



Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit SANUKEHL Brucel D6 Tropfen

von Dr. Reiner Heidl

1 Einleitung

In einer internistischen, einer chirurgischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom März 1992 bis September 2000 insgesamt 105 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Brucel D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Brucel besteht ausschließlich aus *Brucella melitensis* 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 105 Patienten, 48 Männer (45,7%) und 57 Frauen (54,3%). Das Alter der Patienten variierte zwischen 4 und 70 Jahren mit einem Mittelwert von 32,0 Jahren und

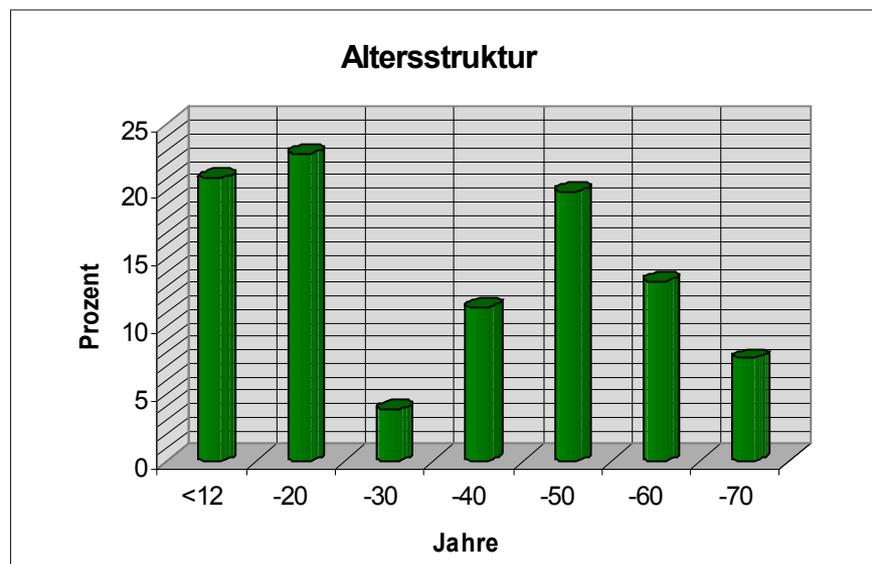
einer Standardabweichung von 19,6 Jahren. Annähernd gleich große Patientenzahlen waren in den Altersgruppen unter 12 Jahren (21,0%), zwischen 13 und 20 Jahren (22,9%) und zwischen 41 und 50 Jahren (20,0%) zu finden. Zwischen 21 und 30 Jahren waren nur 3,8% der Patienten. Zwischen 31 und 40 sowie zwischen 51 und 60 Jahren waren ebenfalls vergleichbare Gruppengrößen mit 11,4% bzw. 13,3%. In der Gruppe der 61- bis 70-Jährigen waren noch 7,6% der Patienten vertreten. Kein Patient war älter als 70 Jahre. In der Altersstruktur waren die Männer mit einem Durchschnittsalter von $39,6 \pm 18,4$ Jahren im Mittel 14 Jahre älter als die Frauen mit $25,6 \pm 18,2$ Jahren.

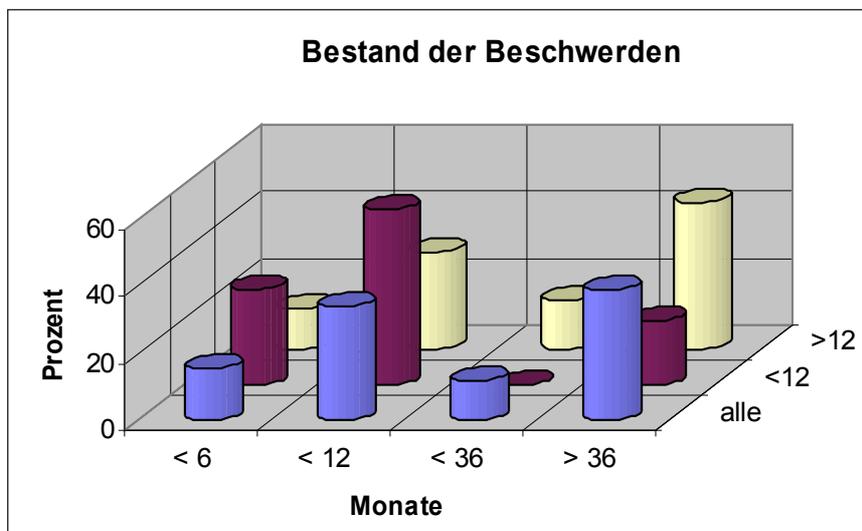
Die Körpergröße variierte zwischen 100 und 189 cm bei einem Mittelwert von $157,5 \pm 23,0$ cm. Das

Körpergewicht lag zwischen 14 und 99 kg bei einem Mittelwert von $60,5 \pm 21,0$ kg.

