

Статистичка евалуација

на студија

со **Exmykehl D3**

Suppositories

Pharmaceutical enterprise:
Sanum Kehlbeck GmbH & Co
Hoya

Dr. Reiner Heidl
Јули 2001

Вовед

Од јануари 1997г. до февруари 2002, вкупно 99 пациенти беа примени на обсервирачка студија со Exmykehl3 супозитории во две ординации,од кои едната беше интернистичка ординација, а другата ординација по општа пракса.

Тест препаратот EXMYKEHL supp. содржи :

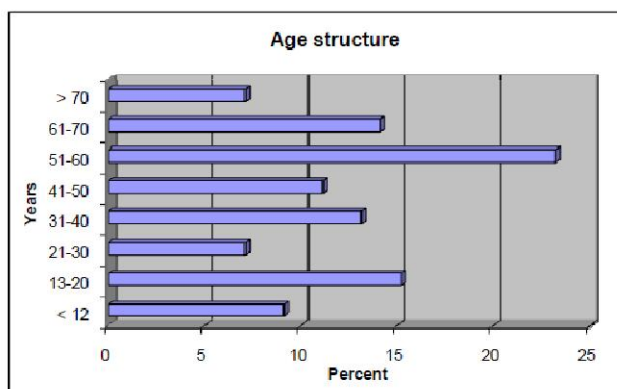
0,067 gr Candida albicans 3x trit.во согласност со НАВ,6

0,067 gr Candida parapsilosis 3x trit. во согласност со НАВ,6

0,067 gr Penicillium roquefortii 3x trit. во согласност со НАВ,6

Целта на студијата беше да се утврди актуелната апликација на препаратот, неговата толеранција под услови на секојдневна пракса и неговото прифаќање на пазарот.Во согласност со структурата на студијата, користени се исклучиво описни статистички процедури. Оценката беше извршена кај пациенти кои најмалку примиле една доза од лекот.

1.Пациенти учесници



Од 99 учесници во студијата, 47 (47,5%) биле мажи, 52 (52,2%) жени. Возраста на пациентите варираше меѓу 5 и 81 год., со просечна возраст од 42,2 и стандардна девијација од 20,6 год. 9,1% од пациентите беа под 12 год., меѓу 13 и 20 год. (15,2%) и меѓу 21 и 30 год. (7,1%). Групите со пациенти измеѓу 31 и 40 год.(13,1%), 41 и 50 год.(11,1%) приближно беа со иста големина. 7,1% од пациентите беа преку 70 год. Мажите со просечна возраст со 50,2 +_ 19,7 беа во просек 15 години постари од жените со 35,0+_18,5 год.

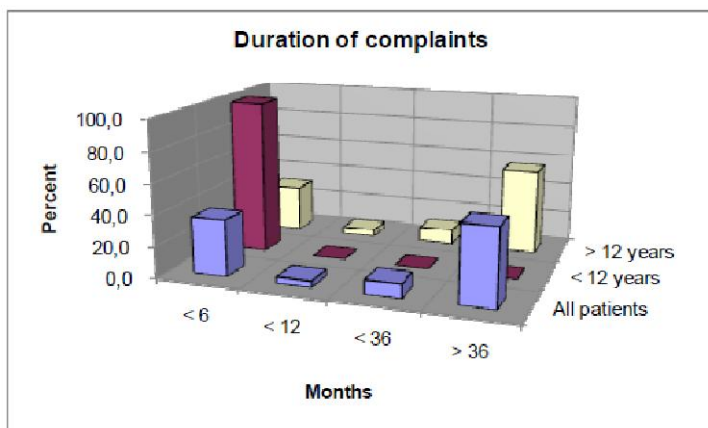
Висината варираше меѓу 115 и 190 цм со просек од 168,6+_13,8цм. Тежината варираше меѓу 20 и 110кг со просек од 70,2+_17,4.

2. Дијагнози и придружни заболувања

Дијагнозите каде има примена Ехмукел-от беа евидентирани во протоколот на студијата. Тие покажаа дека препаратот има широко подрачје на апликација. Главни индикации беа интестинални, вагинални

микози и хипертрофија на простата.

Резултатите се собираа пред и по завршувањето на третманот. Придружните терапии беа документирани во анкетна форма. Со цел да се одреди степенот на хроничните заболувања, пациентите беа анкетирани 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. . Кај 36,7% од пациентите тегобите постоеа помалку од 6 мес. Кај 4,1% од пациентите, тегобите постоеа меѓу



6 и 12 мес., кај 9,2% постоеа од 1 до 3 год. Точно 50% од пациентите, боледувале повеќе од 36 мес. Во групата со пациенти под 12 год., сите пациенти без исклучок, имаа тегоби помалку од 6 мес. Во групата со пациенти над 12 год.возраст, хроничните тегоби траеле повеќе од 3 години и тие сочинувале 55,1% од сите пациенти.

