

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat USTILAKEHL® in den Darreichungsformen Tropfen und Zäpfchen

von Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In 4 Arztpraxen (1 allgemein chirurgische Praxis, 1 HNO und 2 internistische Praxen) wurden vom November 2002 bis Juni 2003 insgesamt 72 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat USTILAKEHL® in den Darreichungsformen Tropfen und Zäpfchen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat USTILAKEHL® besteht aus der 5. Dezimalverdünnung der Sprosszellen von *Ustilago zeae*.

USTILAKEHL® Tropfen enthalten ausschließlich *Ustilago zeae e sporibus rec. D5 dil.* nach Vorschrift 5a HAB.

1 USTILAKEHL® Zäpfchen enthält: 0,2 g *Ustilago zeae e sporibus rec. D5 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 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

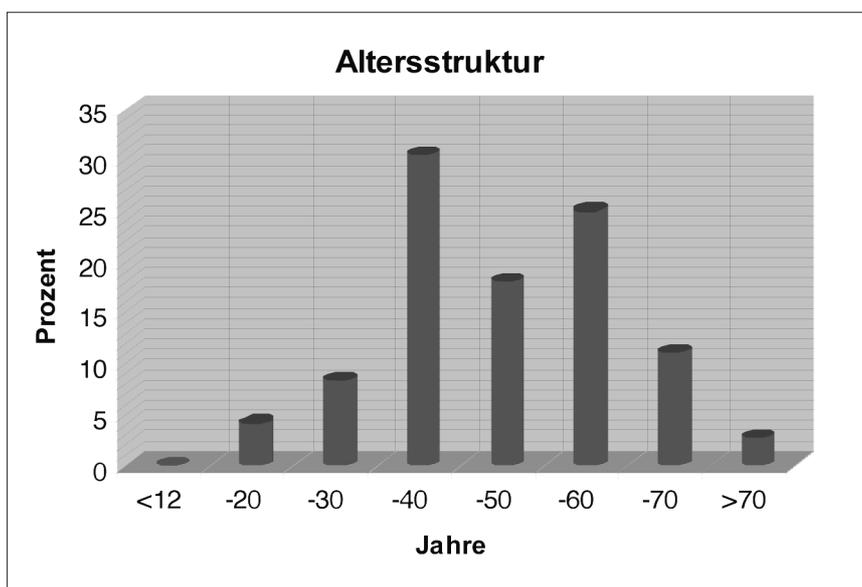
Eingeschlossen in die Studie wurden 72 Patienten, 8,3% Männer und 91,7% Frauen. Das Alter der Patienten variierte zwischen 13 und 76 Jahren mit einem Mittelwert von 44,6 Jahren und einer Standardabweichung von 13,7 Jahren. Zwischen 13 und 20 Jahren waren 4,2% der Patienten. In der Altersgruppe zwischen 21 und 30 Jahren waren 8,3% der Patienten. Die größte Gruppe bildeten die 31 bis 40-jährigen mit 30,6%, gefolgt von den 51 bis 60-jährigen mit 25,0%. Die Altersgruppe zwischen 41 und 50 Jahren waren mit 18,1% vertreten. Von 61 bis 70 Jahren waren schließlich noch 2,8% der Patienten. In der Altersstruktur waren die Frauen mit einem Durchschnittsalter von $44,7 \pm 13,0$ Jahren etwa gleich