2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die zur Verordnung führende Diagnose musste im Studienprotokoll angegeben werden. Hierbei stellte sich heraus, dass SANUKEHL Brucel D6 Tropfen entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt wird. Der bevorzugte Einsatz war sowohl bei den Kindern als auch in der Erwachsenenengruppe bei Kopfschmerzen und Migräne. Bei den Kindern kamen zusätzlich noch Bauchschmerzen sowie intermittierendes Fieber und bei den Erwachsenen Arthritis und LWS-Syndrom hinzu. Eine Befunderhebung wurde jeweils vor und nach Abschluss der Behandlung vorge-





Bestand der Beschwerden [Monate]	Gesamte Patientenpopulation [%]	Patienten < 12 Jahre [%]	Patienten > 12 Jahre [%]
<6	15,5	28,6	12,2
<12	34,0	52,4	29,3
<36	11,7	0,0	14,6
>36	38,8	19,0	43,9

zwischen 6 und 12 Monaten an den Beschwerden. Über 3 Jahre Beschwerdezeit hatte in dieser Altersgruppe nur noch einen Anteil von 19% der Patienten. In der Erwachsenenengruppe über 12 Jahren war die chronische Beschwerdezeit von über 36 Monaten Bestand mit einem Patientenanteil von 43,9% besonders ausgeprägt. Akute Beschwerden mit einer Dauer von bis zu 6 Monaten hatten nur 12,2% während der Anteil zwischen 6 und 12 Monaten noch mit 29,3% vertreten war. Zwischen 1 und 3 Jahren Beschwerdedauer gaben 14,6% der Patienten in dieser Erwachsenenengruppe an.

3 Dosierung und Behandlungsdauer

3.1 Zeitpunkt der Konsultationen, Behandlungsdauer

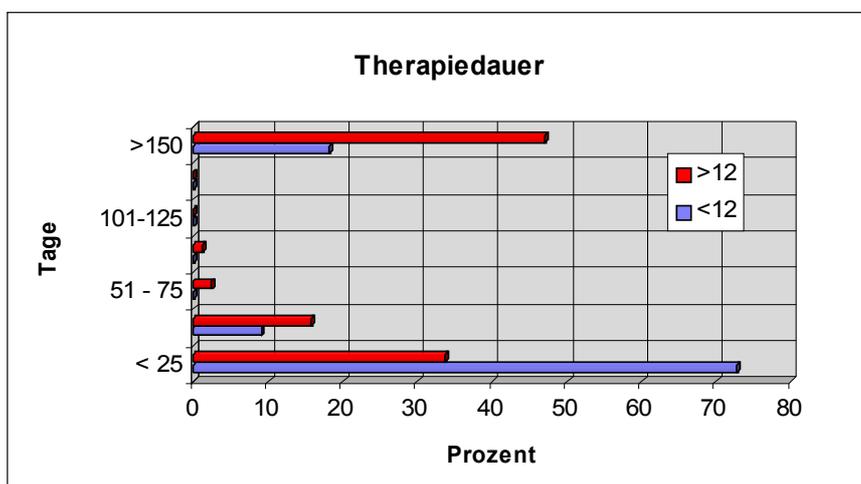
Entsprechend dem Wesen einer Anwendungsbeobachtung wurde für eine Abschlussuntersuchung dem Arzt kein festes Zeitschema vorgegeben. Diese Abschlussuntersuchung wurde in einem Zeitraum zwischen 11 und 369 Tagen bei einem Mittelwert von $136,0 \pm 159,2$ Tagen vorgenommen.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $69,2 \pm 104,7$ Tagen um etwa 60% kürzer als in der Erwachsenenengruppe mit $181,5 \pm 165,3$ Tagen.

