



# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SELENOKEHL D4 Injektionslösung

von Dr. Reiner Heidl

## 1 Einleitung

In einer internistischen und einer Allgemeinanzpraxis wurden vom Januar 1997 bis August 2001 insgesamt 66 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Präparat SELENOKEHL D4 Injektionslösung aufgenommen. Der arzneilich wirksame Bestandteil des Prüfpräparates SELENOKEHL D4 besteht ausschließlich aus der 4. Dezimalverdünnung von Natrium selenosum. Sonstige Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

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 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 66 Patienten, jeweils zur Hälfte 33 Männer und 33 Frauen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 16 und 76 Jahren mit einem Mittelwert von 45,4 Jahren und einer Standardabweichung von 15,3 Jahren. Unter 20 Jahren waren

6,1% der Patienten. Zwischen 21 und 30 Jahren waren 12,1% und zwischen 31 und 40 Jahren 19,7% der Patienten. Die größte Gruppe bildeten die 41 bis 50-Jährigen mit 24,2%, während die 51 bis 60-Jährigen mit 18,2% und die 61 bis 70-Jährigen mit 16,7% vertreten waren. Über 70 Jahre alt waren schließlich noch 3,0% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $46,3 \pm 13,3$  Jahren durchschnittlich fast 2 Jahre älter als die Frauen mit  $44,5 \pm 17,0$  Jahren.

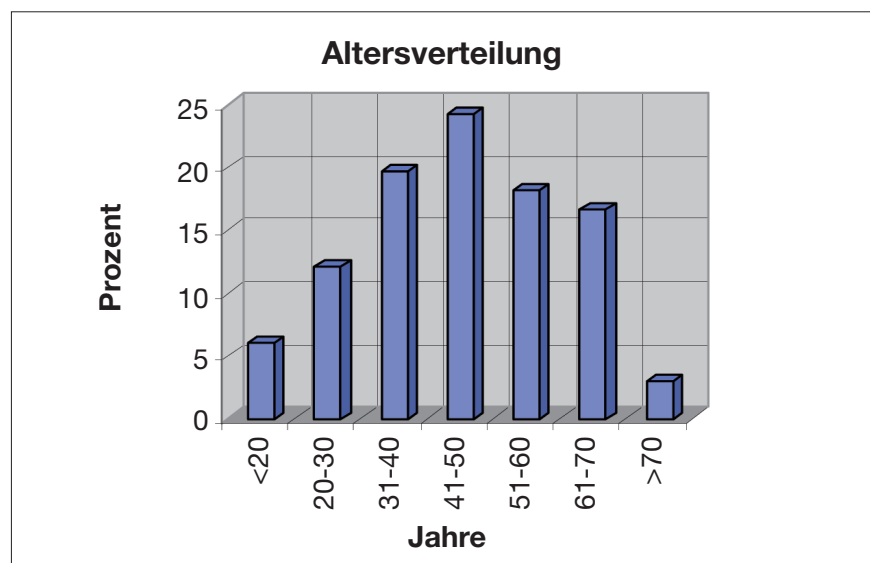
Die Körpergröße variierte zwischen 159 und 206 cm bei einem Mittelwert von  $173,4 \pm 9,1$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 55 und 111 kg bei einem Mittelwert von  $74,8 \pm 10,5$  kg.

