

Статистичка евалуација

на Студија со

Quentakehl

во форма на капсули и капки

Dr. Reiner Heidl

јуни 2001

Semmelweis-Institut GmbH

Verlag für experimentelle Onkologie GmbH · 27316 Hoya · Germany

Вовед

Од јануари 1998 до декември 1999 год., 44 пациенти, во 7 ординации, од кои 3 интернистички, 3 општи и 1 ЕНТ, учествуваа во апликативна студија со Quentakehl, во различни апликативни форми : капки, капсули, супозитории и инјекции. Quentakehl – от се состои *Penicillium glabrum* (синоним *Penicillium frequentans*) од 3 – 6 децимална потенција, зависно од формата на апликација.

1мл капки содржи : 1мл *Penicillium glabrum* (синоним *Penicillium frequentans*) D5 во согласност со HAB 5a.

1 капсула Квантакехл содржи 330 мг Пеницилиум глабрум (синоним *Penicillium frequentans*) D4 дилуција во согласност со ХАБ,6.

Целта на оваа студија беше да се утврди актуелната апликација и толеранција на Квантакелот, од ден на ден во услови на нормална пракса. Исто така беше важно да се утврди прифаќањето на препаратот на пазарот, особено меѓу децата. Во согласност со студијата сет – ап, беа користени само описни статистички методи. Беше спроведена евалуација од типот “An intention to treat”, што значи сите пациенти, кои имаа примено најмалку една доза од лекот беа вклучени во студијата.

2. Пациенти учесници

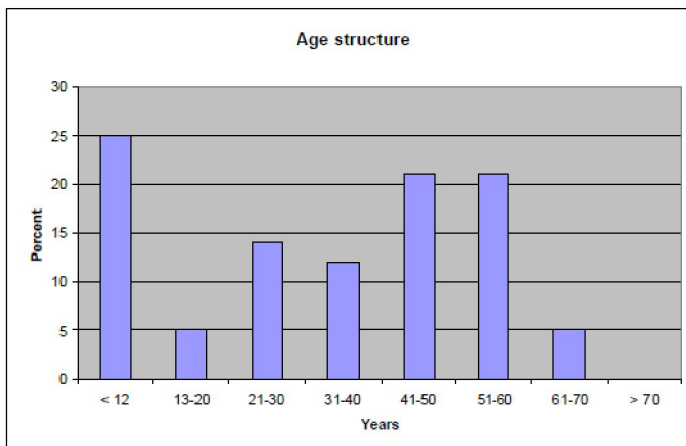
Во студијата учествуваа 44 пациенти, од кои 56,8 % мажи и 43,2% жени. Возраста на пациентите варираше меѓу 6 месеци и 63 год. со просек од 33,2 год. и стандардна девијација од 18,8 год. ¼ од пациентите беше под 12 год. помеѓу 13 и 20 год. 4,5% , меѓу 21 и 30 год. 13,6 %, меѓу 31 и 40 год. (11,4%), и 20,5 % соодветно меѓу 41 и 50 год. возраст и 51 и 60 годишна возраст. Најстарата група беа пациенти меѓу 61 и 70 год. (4,5%). Мажите со просечна

возраст од 33,4+_20,0 биле на слична возраст како жените со 32,5+_17,8 год. Висината варираше меѓу 59 и 191 цм,со просек од 158,0+_28,3 цм. Тежината беше меѓу 5 и 86 кг, со просек од 62,2+_20,4 кг.

2. 1.Дијагнози и секундарни болести

Водечките дијагнози беа внесени во протоколот на студијата. Тие покажуваат дека Квантакелот има широк опсег на апликација. Главни индикации беа : bronchitis,sinusitis,tonsillitis i gripozni sostojbi. Придружните терапии беа документирани во форма на евалуација. Со цел да се одреди степенот на заболувањето, пациентите беа прашувани во протоколот, колку долго го имаат заболувањето или тегобите. Беше дадена временски рамки од : помалку од 6 месеци, до една година, до 3 години и повеќе од 3 год.