nommen. 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 15,5% der Patienten bestanden die Beschwerden seit weniger als 6 Monaten. Die größte Gruppe war mit 38,8% Patienten mit Beschwerden länger als 36 Monate. Bei 11,7% der Patienten bestanden die Beschwerden in einem Zeitraum zwischen 1 und 3 Jahren und wiederum eine große Gruppe von 34,0% litt seit 12 Monaten an den Beschwerden. In der Patienten-

gruppe unter 12 Jahren war der Bestand der Beschwerden mehr in Richtung der akuten Zustände verschoben. So litten 28,6% der Patienten an Beschwerden seit weniger als 6 Monaten und über die Hälfte (= 52,4%) in einem Zeitraum





Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund bei 72,7% aller Patienten. Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 47,0% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und nur 33,7% mit einer Therapiezeit bis zu 25 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 99 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 53 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 48 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 Einreiben altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der Monotherapie 40% höher als in der Kombinationstherapie. Für die Einreibung wird dieser Vergleich nicht angestellt, da die Einreibung als Monotherapie ausschließlich in der Kindergruppe durchgeführt wurde und damit ein schiefes Bild im Vergleich mit der Erwachsenen-gruppe ergeben würde.

4 Vergleich mit früherer Therapie

Kein Patient hatte eine zurückliegende Therapie mit SANUKEHL Brucel D6 Tropfen in den letzten 5 Jahren erhalten. Somit erübrigte

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Gesamtpopulation)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	11,1 ± 5,7	4	20
Tropfen zum Einreiben	6,3 ± 2,6	5	15

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten unter 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	8,0 ± 2,2	4	10
Tropfen zum Einreiben	5,0 ± 0,0	5	5

Dosierung bezogen auf die Darreichungsform (Alle Patienten über 12 Jahren)			
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis
Tropfen zum Einnehmen	11,9 ± 6,1	4	20
Tropfen zum Einreiben	6,7 ± 2,9	5	15

Monotherapie/Kombinationstherapie (Gesamtpopulation)				
	Mittlere Dosis	Minimaldosis	Maximaldosis	
Tropfen zum Einnehmen	12,8 ± 5,8	4	20	Monotherapie
Tropfen zum Einnehmen	9,2 ± 5,0	4	20	Kombitherapie
Tropfen zum Einreiben	5,0 ± 0,0	5	5	Monotherapie
Tropfen zum Einreiben	6,4 ± 2,7	5	15	Kombitherapie



sich ein Vergleich von Wirksamkeit und Verträglichkeit in zwei Patientengruppen von Erst- und Wiederholungsanwendern.

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 jeweils 40,0% der Patienten mit "sehr gut" und "gut", während 17,1% nur eine "mäßige" Wirksamkeit bescheinigten und 2,9% "keinen Effekt" verspürten.

Das Arzturteil zur Wirksamkeit fiel ähnlich aus wie bei den Patienten. Für 45,7% der Patienten stufte die Ärzte die Wirksamkeit mit "sehr gut", für 32,4% mit "gut", für 20,0% mit "mäßig" und für 1,9% mit "kein Effekt" ein. Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe wesentlich besser als bei den Kindern. In der Kindergruppe war die Indikationsstellung „intermittierendes Fieber“ vorherrschend. Die schlechte Bewertung der Wirksamkeit könnte damit zusammenhängen, dass der Einsatz des Prüfpräparates nicht zu einer