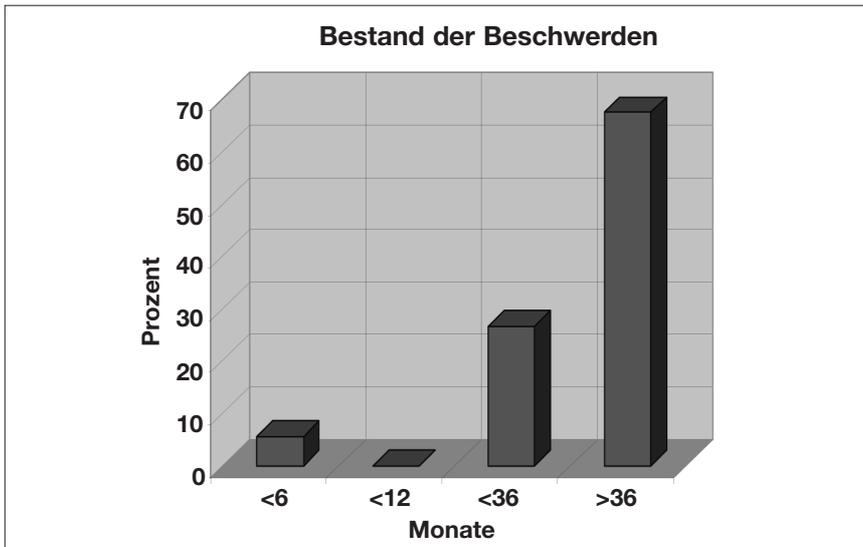
alt wie die Männer mit durchschnittlich $44,0 \pm 22,3$ Jahren.

Die Körpergröße variierte zwischen 158 und 193 cm bei einem Mittelwert von $169,3 \pm 7,0$ cm. Das Körpergewicht lag zwischen 42 und 91 kg bei einem Mittelwert von $69,34 \pm 8,0$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass USTILAKEHL® entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten bei Migräne und bei den Frauen spezifiziert mit Kopfschmerz während der Periode,





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]
< 6	5,6
< 12	0
< 36	26,8
> 36	67,6

aber auch Menopausensyndrom und Dysmenorrhoe. 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. Für 67,6% der Patienten bestanden die Beschwerden seit mehr als 3 Jahren. Etwa ein Viertel der Patienten (26,8%) litt zwischen 1 und 3 Jahren an den Beschwerden. Lediglich 5,6% der Patienten gaben an, seit weniger als 6 Monaten die Beschwerden zu haben.

Alle in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden erstmals mit USTILAKEHL® 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 5 und 130 Tagen bei einem Mittelwert von $66,3 \pm 37,1$ Tagen vorgenommen.

3.2 Dosierung

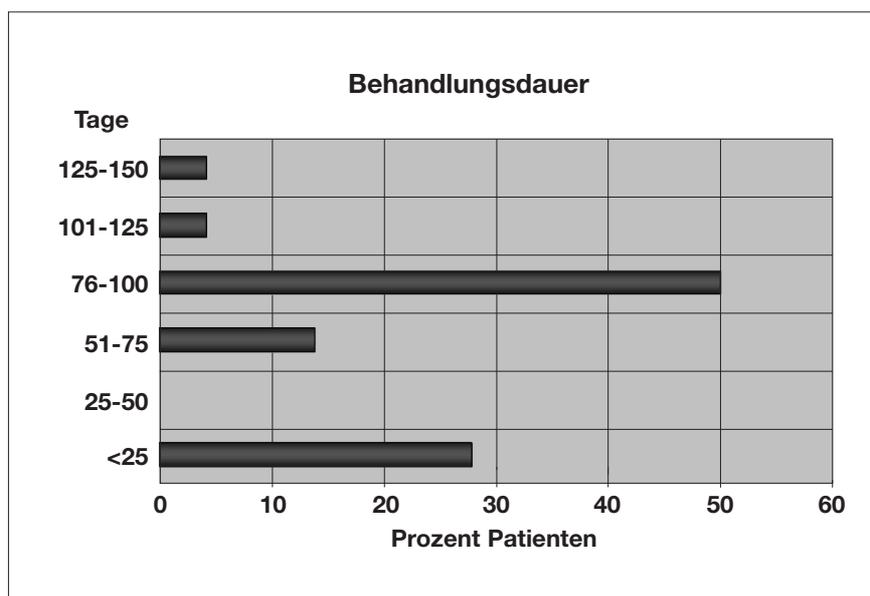
Die Dosierung wurde für die jeweilige Darreichungsform nach der Packungsbeilage vorgegeben mit:

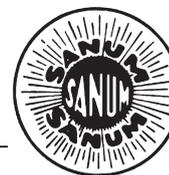
- USTILAKEHL® Tropfen
Zum Einnehmen: 1x 8 Tropfen täglich vor einer Mahlzeit.