Скоро ¼ (22,5%) боледувале помалку од 6 мес. 5% меѓу 6 и 12 мес. 22,5% до 3 год. Половина од пациентите боледувале повеќе од 36 мес. Во групата со пациенти под 12 год. повеќе од половина од пациентите (55,6%) боледувале помалку од 6 мес. и 1/3 повеќе од 36 мес. Во групата со пациенти над 12г. 25,8 % периодот на боледување бил помеѓу 1 и 3 год.возраст и 54,8% боледувале повеќе од 3 год. За 4 пациенти нема достапна информација. 6 пациенти (2 под 12 и 4 над 12 год.) беа претходно третирани со Quentakel.



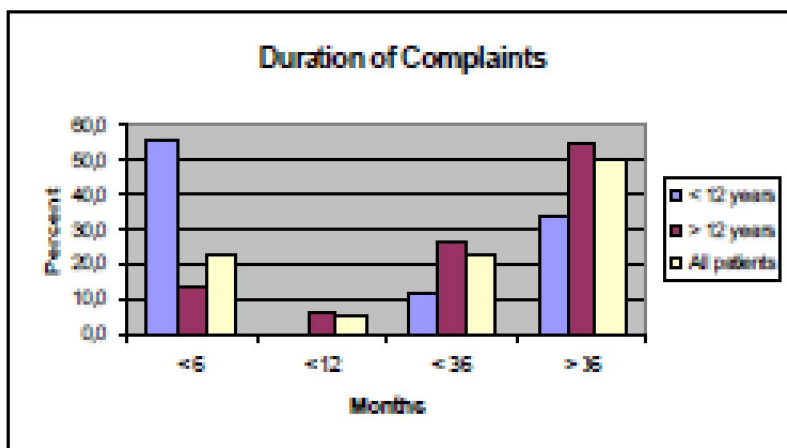
3. Дозирање и терапија

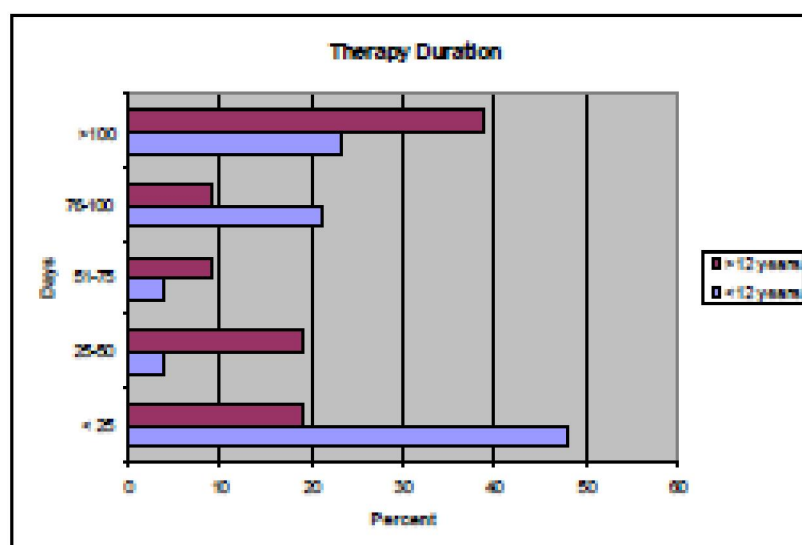
Траење

3.1.Траење на терапија

Во согласност со природата на студијата, не беше даден рок за крајната проценка.Финалните прегледи беа спроведени во период од 2 до 399 дена, во просек од 76,2+_87,5 денови.Меѓу децата под 12 год.во просек од 135,0+_141,3 терапијата беше два пати подолга споредено со возрасната група со 78,9+_86,5 денови.Кај 40% од децата под 12 год.возраст доминираше должина на терапија повеќе од 100 дена, додека 48,5 % од возрасните беа третирани само до 25 дена.

Duration of Complaints (Months)	Patients < 12 years (%)	Patients > 12 years (%)	Total Patient Population (%)
< 6	55.6	12.9	22.5
6-12	0.0	6.5	5.0
< 36	11.1	25.8	22.5
> 36	33.3	54.8	50.0





3.2. Дозирање

Quentakehl капки :

Орална апликација : 1 – 8 капки дневно, пред оброк

Надворешна апликација : 1 x 5 – 10 капки дневно во афектираното подрачје или во кубиталната јама.