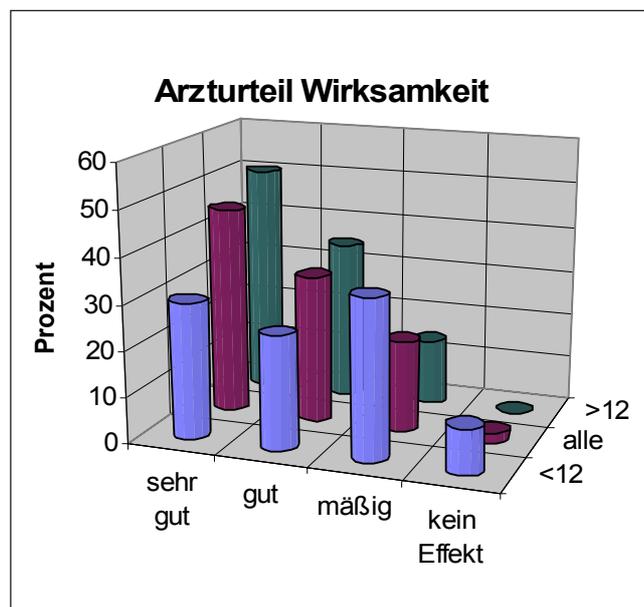
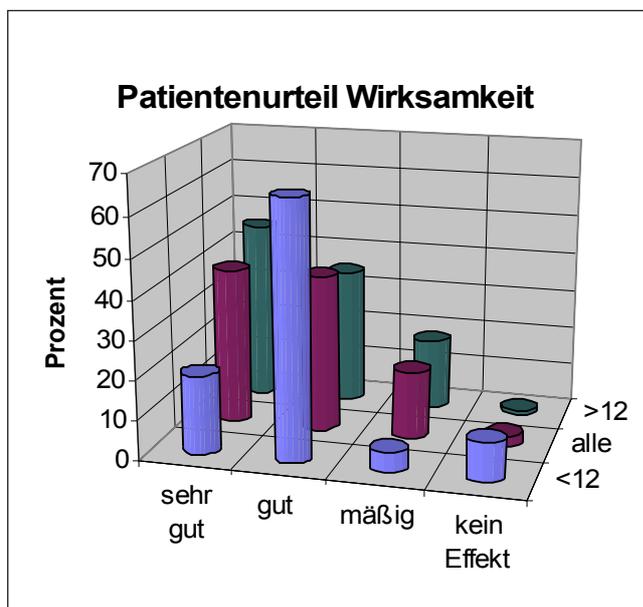
schnellen Fiebersenkung geführt hat. Dies ist jedoch auch nicht der Anspruch des Prüfpräparates.

Das Anwendungsverhalten (N = 102) wurde für 51 Patienten mit "sehr gut" und für 33 Patienten mit "gut" durch den Arzt beurteilt. Damit wurden 80% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine "gute" bzw. "sehr gute" Compliance bescheinigt. Für 17 Patienten war diese nur "mäßig" und für einen Patienten "schlecht".

5.2 Beurteilung der Verträglichkeit durch Arzt und Patient

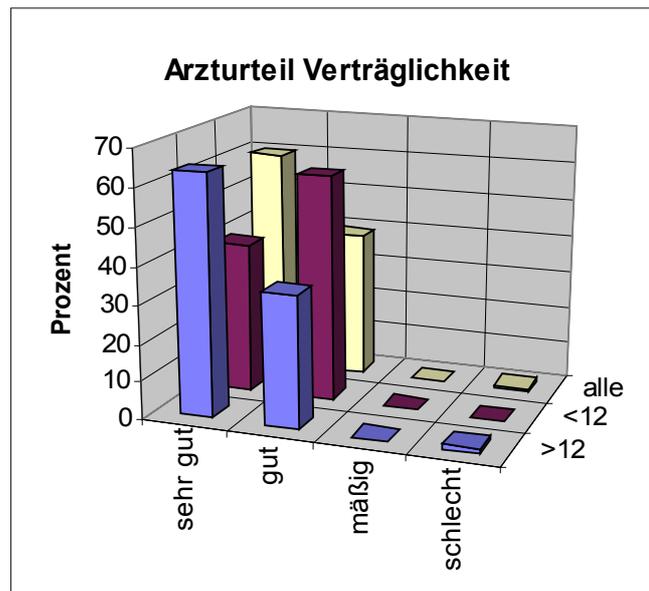
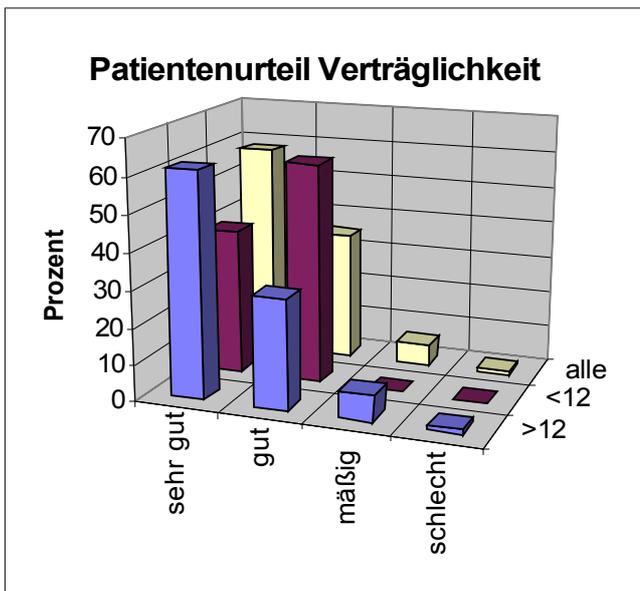
Zum Abschluss der Untersuchung wurde vom Arzt und Patienten eine Beurteilung der Verträglichkeit abgegeben, dabei konnte zwischen den Beurteilungen "sehr gut", "gut",

