

# Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL® Myc D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

## 1 Einleitung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom April 1991 bis April 2000 insgesamt 142 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL® Myc D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL® Myc besteht ausschließlich aus *Mycobacterium bovis* (BCG) 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, 70 Männer (49,3%) und 72 Frauen (50,7%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 5 und 82 Jahren mit einem Mittelwert von 33,8 Jahren und einer Standardabweichung von 21,0 Jahren. Annähernd gleich große

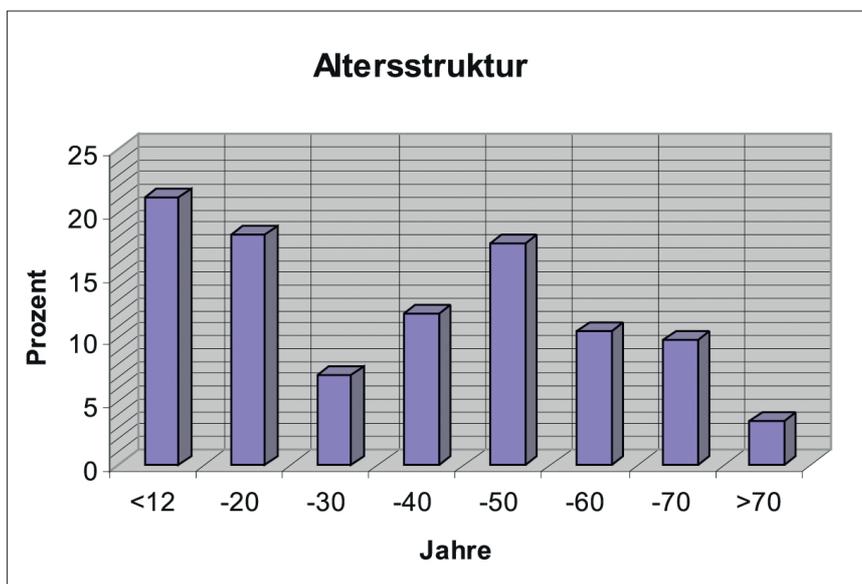
Patientenzahlen waren in den Altersgruppen unter 12 Jahren (21,1%), zwischen 13 und 20 Jahren (18,3%) und zwischen 41 und 50 Jahren (17,6%) zu finden. Zwischen 31 und 40 Jahren, zwischen 51 und 60 sowie zwischen 61 und 70 Jahren waren ebenfalls vergleichbare Gruppengrößen mit jeweils 12,0% bzw. 10,6% und 9,9%. Zwischen 21 und 30 Jahren waren 7,0% und über 70 Jahre alt waren schließlich noch 3,5% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von  $37,5 \pm 21,4$  Jahren durchschnittlich 7 Jahre älter als die Frauen mit  $30,2 \pm 19,9$  Jahren.

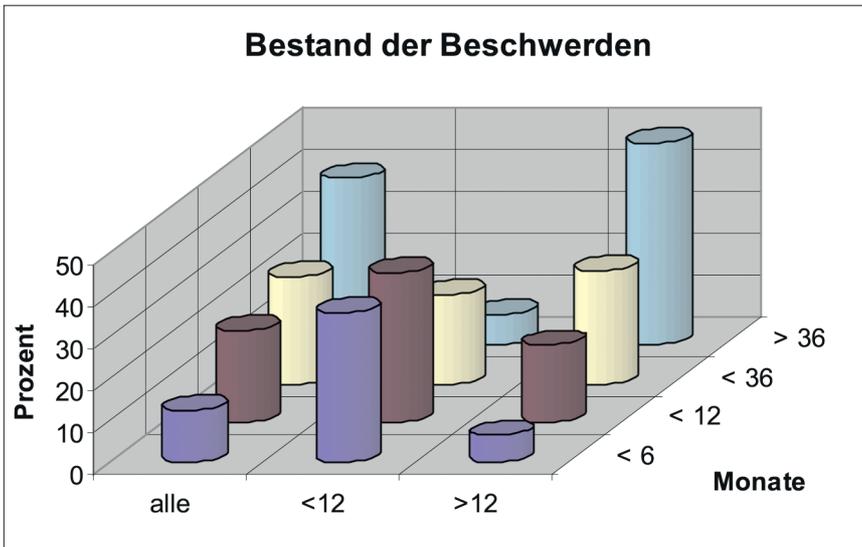
Die Körpergröße variierte zwischen 119 und 180 cm bei einem Mittelwert von  $155,9 \pm 20,0$  cm. Das Körpergewicht lag zwischen 19 und 93 kg bei einem Mittelwert von  $56,9 \pm 20,9$  kg.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SANUKEHL® Myc D6 entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten. Als Hauptindikationsgebiete wurden Bronchitis, Bronchialasthma sowie Hauterkrankungen wie Dermatitis, Psoriasis und Lupus 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 Be-