Total Population			
	medium dose	minimum dose	maximum dose
Capsules	2.1 ± 1.9	1	4
Drops für oral intake	9.7 ± 4.2	4	16
Drops for external application	9.0 ± 1.0	8	10
Suppositories	1.0	1	1
Injection 1 ml	1.9 ± 1.0	1	4

All patients under 12 years				
	medium dose	minimum dose	maximum dose	patients
Capsules	1.0	1	4	1
Drops für oral intake	11.0 ± 5.2	4	16	4
Drops for external application	9.0 ± 1.0	8	10	2
Suppositories	1.0	1	1	3

All patients over 12 years				
	medium dose	minimum dose	maximum dose	patients
Capsules	2.1 ± 1.0	1	4	28
Drops für oral intake	8.0	8	8	3
Drops for external application	1.0	1	1	4
Suppositories	1.9 ± 1.0	1	4	14

Quentakehl капсули

1 – 3 капс. (со малку течност) пред појадок или пред легнување.

30 пациенти беа третирани со капсули. Табелата што следи ја содржи средната доза. Во двете групи на пациенти (под и над 12 год.) дозите освен за капсулите не биле значително различни. Дозите за капсулите се два пати повисоки за возрасните споредено со групата под 12 год. возраст. Третманот се даваше како монотерапија со една форма на лек. Како што инјекциите беа администрирани со неделна ротација, 10 пациенти беа третирани дополнително со капсули во слободите денови кога не земаат инјекции. 3 пациенти беа третирани со комбинација од инјекции, капсули и капки за орална употреба. Во групата под 12 години немаше различни форми на администрација.

4. СПОРЕДБА СО ПОРАНЕШНИТЕ ТРЕТМАНИ

8 Пациенти подложени на претходниот третман, со една или повеќе форми на администрација од Quentakehl во текот на последните 5 години. Со споредба на ефикасноста и толеранцијата на двете групи на пациенти (прв пат и корисници кои повеќе пати користеле), треба да се наведе дека е можна сензибилизација кон состојката. Со евалуација на толеранцијата, согласно со тенденцијата што се покажа во текот на студијата, подобра толеранција имаше кај повеќекратните корисници, отколку кај тие што прв пат го употребиле. Во групата со повеќекратни корисници, ниту еден пациент, ниту лекар, не оценија со умерен или никаков ефект. Од овие податоци може да се види дека нема потенцијална опасност за сензибилизација на *Penicillium glabrum*.

Евалуацијата на ефикасноста беше оценета како многу добра, и тоа подобра кај повеќекратните корисници. Никој од овие корисници не дадоа оценка “без ефект”. Разликата меѓу двете групи не беше значајна.

Во однос на должината на терапијата има значајна разлика меѓу повторените апликации ($31,0 \pm 26,4$) и почетници ($86,0 \pm 93,2$ денови) и сите пациенти ($76,2 \pm 87,5$ денови).