Zum Einreiben:
1x täglich 5 - 10 Tropfen am Ort der Erkrankung oder in die Ellenbeuge einreiben.

- USTILAKEHL® Zäpfchen
1x täglich 1 Zäpfchen vor dem Schlafengehen einführen.

Bezogen auf die Darreichungsform wurden von 35 Patienten die Tropfen eingenommen, bei 8 Patienten Tropfen eingerieben und bei 31 Patienten Zäpfchen eingesetzt. Mehrfachnennungen waren notwendig, wenn mehrere Darreichungsformen kombiniert wurden. Die mittlere





Dosierungen			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Einnahme Tropfen	8 ± 0	8	8
Einreibung Tropfen	9,3 ± 4,7	3	16
Zäpfchen	1 ± 0	1	1

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform zeigt die folgende Tabelle, jeweils auf die Tagesdosis bezogen.

Bei der Einreibung der Tropfen wurde die empfohlene Dosis in zwei Fällen mit jeweils 16 Tropfen überschritten. Alle anderen Dosierungen hielten sich absolut an die Vorgaben des Herstellers.

Neben der Monotherapie mit nur einer Darreichungsform wurden auch die beiden Darreichungsformen kombiniert in der Therapie eingesetzt. Bei 2 Patienten wurden die Tropfen sowohl eingenommen als auch eingerieben. Bei 4 Patienten wurden die Zäpfchen mit der Einreibung kombiniert.

4 Vergleich mit früherer Therapie

Keiner der Patienten hatte eine zurückliegende Therapie mit einer oder mehreren Darreichungsformen von USTILAKEHL® in den letzten 5 Jahren erhalten. Somit kann keine

Aussage zur Mehrfachanwendung des Präparates getroffen werden.

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 60,6% der Patienten mit „sehr gut“, 25,4% mit „gut“, während 9,9% nur eine „mäßige“ Wirksamkeit und 4,2% „keinen Effekt“ der Therapie verspürten. Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ebenso positiv aus wie bei den Patienten. Für 64,8% der

Patienten stufte die Ärzte die Wirksamkeit mit „sehr gut“, für 21,1% mit „gut“ und ebenfalls für 9,9% mit „mäßig“ und für 4,2% mit „kein Effekt“ ein.

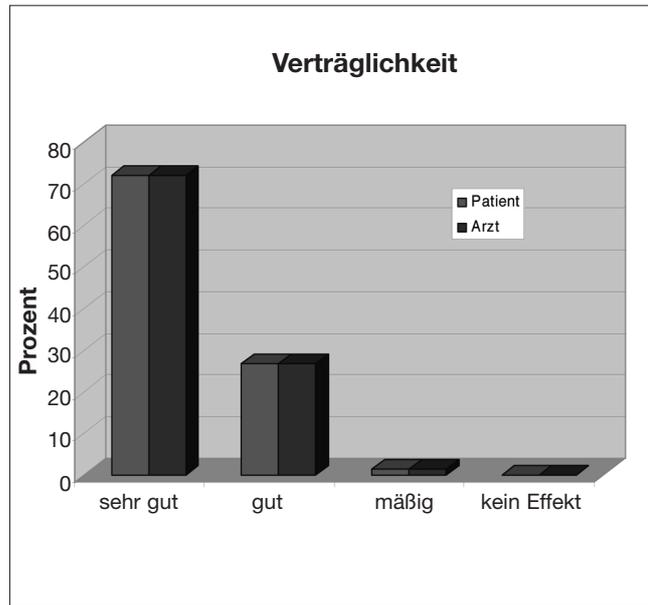
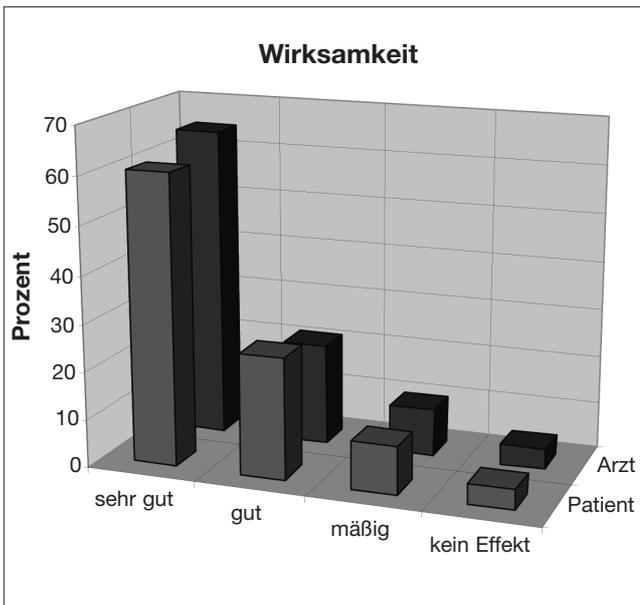
Das Anwendungsverhalten (N = 69) wurde für 51 Patienten mit „sehr gut“ und für 17 Patienten mit „gut“ durch den Arzt beurteilt. Damit wurde 94,4 % aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine „gute“ bzw. „sehr gute“ Compliance bescheinigt. Für 1 Patienten war diese nur „mäßig“ und für keinen Patienten „schlecht“.

