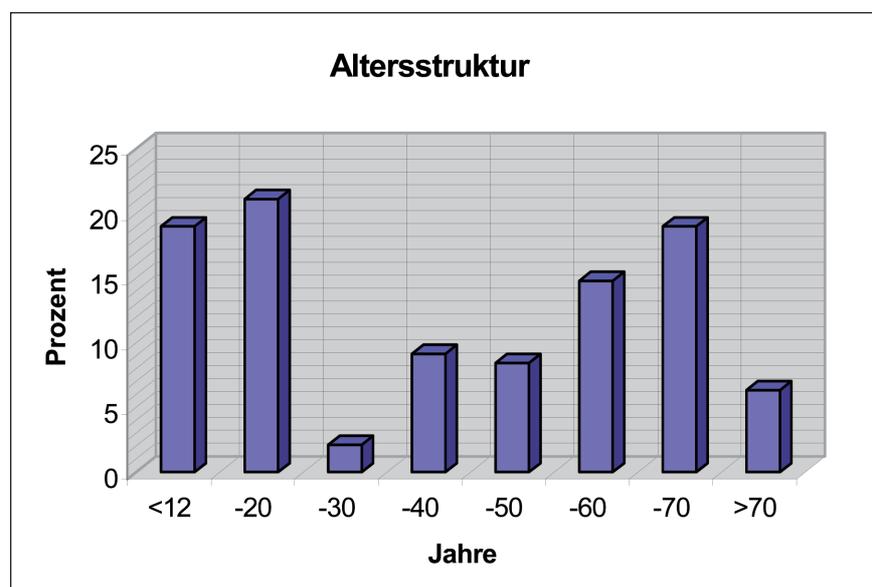
Mittelwert von 38,3 Jahren und einer Standardabweichung von 24,7 Jahren. Annähernd gleich große Patientenzahlen waren in den Altersgruppen unter 12 Jahren (19,0%), zwischen 13 und 20 Jahren (21,1%) und zwischen 61 und 70 Jahren (19,0%) zu finden. Zwischen 21 und 30 Jahren waren nur 2,1% während zwischen 31 und 40 sowie zwischen 41 und 50 Jahren ebenfalls vergleichbare Gruppengrößen mit jeweils 9,2% bzw. 8,5% waren. Zwischen 51 bis 60 Jahren waren 14,8% der Patienten und über 70 Jahre alt waren schließlich noch 6,3% der Patienten.

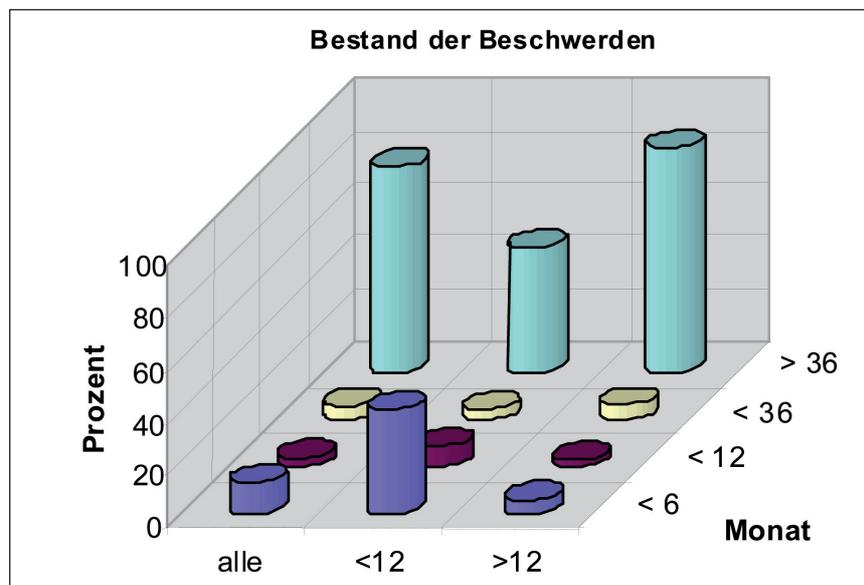
In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $41,0 \pm 22,7$  Jahren durchschnittlich 4 Jahre älter als die Frauen mit  $36,5 \pm 25,8$  Jahren.

Die Körpergröße lag bei einem Mittelwert von  $151,4 \pm 19,6$  cm. Das Körpergewicht lag bei einem Mittelwert von  $57,1 \pm 20,7$  kg.