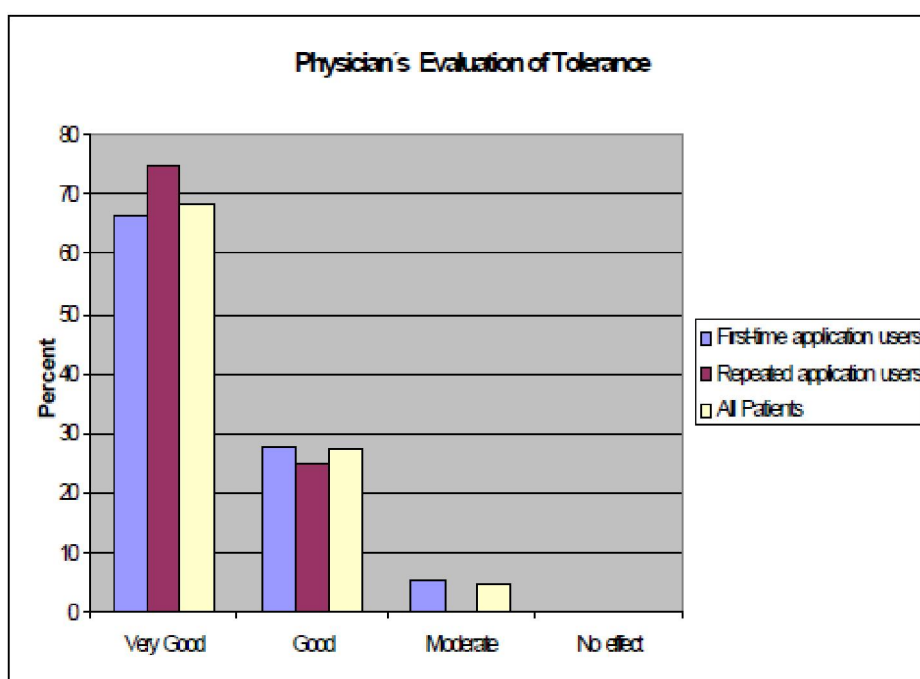
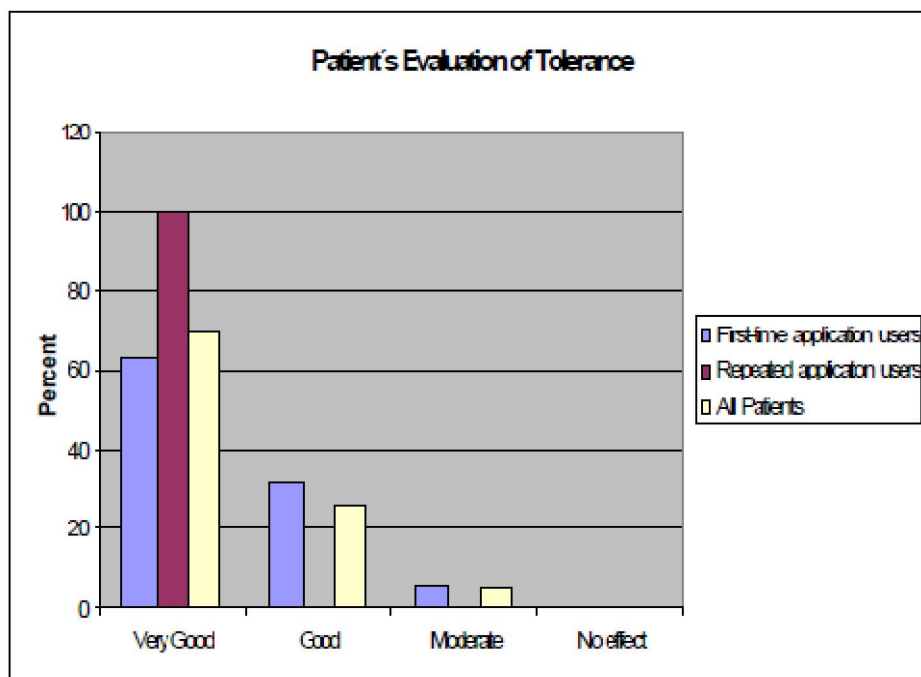
Evaluation of Tolerance								
Patient Group	Patient's evaluation (%)				Physician's evaluation (%)			
	Very good	Good	Moderate	No effect	Very good	Good	Moderate	No effect
First-time-application users	62,9	31,4	5,7	0	66,7	27,3	5,5	0
Repeated application users	100,0	0	0	0	75,0	25,0	0	0
All patients	69,0	25,6	4,6	0	60,2	27,3	4,5	0

5. ЕФИКАСНОСТ И ТОЛЕРАНЦИЈА

5.1. Евалуација на ефикасноста од доктор и пациент

Во крајното резиме докторите и пациентите, беа прашани да ја евалуираат ефикасноста и толеранцијата. Ефикасноста беше оценета со “многу добра”, “добра”, “умерена” и “без ефект”. Од докторите беше побарано да ја евалуираат усогласеноста на пациентите со “многу добра”, “добра”, “умерена” и “без ефект”. Евалуацијата на ефикасноста, покажа дека 52,3 % од пациентите, мислат дека ефикасноста била “многу добра” и 34,1 % “добра”, додека 11,4 % беше оценета како умерена и 2,2 % “без ефект”. Резултатите на докторите за евалуацијата на ефикасноста, исто беше позитивна како таа на пациентите. Докторите ја евалуираа ефикасноста во 54,5 % од случаите како “многу добра”, 27,3% како “добра”, 15,9 % како “умерена” и само 2,3 % како “без ефект”. Евалуацијата на докторите и пациентите беше слична и согласна дека е подобра во групата под 12 години, која беше оценета исклучиво со “добра” и “многу добра”. Усогласеноста (N=38) беше оценета од докторите со “многу