Beurteilung der Wirksamkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt	sehr gut	gut	mäßig	kein Effekt
alle Patienten	40,0	40,0	17,1	2,9	45,7	32,4	20,0	1,9
< 12 Jahre	20,0	65,0	5,0	10,0	30,0	25,0	35,0	10,0
> 12 Jahre	45,8	34,9	18,1	1,2	50,6	34,9	14,5	0





Beurteilung der Verträglichkeit								
Patientengruppe	Patientenurteil [%]				Arzturteil [%]			
	sehr gut	gut	mäßig	schlecht	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
alle Patienten	58,1	35,2	5,7	1,0	60,0	39,0	0	1,0
< 12 Jahre	40,0	60,0	0	0	40,0	60,0	0	0
> 12 Jahre	61,4	30,1	7,2	1,2	63,9	34,9	0	1,2



“mäßig” und “schlecht” gewählt werden. 58,1% der Patienten und 60,0% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit “sehr gut” ein, während 35,2% der Patienten und 39,0% der Ärzte SANUKEHL Brucel D6 Tropfen eine “gute” Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer “mäßigen” Verträglichkeit wurde in 5,7% und mit “schlecht” durch einen Patienten (=1,0%) geurteilt. In der Arztbeurteilung wurde in keinem Fall mit “mäßig”, aber in 1,0% mit “schlecht” durch den Arzt bewertet.

In der Erwachsenenengruppe wurde die Verträglichkeit sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt in der Abstufung “sehr gut” und “gut” besser in Richtung “sehr gut” beurteilt als in der Altersgruppe unter 12 Jahren. In der jungen Altersgruppe war die Wertung von “sehr gut” nach “gut” verschoben

und zusätzlich wurde in dieser Altersgruppe in keinem Fall mit “mäßig” oder “schlecht” geurteilt.

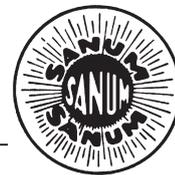
5.3 Nebenwirkungen und Therapieabbrüche

Bei einem 54jährigen männlichen Patienten mit der Indikationsstellung Borreliose wurde die Therapie mit SANUKEHL Brucel D6 Tropfen nach 7 Tagen abgebrochen. Die Dosierung betrug 1mal täglich 8 Tropfen zum Einnehmen. In der Anamnese wurden als weitere Diagnosen Hypertonie, Raynaud Syndrom und chronische Diarrhoe angegeben. Neben dem Prüfpräparat erhielt der Patient zusätzlich Injektionen mit MUCCOKEHL, SANUVIS und RECARCIN. Jeweils 1 Tag nach der Injektion von MUCCOKEHL beklagte sich der Patient über Übelkeit, Palpitationen, Herzrasen,

Schwitzen, Zittern, Schwäche, Schüttelfrost und Depressionen. Im Bewertungsbogen wurde die Häufigkeit mit „ab und zu“ und die Intensität mit „leicht“ durch den Arzt angegeben. Da im Erhebungsbogen angegeben wurde, dass die unerwünschten Ereignisse 1 Tag nach der Verabreichung eines weiteren Präparates auftraten, ist fraglich, ob ein Zusammenhang mit dem Prüfpräparat eindeutig herzustellen ist. Ausschließlich für diesen Patienten wurde sowohl durch den Patienten als auch durch den Arzt die Verträglichkeit mit “schlecht” bewertet.

6 Zusammenfassung

In einer internistischen, einer chirurgischen und zwei Allgemeinarztpraxen wurden vom März 1992 bis April 2000 insgesamt 105 Patienten



in eine Anwendungsbeobachtung mit dem Präparat SANUKEHL Bruceel D6 Tropfen aufgenommen. Das homöopathische Prüfpräparat SANUKEHL Bruceel besteht ausschließlich aus *Brucella melitensis* in der 6. Dezimalverdünnung.