## 2.1. Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose mußte im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, daß SANUKEHL Klebs D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Sinusitis, Bronchitis und Bronchialasthma genannt. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorgenommen. Begleitthera-





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	12,0	40,0	5,6
< 12	3,8	8,0	2,8
< 36	5,3	4,0	5,6
> 36	78,9	48,0	86,1

pien 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. Bei nur 12% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 3,8% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten und bei 5,3% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. Über drei Viertel (78,9%) aller Patienten litten seit über 36 Monaten an den Beschwerden.

In der Patientengruppe unter 12 Jahren hielt sich der Bestand der Beschwerden im Akutbereich und im chronischen Bereich die Waage. So litten 40% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten, aber auch 48% in einem Zeitraum von mehr als 36 Monaten. In der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 86,1% besonders dominant. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 5,6%.

Von den in die Studie eingeschlossenen 142 Patienten waren 27 Patienten schon früher einmal mit SANUKEHL Klebs D6 Tropfen behan-

delt worden, davon waren 6 Patienten in der Altersgruppe unter 12 Jahren.

### 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 16 und 926 Tagen bei einem Mittelwert von  $142,5 \pm 161,4$  Tagen vorgenommen.

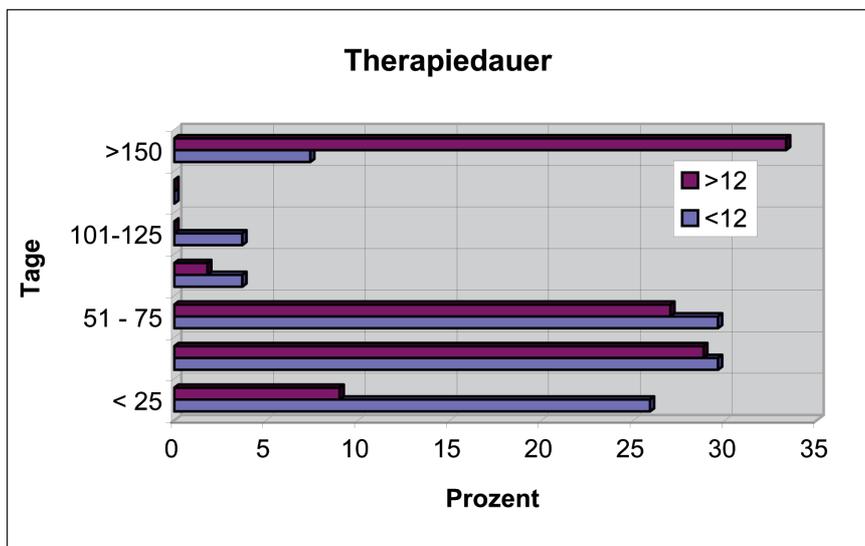
Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $70,7 \pm 86,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $159,6 \pm 170,2$  Tagen. Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 100 Tagen deutlich im Vordergrund (85,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 33,3% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 28,8% mit einer Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen.

#### 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.

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 105 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 89 Patienten wurden die Tropfen eingegeben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 52 Patienten sowohl eingenommen als auch eingegeben wurde. Die mittlere Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle. Die

Tropfen sind auf die tägliche Einnahme bzw. Einreibung bezogen.

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen altersgerecht dosiert. Die Einreibung wurde in der Kinder- und Erwachsenengruppe

annähernd gleich dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme und der Einreibung ist in der Monotherapie und der Kombinationstherapie als gleich anzusehen. Der etwas höhere Mittelwert der Einreibung in der Monotherapie resultiert aus der hohen Dosierung von 20 Tropfen für einen Patienten.