добра” за 31 пациент и “добра” за 6 пациенти, оттука 84,1% од сите пациенти кои учествуваа во студијата,



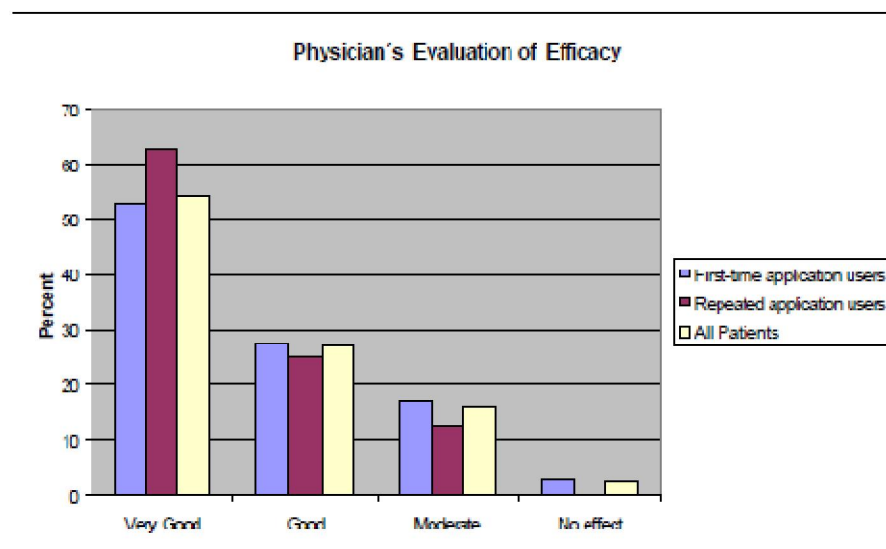
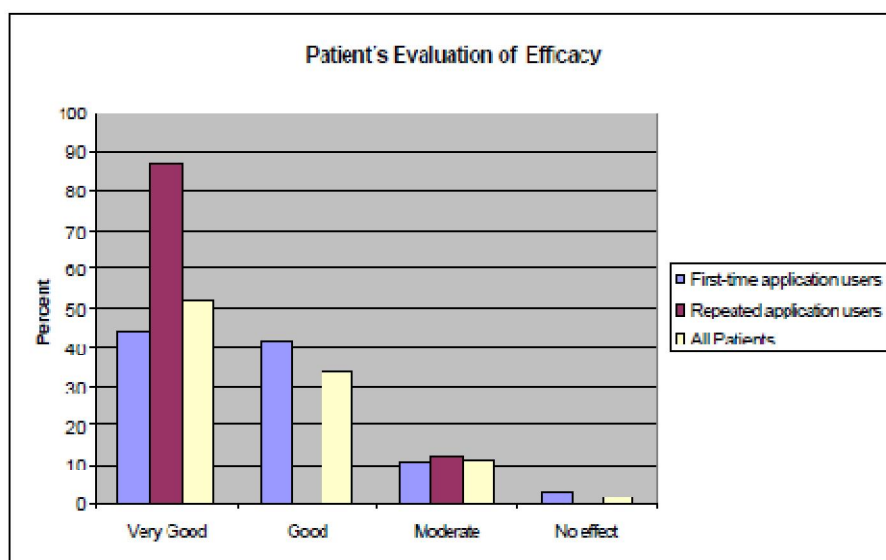
комплијансата беше оценета со “добра” и “многу добра”. Еден пациент имаше оценка “умерено” и ниту еден пациент немаше оценка “не усогласеност” .