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
< 6	12,5	35,7	6,5
< 12	22,1	35,7	18,5
< 36	25,7	21,4	26,9
> 36	39,7	7,1	48,1

schwerden bestünden. Hierbei wurde ein Zeitraster kleiner 6 Monate, bis zu 1 Jahr, bis zu 3 Jahren und über 3 Jahren vorgegeben.

Bei nur 12,5% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Bei 22,1% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 6 und 12 Monaten und bei 25,7% seit einem Zeitraum zwischen 1 bis 3 Jahren. Über ein Drittel (39,7%) aller Patienten litten seit über 36 Monaten an den Beschwerden. In der Patientengruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden mehr in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten jeweils 35,7% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten und zwischen 6 und 12 Monaten. Über 3 Jahre Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 7,1% der Patienten. In

der Erwachsenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 48,1% besonders ausgeprägt.

Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur

6,5%, zwischen 6 und 12 Monaten 18,5% und zwischen 1 und 3 Jahren 26,9% der Patienten.

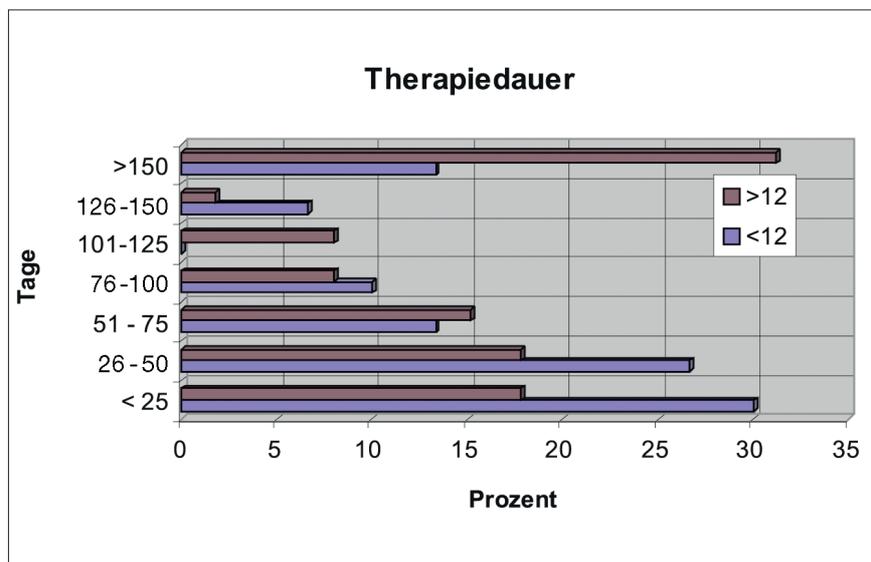
Von den in die Studie eingeschlossenen 142 Patienten war eine 36jährige Patientin schon früher einmal mit SANUKEHL® Myc D6 Tropfen behandelt worden.

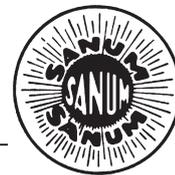
### 3 Dosierung und Behandlungsdauer

#### 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 5 und 368 Tagen bei einem Mittelwert von  $127,1 \pm 130,1$  Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $81,4 \pm 102,1$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenengruppe mit  $139,4 \pm 133,4$  Tagen. Die Streubreite in der Altersgruppe unter 12 Jahren ist durch drei Patienten mit je 366 Behandlungstagen bedingt. Ein besseres Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter





12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 50 Tagen deutlich im Vordergrund (56,7% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 31,3% der Patienten 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.