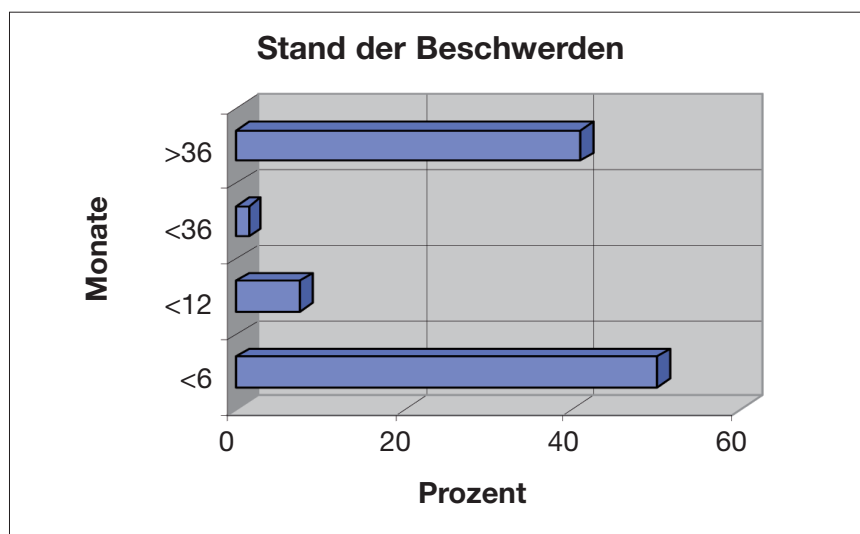
### 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll

angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SELENOKEHL D4 entsprechend der Homöopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Darmdysbiose (14 Patienten), Bronchitis (10), Prostatitis (9) und Mykosen (8) genannt. 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 Jahren vorgegeben. Bei 50% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 7,6% der Patienten be-





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]
< 6	50,0
< 12	7,6
< 36	1,5
> 36	40,9

standen die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten, bei 1,5% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. Seit über 36 Monaten litten 40,9% aller Patienten an den Beschwerden.

Alle 66 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden zum ersten Mal mit SELENOKEHL D4 behandelt.

### 3 Dosierung und Behandlungsdauer

#### 3.1 Zeitpunkt der Konsultation, Behandlungsdauer

Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Diese Abschlussuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 7 und 196 Tagen bei einem Mittelwert von  $76,9 \pm 53,7$  Tagen vorgenommen.

In der Therapiedauer spiegelt sich die bisherige Dauer der Beschwerden wider. Für die Beschwerdedauer bis zu einem Jahr wurde im Mittel  $36,2 \pm 11,9$  Tage therapiert. Bei den chronischen Erkrankungen mit bisherigem Beschwerdebestand von mehr als 1 Jahr stand der Langzeitbereich in der Therapie mit  $132,2 \pm 35,9$  Tagen im Vordergrund.

#### 3.2 Dosierung

Die Dosierung wurde nach der Packungsbeilage vorgegeben mit: 1 x täglich 2 ml subcutan, intramuskulär oder intravenös injizieren.

Die drei möglichen Applikationsarten wurden in unterschiedlicher Gewichtung genutzt. Lediglich bei 6% der Patienten wurde intravenös injiziert. Bei 21% der Patienten wurde die Injektionslösung intramuskulär gegeben. Die subcutane Injektion stand jedoch bei 73% aller Patienten im Vordergrund.

Bei allen Patienten wurden ausnahmslos und unabhängig von der Applikationsart jeweils 2 ml injiziert. Die Injektionsfrequenz war jedoch in Abhängigkeit von der Applikationsart höchst unterschiedlich. Die intramuskulären Dosen wurden ausschließlich täglich verabreicht. Die subcutane Injektion wurde nur bei 3 Patienten wöchentlich, bei allen übrigen Patienten täglich vorgenommen. Demgegenüber wurde die intravenöse Injektion lediglich bei einem Patienten täglich, aber bei den übrigen Patienten wöchentlich vorgenommen.