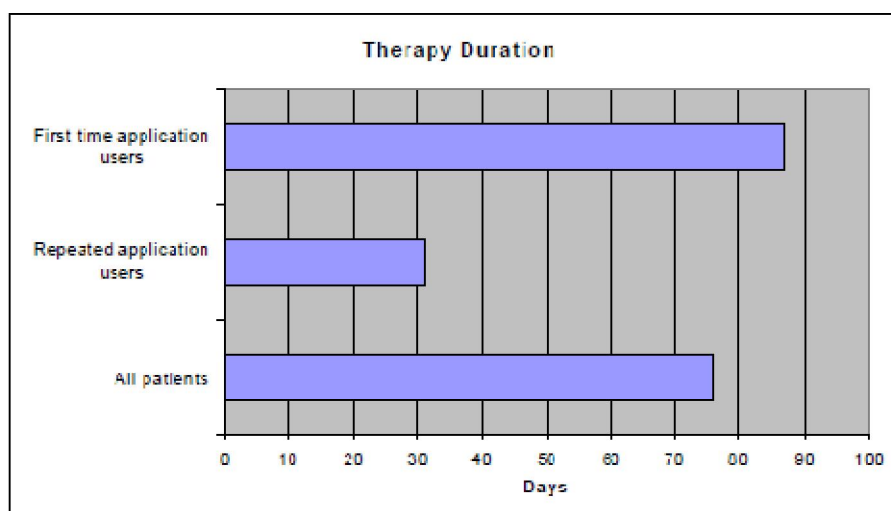
Evaluation of Efficacy								
Patient Group	Patient's evaluation (%)				Physician's evaluation (%)			
	Very good	Good	Moderate	No effect	Very good	Good	Moderate	No effect
First-time application users	44,4	41,7	11,1	2,0	52,0	27,0	16,7	2,7
Repeated application users	67,5	0	12,5	0	62,5	25,0	12,5	0
All patients	52,7	34,1	11,4	2,2	54,5	27,3	15,9	2,3

5.2.ЕВАЛУАЦИЈА НА ТОЛЕРАНЦИЈАТА ОД ДОКТОР И ПАЦИЕНТ

Во заклучокот на студијата, евалуацијата на толеранцијата беше доставена од докторите и пациентите, каде што како оценка можеше да биди одбрано “многу добро”, “добро”, “умерено” и “без ефект”. 69,8% од пациентите и 68,2% од докторите, ја оценија толеранцијата за “многу добра”, додека 25,6 % од пациентите и 27,3 % од докторите ја оценија со “добра” и 4,6% од пациентите и 4,5 % од докторите толеранцијата ја оценија за “умерена”. Ниту еден случај не беше оценет “без ефект”

Во групата со деца под 12 години, докторите ја оценија толеранцијата како “многу добра” и “добра” и беше многу подобра од оценката за групата над 12 години. Во групата со помлади испитаници, 100% од пациентите и докторите, толеранцијата беше оценета како “многу добра”, додека во групата со испитаници преку 12 години само 59,4 % од пациентите и 57,6 % од докторите, го направија истото. Ни еден случај не беше оценет “без ефект” и од пациентите и докторите.