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 122 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 74 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 54 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben 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 und die Einreibung altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der jeweiligen Monotherapie nicht signifikant verschieden von der in der Kombinationstherapie. Die Dosierung der Einreibung war in der Monotherapie fast doppelt so hoch wie in der Kombinationstherapie.

### 4 Vergleich mit früherer Therapie

Eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL® Myc D6 Tropfen hatte nur 1 erwachsene Patientin in den letzten 5 Jahren erhalten.

Damit war es nicht möglich, einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern anzustellen. Durch einen Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in den beiden Patientengruppen der Erst- und Wiederholungsanwender könnten Hinweise auf eine mögliche Sensibilisierung gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil ermittelt werden. Sowohl diese Patientin als auch der Arzt stufte bei der Wiederholungsanwendung die Verträglichkeit gleichlautend mit „gut“ ein.

<b>Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)</b>			
	<b>Mittlere Dosis</b>	<b>Minimaldosis</b>	<b>Maximaldosis</b>
Tropfen zum Einnehmen	14,3 ± 6,5	3	30
Tropfen zum Einreiben	7,2 ± 2,8	1	12

<b>Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)</b>			
	<b>Mittlere Dosis</b>	<b>Minimaldosis</b>	<b>Maximaldosis</b>
Tropfen zum Einnehmen	7,9 ± 2,1	5	10
Tropfen zum Einreiben	4,9 ± 2,1	1	10

<b>Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)</b>			
	<b>Mittlere Dosis</b>	<b>Minimaldosis</b>	<b>Maximaldosis</b>
Tropfen zum Einnehmen	16,3 ± 6,1	5	30
Tropfen zum Einreiben	8,0 ± 2,6	3	12

<b>Monotherapie/Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)</b>				
	<b>Mittlere Dosis</b>	<b>Minimaldosis</b>	<b>Maximaldosis</b>	
Tropfen zum Einnehmen	14,9 ± 6,6	5	30	<b>Monotherapie</b>
Tropfen zum Einnehmen	13,5 ± 6,2	5	20	<b>Kombithherapie</b>
Tropfen zum Einreiben	10,0 ± 0	10	10	<b>Monotherapie</b>
Tropfen zum Einreiben	6,2 ± 2,6	1	12	<b>Kombithherapie</b>



## 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“, „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft werden konnte.

In der Wirksamkeitsbeurteilung äußerten sich 26,1% der Patienten mit „sehr gut“, 63,4% mit „gut“, während 10,6% nur eine „mäßige Wirksamkeit“ bescheinigten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 37,3% der Patienten stufen die Ärzte die Wirksamkeit

mit „sehr gut“, für 54,9% mit „gut“, für 7,7% mit „mäßig“ ein. Mit „kein Effekt“ urteilten weder Arzt noch Patient. 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.

Das Anwendungsverhalten (N = 140) wurde für 42 Patienten mit „sehr gut“ und für 77 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurde 83,8% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt. Für 21 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