### 4 Wirksamkeit und Verträglichkeit

#### 4.1 Beurteilung der Wirksamkeit durch Arzt und Patient

In einer abschließenden Beurteilung waren Arzt und Patient gefragt, die

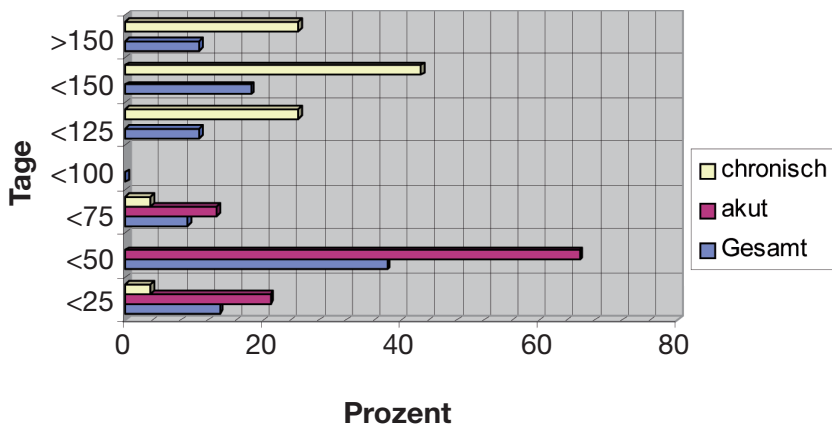
Wirksamkeit und die Verträglichkeit zu beurteilen. Die Wirksamkeit konnte mit „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ oder „kein Effekt“ beurteilt werden. Von Arzt und Patient wurde keine Wertung mit „kein Effekt“ abgegeben. Bezogen auf die Gesamtpopulation der Patienten äußerten sich etwa die Hälfte der Patienten und der Ärzte jeweils mit „sehr gut“ und „gut“. Betrachtet man jedoch die Akuterkrankungen und die chronischen Erkrankungen getrennt, so ergibt sich jeweils eine Verschiebung der Wertung nach „gut“ für die akuten Zustände und nach „sehr gut“ für die chronischen Zustände.

#### 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. 98,5% der Patienten und 100% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 1 Patient SELENOKEHL D4 nur eine „mäßige“ Verträglichkeit bescheinigte. Für diesen Patienten, der SELENOKEHL D4 täglich subcutan erhielt, wurden keine Nebenwirkungen mit der Injektionstherapie angegeben. Der Arzt beurteilte die Verträglichkeit für diesen Patienten mit



### Therapiedauer



„sehr gut“. Die Wirksamkeit wurde von diesem Patienten mit „gut“ und von dem Arzt in diesem individuellen Fall mit „sehr gut“ angegeben, so dass eine Begründung für die „mäßige“ Wertung des Patienten im Bezug auf die Verträglichkeit aus dem Erhebungsbogen nicht ableitbar ist. Mit einer „schlechten“ Verträglichkeit wurde in keinem Fall geurteilt.

### 4.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

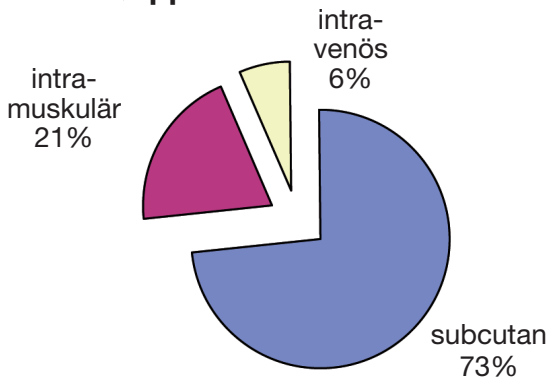
Bei keinem Patienten wurden lokale Reaktionen an der Injektionsstelle oder systemische Reaktionen festgestellt. Die Therapie mit SELENOKEHL D4 wurde in keinem Fall abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