#### 4. Vergleich mit früherer Therapie

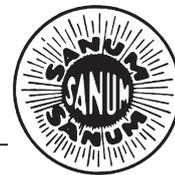
Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Klebs D6 Tropfen hatten 6 Kinder und 21 erwachsene Patienten in den letzten 5 Jahren erhalten. Diese Gruppe ist zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern anzustellen. Durch einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in den beiden Patientengruppen der Erst- und Wiederholungsanwendern könnten Hinweise auf eine mögliche Sensibilisierung gegenü-

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	14,8 ± 5,9	2	20
Tropfen zum Einreiben	6,2 ± 2,5	5	20

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	9,8 ± 5,3	2	20
Tropfen zum Einreiben	6,0 ± 2,0	5	10

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	16,3 ± 5,1	6	20
Tropfen zum Einreiben	6,2 ± 2,5	5	20

Monotherapie / Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	14,3 ± 6,1	4	20	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	15,2 ± 5,5	2	20	Kombithherapie
Tropfen zum Einreiben	7,6 ± 3,2	5	20	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	5,2 ± 1,0	5	10	Kombithherapie



ber dem arzneilich wirksamen Bestandteil ermittelt werden. Bemerkenswert ist jedoch, dass sowohl die Patienten als auch die Ärzte gleichlautend bei den Wiederholungsanwendern die Verträglichkeit mit „sehr gut“ und „gut“ angaben.

## 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“, „mä-

ßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte. In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 46,1% der Patienten mit „sehr gut“, 52,5% mit „gut“, während nur 1,4% eine „mäßige“ Wirksamkeit bescheinigten. Das Arzturneil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 55,3% der Patienten stuften die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 43,3% mit „gut“, für 1,4% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilte weder Arzt noch Patient. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenen-Gruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe.

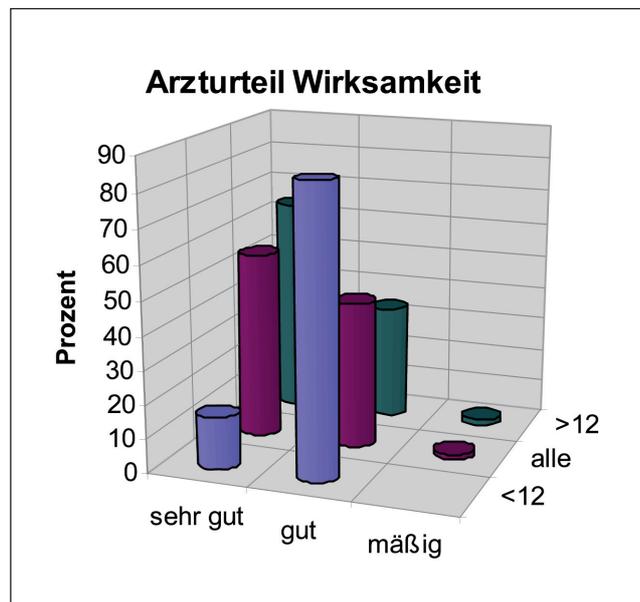
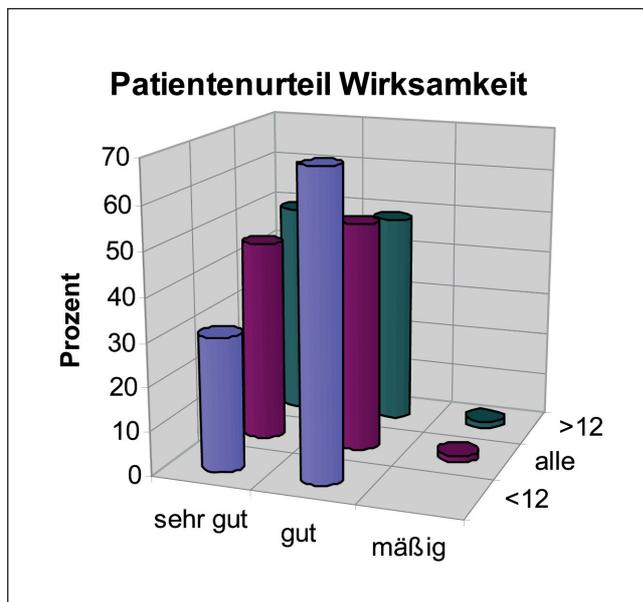
Das Anwendungsverhalten (N = 138) wurde für 67 Patienten mit „sehr gut“ und für 71 Patienten mit

„gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurde 97,2% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt. Für keinen Patienten wurde die Compliance mit „mäßig“ oder „schlecht“ bewertet.