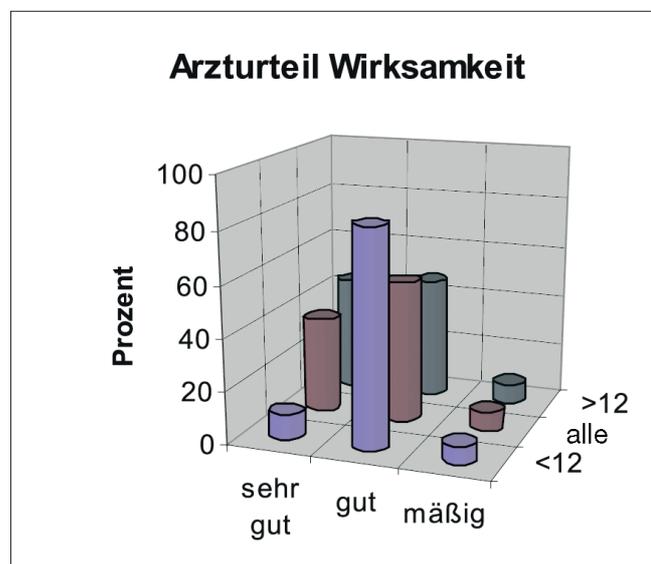
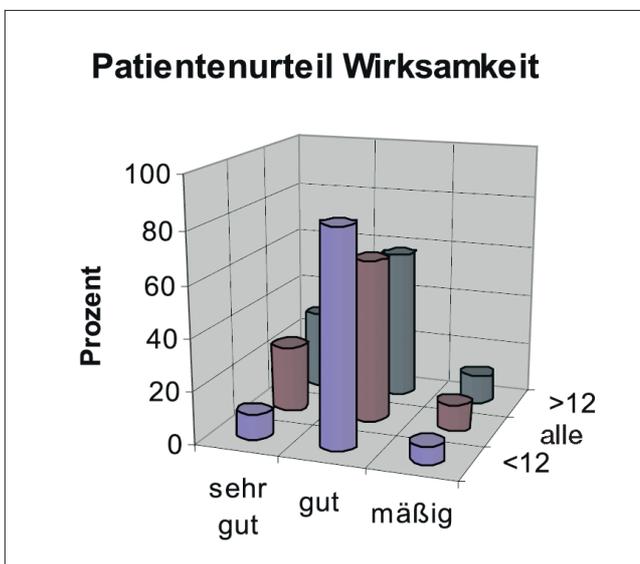
### 5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit ab-

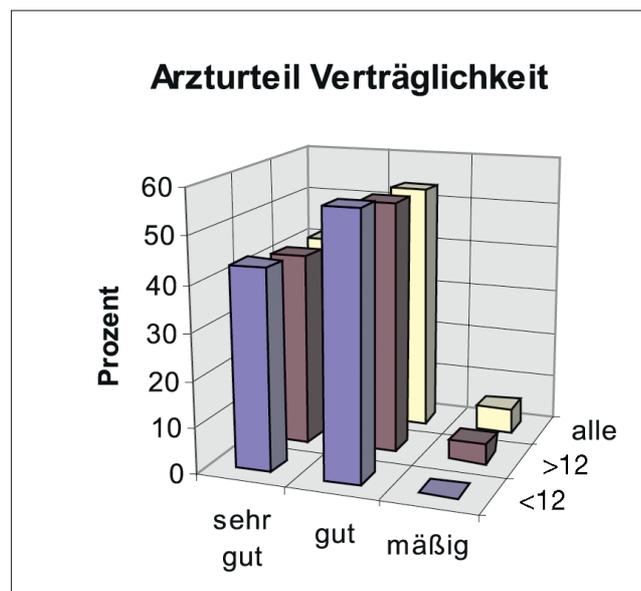
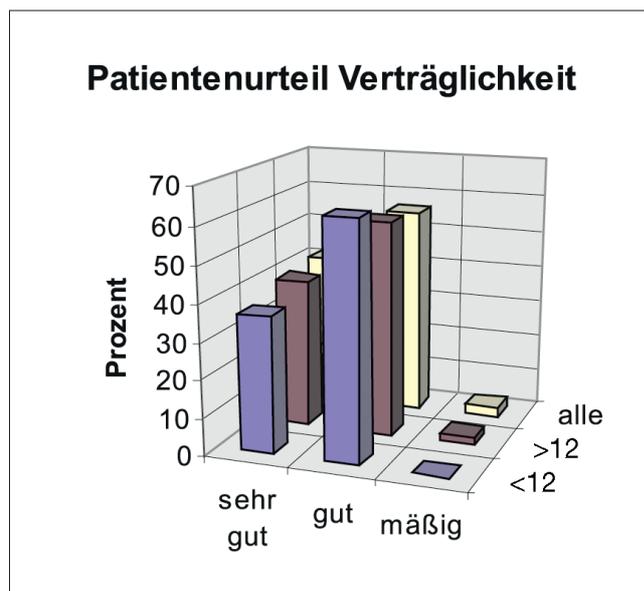
gegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. 40,1% der Patienten und 41,5% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während 57,7% der Patienten und 54,2% der Ärzte SANUKEHL® Myc D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde von 2,1% der Patienten und 4,2% der Ärzte geurteilt. Eine „schlechte“ Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben.