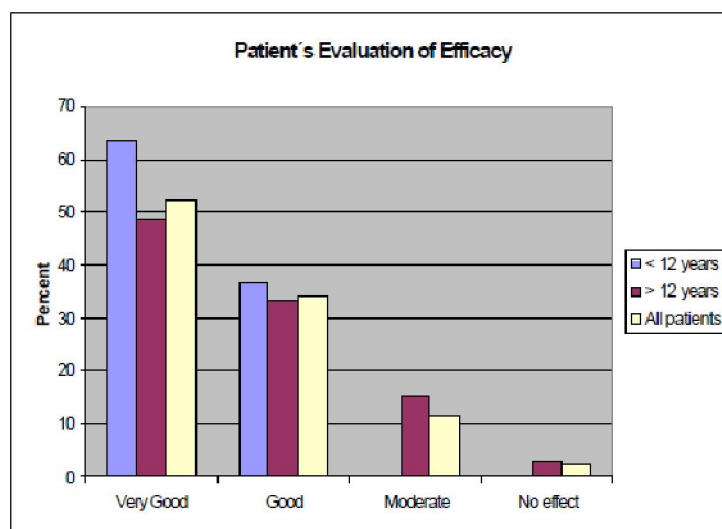


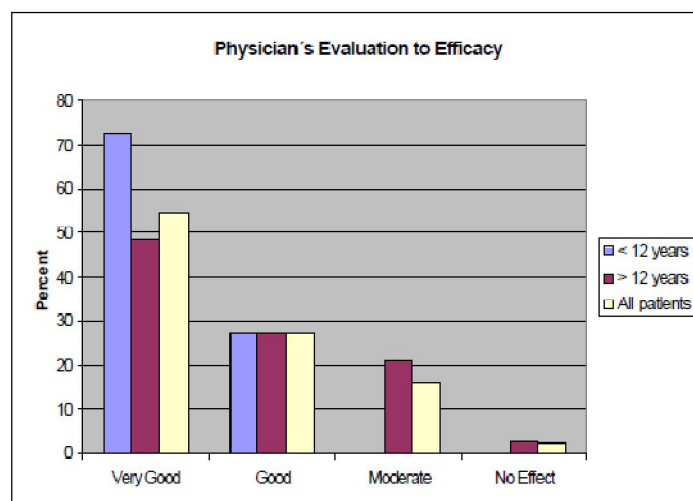


5.3. СПОРЕДНИ ЕФЕКТИ И ПРЕКИН НА ТЕРАПИЈА

Evaluation of Efficacy								
Patient Group	Patient's evaluation (%)				Physician's evaluation (%)			
	Very good	Good	Moderate	No effect	Very good	Good	Moderate	No effect
< 12 years	63,6	36,4	0	0	72,7	27,3	0	0
> 12 years	48,5	33,3	15,2	3,0	48,5	27,3	21,2	3,0
All patients	52,3	34,1	11,4	2,2	54,5	27,3	15,9	2,3

Ниту еден пациент не ја прекина терапијата со Quentakehl. Беше пријавен еден несакан ефект : 10 дена по третманот кој почна со една супозиторија дневно, кај 52 годишен стар пациент, со карцином на дојка , се пожали на диареа, која траела 3 дена. Терапијата беше продолжена без алтерација на дозата. Веројатно несаканото дејство не било последица на примањето на Квантакелот, бидејќи истовремено пациентот почнал да зема хемотерапија. Еден пациент пријави повраќање, диареа, сувост на устата, додека двајца пациенти, пријавија замор, но тоа немаше конекција со Квантакелот. Немаше тешки споредни реакции, а пријавените несакани дејства беа потполно рeverзibilни.