### 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. 58,9% der Patienten und 56,7% der Ärzte stuften die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 41,1% der Patienten und 43,3% der Ärzte SANUKEHL Klebs D6 eine „gute“ Verträglichkeit be-

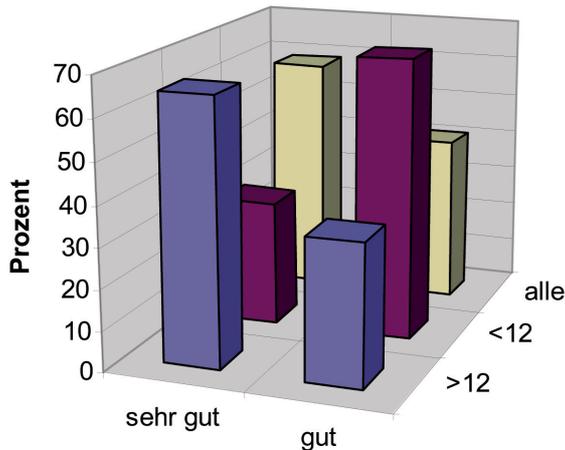
Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturneil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	46,1	52,5	1,4	0	55,3	43,3	1,4	0
< 12 Jahre	30,8	69,2	0	0	15,4	84,6	0	0
> 12 Jahre	49,6	48,7	1,7	0	64,3	33,9	1,7	0



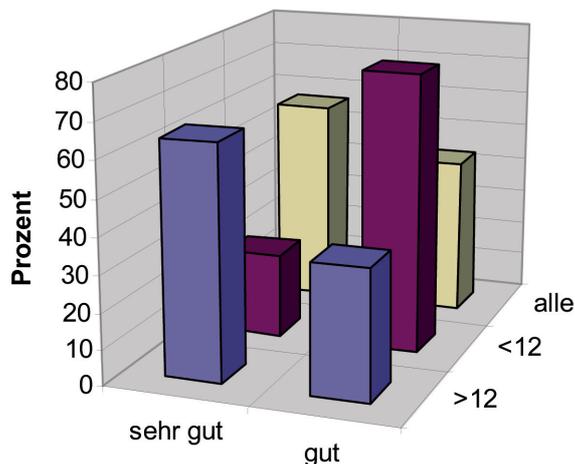


Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	58,9	41,1	0	0	56,7	43,3	0	0
< 12 Jahre	30,8	69,2	0	0	23,1	76,9	0	0
> 12 Jahre	65,2	34,8	0	0	64,3	35,7	0	0

**Patientenurteil Verträglichkeit**



**Arzturteil Verträglichkeit**



## 6. Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom März 1990 bis April 2000 insgesamt 142 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Klebs D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Klebs D6 besteht ausschließlich aus *Klebsiella pneumoniae* e volumine cellulae in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Klebs D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Sinusitis, Bronchitis und Bronchialasthma genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $70,7 \pm 86,4$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $159,6 \pm 170,2$  Tagen. Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 100 Tagen deutlich im Vordergrund (85,2% aller Patienten). Bei den Erwachsenen waren die größten Gruppen mit 33,3% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und 28,8% mit einer Therapiezeit zwischen 25 und 50 Tagen.

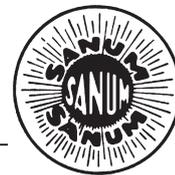
scheinigten. Mit einer „mäßigen“ oder „schlechten“ Verträglichkeit wurde in keinem Fall geurteilt.

In der Altersgruppe über 12 Jahren wurde die Verträglichkeit durch die Patienten und Ärzte in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ besser beurteilt als in der Altersgruppe unter 12 Jahre. In der jungen Alters-

gruppe war die Wertung von „sehr gut“ nach „gut“ verschoben.

### 5.3. Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL Klebs abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.



Bei 105 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 89 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 52 Patienten sowohl eingenommen als auch eingegeben wurde. Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Klebs D6 Tropfen in den letzten 5 Jahren hatten 6 Kinder und 21 erwachsene Patienten erhalten. Diese Gruppe ist jedoch zu klein, um einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern anzustellen.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. Jeweils 98,6% der Patienten und der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe tendenziell besser, denn es gab hier eine Verschiebung in der Beurteilung von „gut“ nach „sehr gut“ gegenüber der Kindergruppe. Im Anwendungsverhalten wurde 97,2% aller in die

Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 58,9% der Patienten und 56,7% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 41,1% der Patienten und 43,3% der Ärzte SANUKEHL Klebs D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ oder „schlechten“ Verträglichkeit wurde in keinem Fall geurteilt. Es gab weder einen Studienabbruch noch wurden unerwünschte Ereignisse berichtet. □