### 5 Zusammenfassung

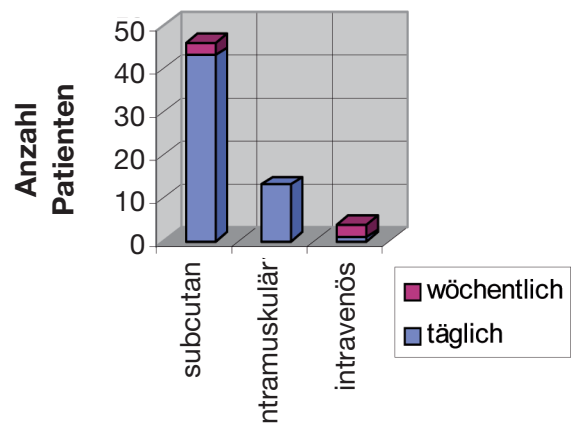
In einer internistischen und einer Allgemeinarztpraxis wurden vom Januar 1997 bis August 2001 insgesamt 66 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Präparat SELENOKEHL D4 Injektionslösung aufgenommen. Der arzneilich wirksame Bestandteil des Prüfpräparates SELENOKEHL besteht aus der 4. Dezimalverdünnung von Natrium selenosum. Sonstige Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Das Alter der

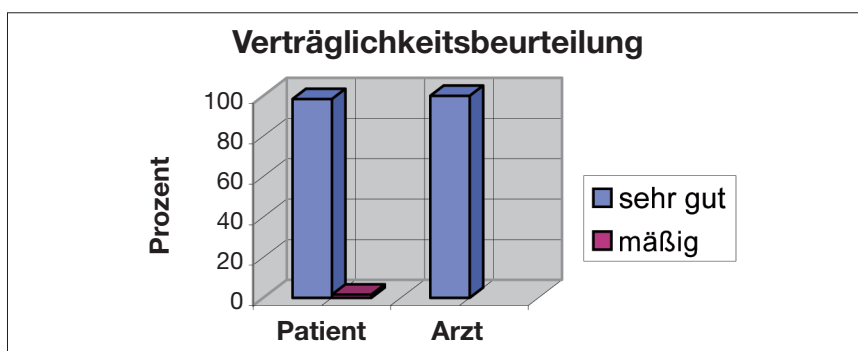
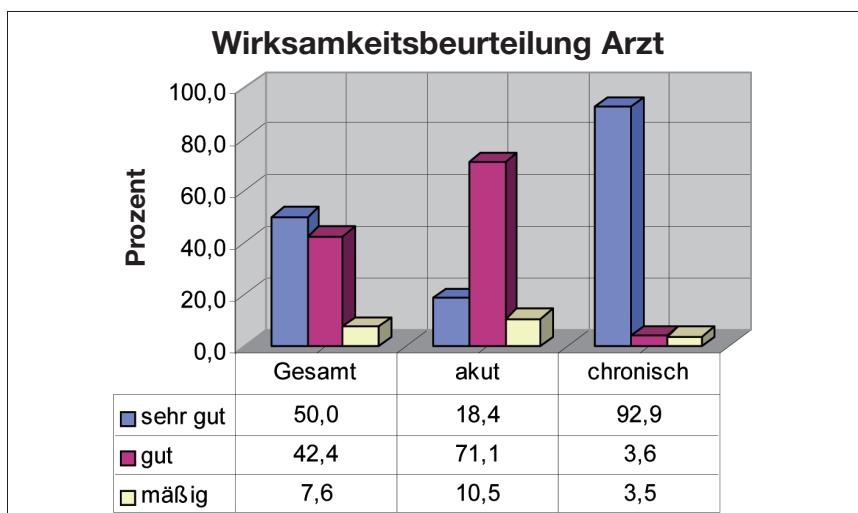
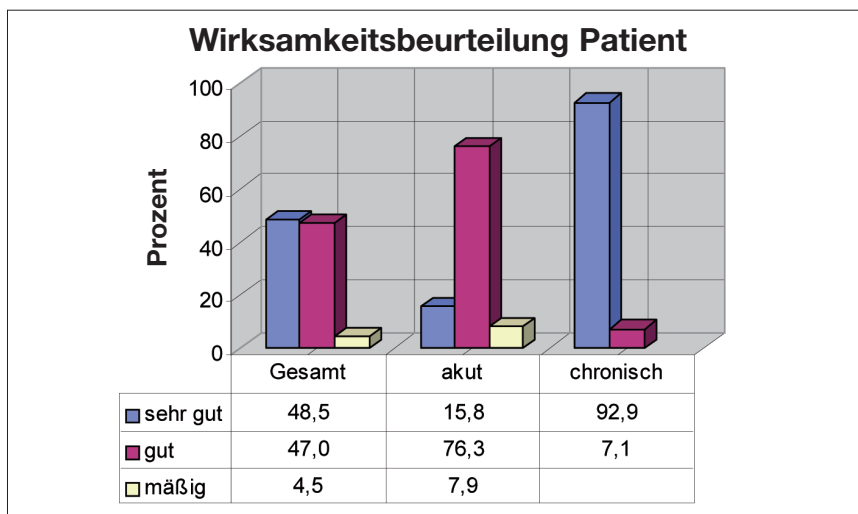
Therapiedauer in Tagen	Gesamte Patientenpopulation [%]	akut [%]	chronisch [%]
<25	13,6	21,0	3,6
<50	37,9	65,8	
<75	9,1	13,2	3,6
<100	0,0		
<125	10,6		25,0
<150	18,2		42,9
>150	10,6		25,0