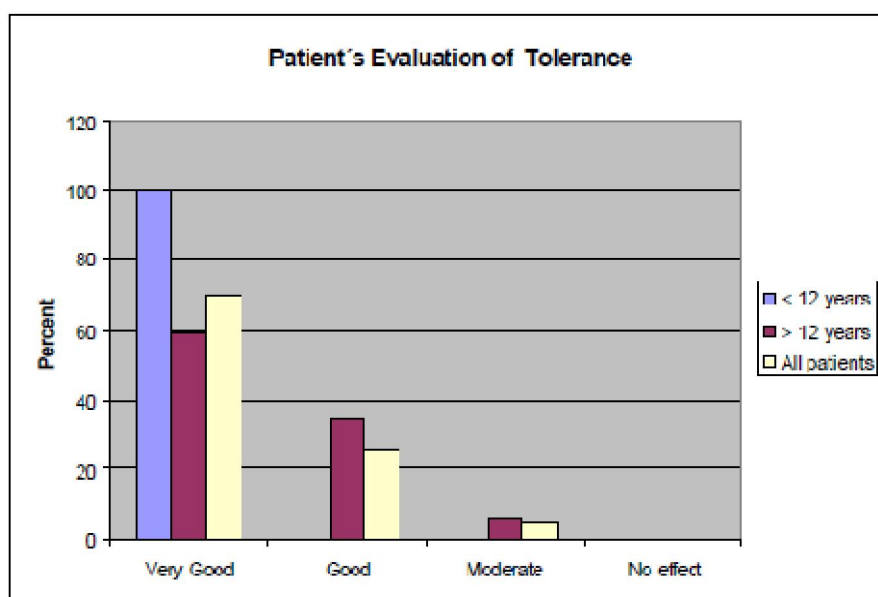


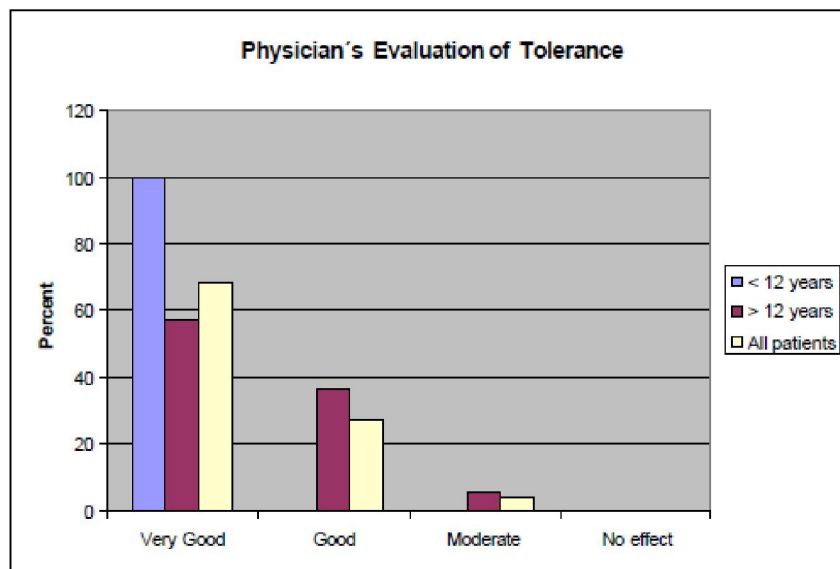


6. РЕЗИМЕ

Вкупен број на 44 пациенти, во 7 ординации, 3 по интерна медицина, 3 по општа пракса, и 1 по ЕНТ, учествуваа во периодот меѓу јануари 1998 и декември 1999, во апликативна студија со препаратот Квантакел, со различни апликативни форми : капсули, капки, супозитории и инјекции. Хомеопатскиот тест препарат Квантакел, содржи *Penicillium glabrum*, од 3 – 6 потенција , согласно со административната форма. Возраста на пациентите варираше меѓу 6 месеци и 63 години. 1/4 од пациентите беа под 12 години.

Evaluation of Tolerance								
Patient Group	Patient's evaluation (%)				Physician's evaluation (%)			
	Very good	Good	Moderate	No effect	Very good	Good	Moderate	No effect
< 12 years	100,0	0	0	0	100,0	0	0	0
> 12 years	60,4	34,4	6,2	0	57,6	36,4	6,0	0
All patients	69,8	25,6	4,6	0	60,2	27,3	4,5	0





Квантакелот се употребуваше во широк апликативен опсег, согласно со препораките на Изопатијата, при што преферираните апликации, беа независни од возраста. Главни индикации беа – синуситис, тонзилитис, бронхитис и инфлуенца. Придружните терапии беа документирани во евалуативна форма. Меѓу децата под 12 години терапијата траеше во просек од 135,0+ 141,3 дена и беше апроксимативно 2 пати подолга споредено со возрасната група, со 78,9 + 86,5 денови. 40% од младите пациенти под 12 години, доминираше должина на терапија преку 100 дена, додека 48,5 % од возрасните беа третирани само до 25 дена. Прогресот на терапијата беше одреден со евалуации, кои беа спроведувани соодветно на почеток и на крај на терапија. 86,4% од пациентите и 81,8 % од лекарите, ја оценија ефикасноста на терапијата како многу добра и добра. 95,4 % од пациентите и 95,5 % од лекарите, ја оценија толеранцијата како многу добра и добра. Ни една терапија не беше прекината. Беа пријавени несакани ефекти и интолеранција, но сите беа комплетно реверзибилни, без понатамошна терапија. Во групата со возраст под 12 години, беше оценета многу подобро, отколку во групата со пациенти преку 12 години, и од пациентите и од лекарите.

Werdorf 8 juni, 2001

Dr.Reiner Heidl