In der Erwachsenengruppe wurde die Verträglichkeit durch den Patienten in der Abstufung „sehr gut“ und „gut“ etwas besser beurteilt als in der Altersgruppe unter 12 Jahre. In der jungen Altersgruppe wurde sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt.

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	26,1	63,4	10,6	0	37,3	54,9	7,7	0
< 12 Jahre	10,0	83,3	6,7	0	10,0	83,3	6,7	0
> 12 Jahre	30,4	58,0	11,6	0	44,6	47,3	8,0	0



Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	40,1	57,7	2,1	0	41,5	54,2	4,2	0
< 12 Jahre	36,7	63,3	0	0	43,3	56,7	0	0
> 12 Jahre	41,1	56,3	2,7	0	41,1	53,6	5,4	0



### 5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit SANUKEHL® Myc D6 Tropfen abgebrochen. Es wurde ebenfalls von keiner unerwünschten Arzneimittelwirkung berichtet.

Ein männlicher Patient im Alter von 62 Jahren mit chronischer Cholecystitis klagte nach einem Tag Einnahme von 2 mal täglich 10 Tropfen über Durchfall, der nach einer eintägigen Teepause ohne zusätzliche Therapie wieder verschwand. Die Behandlung mit dem Prüfmedikament wurde fortgesetzt. Am Ende urteilten Patient und Arzt mit einer „guten“ Verträglichkeit.

### 6 Zusammenfassung

In einer internistischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom April 1991 bis April 2000 insgesamt 142 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SA-

NUKEHL® Myc D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL® Myc besteht ausschließlich aus Mycobacterium bovis (BCG) e volumine cellulae in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL® Myc D6 wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt, wobei der bevorzugte Einsatz unabhängig vom Alter der Patienten war.

Als Hauptindikationsgebiete wurden Bronchitis, Bronchialasthma sowie Hauterkrankungen wie Dermatitis, Psoriasis und Lupus genannt. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit  $81,4 \pm 102,1$  Tagen um etwa die Hälfte kürzer als in der Erwachsenenengruppe mit  $139,4 \pm 133,4$  Tagen. Ein besseres Bild bietet die

differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 50 Tagen deutlich im Vordergrund (56,7% aller Patienten). Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 31,3% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen.

Bei 122 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 74 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 54 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde. Eine zurückliegende Therapie mit Sanukehl® Myc D6 Tropfen hatte nur eine erwachsene Patientin in den letzten 5 Jahren erhalten. Damit war es nicht möglich, einen Vergleich zwischen Erst- und Wiederholungsanwendern anzustellen.

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



89,5% der Patienten und 92,2% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. 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. Im Anwendungsverhalten wurde 83,8% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt.

Die Verträglichkeit wurde von 40,1% der Patienten und 41,5% der Ärzte mit „sehr gut“ eingestuft, während 57,7% der Patienten und 54,2% der Ärzte SANUKEHL® Myc D6 eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer „mäßigen“ Verträglichkeit wurde von 2,1% der Patienten und 4,2% der Ärzte geurteilt. Eine „schlechte“ Verträglichkeit wurde sowohl von Patienten- als auch von Ärzteseite in keinem Fall angegeben.

Ein männlicher Patient im Alter von 62 Jahren mit chronischer Cholecystitis klagte nach einem Tag Einnahme von 2 mal täglich 10 Tropfen über Durchfall, der nach einer ein-tägigen Teepause ohne zusätzliche Therapie wieder verschwand.

Es gab keinen Studienabbruch und keine unerwünschten Ereignisse. □