### Applikation



### Dosierungshäufigkeit





Patienten variierte zwischen 16 und 76 Jahren mit einem Mittelwert von 45,4 Jahren.

SELENOKEHL D4 wurde entsprechend der Homöopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war. Als Hauptindikationsgebiete wurden Darmdysbiose (14 Patienten), Bronchitis (10), Prostatitis

(9) und Mykosen (8) genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Bei der Hälfte aller Patienten bestanden die Beschwerden weniger als 6 Monate, während die zweite große Patientengruppe mit 40,9% von über 3 Jahre andauernden Beschwerden berichtete. Die bisherige Dauer der Beschwerden spiegelt sich in der Therapiedauer wider. Für

die Beschwerdedauer bis zu einem Jahr wurde im Mittel  $36,2 \pm 11,9$  Tage therapiert. Bei den chronischen Erkrankungen mit bisherigem Beschwerdebestand von mehr als 1 Jahr stand der Langzeitbereich in der Therapie mit  $132,2 \pm 35,9$  Tagen im Vordergrund. Alle 66 in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden zum ersten Mal mit SELENOKEHL D4 behandelt. Die drei Applikationsarten subcutan, intramuskulär und intravenös wurden in unterschiedlicher Gewichtung genutzt. Die subcutane Injektion stand bei 73% aller Patienten im Vordergrund, gegenüber 21% mit intramuskulärer und 6% mit intravenöser Injektion. Die Dosierung schwankte zwischen täglich und wöchentlich eine Injektion in Abhängigkeit von der Applikationsart. Das Injektionsvolumen betrug in allen Fällen 2,0 ml.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt.

In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich, bezogen auf die Gesamtpopulation der Patienten, etwa die Hälfte der Patienten und der Ärzte jeweils mit „sehr gut“ und „gut“. In der Differenzierung nach Akuterkrankungen und chronischen Erkrankungen ergibt sich jeweils eine Verschiebung der Wertung nach „gut“ für die akuten Zustände und nach „sehr gut“ für die chronischen Zustände.

Die Verträglichkeit wurde von 98,5% der Patienten und von 100% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft. Lediglich 1 Patient stufte die Verträglichkeit mit „mäßig“ ein. Eine Begründung für die „mäßige“ Wertung des Patienten im Bezug auf die Verträglichkeit ist aus dem Erhebungsbogen nicht ableitbar, zumal der Arzt die Verträglichkeit für diesen Patienten mit „sehr gut“ bewertete.

Es gab keinen Studienabbruch. Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden ebenfalls keine beobachtet. □