5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ gewählt werden. Jeweils 71,8% der Patienten und der Ärzte stufte die Verträglichkeit mit „sehr gut“ ein, während wiederum gleichlautend 26,8% der

Beurteilung der Wirksamkeit							
Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
60,6	25,4	9,9	4,2	64,8	21,1	9,9	4,2

Beurteilung der Verträglichkeit							
Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
71,8	26,8	1,4	0	71,8	26,8	1,4	0



Patienten und 26,8% der Ärzte USTILAKEHL® eine „gute“ Verträglichkeit bescheinigten. Eine „mäßige“ Verträglichkeit gaben jeweils 1,4% der Patienten und der Ärzte an.

5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei keinem Patienten wurde die Therapie mit USTILAKEHL® abgebrochen. Eine 26-jährige Patientin, die die Tropfen eingenommen hatte, klagte über Geschmacksirritationen, die jedoch ohne Therapie verschwanden. Ebenso erging es einer 33-jährigen Patientin, die über Mundtrockenheit während der Therapie klagte. In beiden Fällen wurde das Prüfpräparat nicht abgesetzt, sondern weiter gegeben. Die Patientinnen bewerteten die Verträglichkeit abschließend mit „sehr gut“ bzw. mit „gut“.

6 Zusammenfassung

In 4 Arztpraxen (1 allgemeinchirurgische Praxis, 1 HNO und 2 internistische Praxen) wurden vom November 2002 bis Juni 2003 insgesamt 72 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat USTILAKEHL® in den Darreichungsformen Tropfen und Zäpfchen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat USTILAKEHL® besteht aus der 5. Dezimalverdünnung der Sprosszellen von *Ustilago zaeae*. Das Alter der Patienten variierte zwischen 13 und 76 Jahren.

USTILAKEHL® wurde entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt. Der bevorzugte Einsatz war unabhängig vom Alter der Patienten bei Migräne, bei den Frauen spezifiziert mit Kopfschmerz während der

Periode, aber auch Menopausensyndrom und Dysmenorrhoe.

Die Therapiedauer betrug im Durchschnitt mit $66,3 \pm 37,1$ Tage. Die Dosierung wurde gemäß den Angaben der Gebrauchsinformation vorgenommen.

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

86% der Patienten und 85,9% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als „sehr gut“ und „gut“. Die Verträglichkeit wurde von jeweils 98,6% der Patienten und der Ärzte mit „sehr gut“ und „gut“ eingestuft. Es gab keinen Studienabbruch. Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten wurden dokumentiert. Diese waren alle ohne zusätzliche Therapie vollständig reversibel. □