SANUKEHL Bruceel D6 Tropfen wurden entsprechend der Isopathie in einem sehr breiten Anwendungsgebiet eingesetzt. Der bevorzugte Einsatz war sowohl bei den Kindern als auch in der Erwachsenengruppe bei Kopfschmerzen und Migräne. Bei den Kindern kamen zusätzlich noch Bauchschmerzen sowie intermittierendes Fieber und bei den Erwachsenen Arthritis und LWS-Syndrom hinzu. Begleittherapien sollten im Erhebungsbogen dokumentiert werden.

Die Therapiedauer bei den Kindern (<12 Jahre) war im Durchschnitt mit $69,2 \pm 104,7$ Tagen um etwa 60% kürzer als in der Erwachsenengruppe mit $181,5 \pm 165,3$ Tagen. Ein anschauliches Bild bietet die differenzierte Betrachtung innerhalb von Therapiezeiträumen. So steht bei den unter 12-Jährigen eine Therapiezeit bis zu 25 Tagen deutlich im Vordergrund bei 72,7% aller Patienten. Bei den Erwachsenen war die größte Gruppe mit 47,0% der Patienten mit mehr als 150 Therapietagen und nur 33,7% mit einer Therapiezeit bis zu 25 Tagen.

Bei 99 Patienten wurden die Tropfen eingenommen, bei 53 Patienten wurden die Tropfen eingerieben. Mehrfachnennungen waren notwendig, da bei 48 Patienten sowohl eingenommen als auch eingerieben wurde.

Die Dosierungsempfehlungen wurden eingehalten. In der Gruppe der unter 12-Jährigen wurden die Tropfen zum Einnehmen und Einreiben altersgerecht dosiert. Die mittlere Dosierung der Einnahme war in der Monotherapie 40% höher als in der Kombinationstherapie. Für die Einreibung wird dieser Vergleich nicht angestellt, da die Einreibung als Monotherapie ausschließlich in der Kindergruppe durchgeführt wurde und damit ein schiefes Bild im Vergleich mit der Erwachsenengruppe ergeben würde.

Der Fortschritt der Behandlung wurde jeweils durch Befunderhebung zu Beginn und am Ende der Therapie ermittelt. 80,0% der Patienten und 78,1% der Ärzte bezeichneten die Wirkung der Behandlung als "sehr gut" und "gut". Die Beurteilung durch Arzt und Patient war in der Erwachsenengruppe wesentlich besser als bei den Kindern. Im Anwendungsverhalten wurde 80,0% aller in die Studie eingeschlossenen Patienten eine "gute" bzw. "sehr gute" Compliance bescheinigt.

58,1% der Patienten und 60,0% der Ärzte stufen die Verträglichkeit mit "sehr gut" ein, während 35,2% der Patienten und 39,0% der Ärzte SANUKEHL Bruceel D6 Tropfen eine "gute" Verträglichkeit bescheinigten. Mit einer "mäßigen" Verträglichkeit wurde in 5,7% und mit "schlecht" durch einen Patienten (=1,0%) geurteilt. In der Arztbeurteilung wurde in keinem Fall mit "mäßig", aber in 1,0% mit "schlecht" durch den Arzt bewertet.

Bei einem 54jährigen männlichen Patienten mit der Indikationsstellung Borreliose wurde die Therapie mit SANUKEHL Bruceel D6 Tropfen nach 7 Tagen abgebrochen. Die Dosierung betrug 1mal täglich 8 Tropfen zum Einnehmen. In der Anamnese wurden als weitere Diagnosen Hypertonie, Raynaud Syndrom und chronische Diarrhoe angegeben. Neben dem Prüfpräparat erhielt der Patient zusätzlich Injektionen mit MUCOKEHL, SANUVIS und RECARCIN. Jeweils 1 Tag nach der Injektion von Mucokohl beklagte sich der Patient über Übelkeit, Palpitationen, Herzrasen, Schwitzen, Zittern, Schwäche, Schüttelfrost und Depressionen.

Ein eindeutiger Zusammenhang mit dem Prüfpräparat lässt sich nicht herstellen, da die Reaktion immer nur nach der Verabreichung des zusätzlich verabreichten Präparates auftrat. □