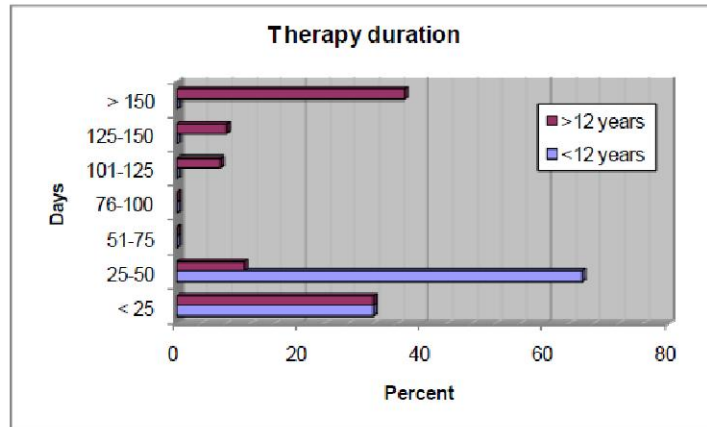
Duration of Complaints (Months)	Total Patient Population (%)	Patients < 12 Years (%)	Patients > 12 Years (%)
< 6	36.7	100.0	30.3
12	4.1	0	4.5
< 36	9.2	0	10.1
> 36	50.0	0	55.1

2 пациенти (над 12 год.) од сите 99, претходно биле третирани со Ехмукел D3.

3. Дозирање и траење на третман

3.1. Време на консултации и траење на третман

Соодветно на природата на истражувањето, на докторите не им беше поставен фиксен рок, на крајните прегледи. Тие крајни прегледи беа извршени во период од 10 до 354 дена, со просек од 106,7+_93,1 денови.



Должината на терапијата се одразуваше на должината на траењето на тегобите. Кај деца (под 12 год.возраст) кои исклучиво боледувале од акутни тегоби, доминира краткотрајна терапија од 24,4 +_5,0 денови. Во групата на возрасни, должината на терапијата беше во просек 114,9+_93,7 денови. 45% од овие пациенти беа третирани до 50 дена и 55% преку 100 дена, од кои 37,8%, беа третирани преку 150 дена.

3.2. Дозирање

Дозирањето беше во согласност со упатството за употреба.

1 x 1 ректално, пред легнување (кај деца и возрасни).

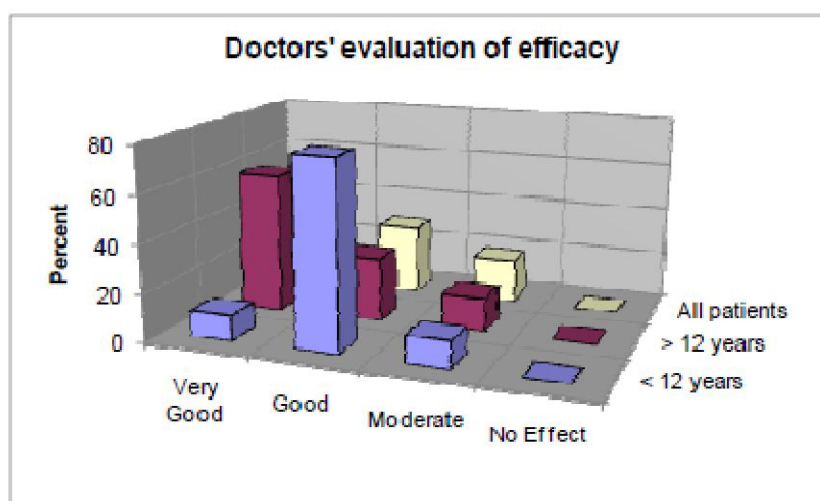
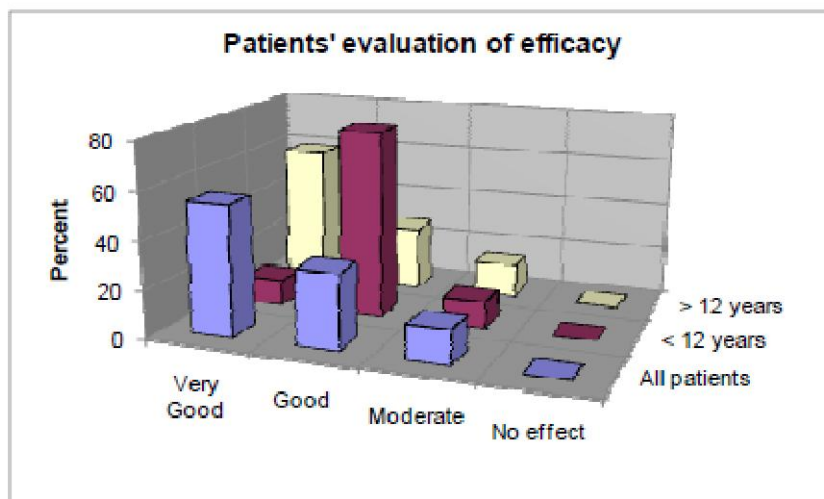
4.Ефикасност и толеранција

4.1.Евалуација на ефикасноста од докторите и пациентите

Во финалната проценка, докторите и пациентите беа прашани, да ја евалуираат ефикасноста и толеранцијата на Ехтмусел – от. Ефикасноста можеше да биди оценета како “многу добра”, “добра”, “умерена” или “без ефект”. Евалуацијата на ефикасноста покажа дека, 54,5% од пациентите покажаа “многу добра” ефикасност; 31,3% “добра” додека 14,2% “умерена”. Заклучокот од евалуацијата на докторите беше позитивен, како и од пациентите. Докторите ја оценија ефикасноста кај 52,7% од случаите како “многу добра”, кај 28,8% “добра”, кај 18,5% “умерена”. Немаше евалуација на третман, ниту од докторите, ниту од пациентите, оценета со “без ефект”. Во групата со пациенти, под 12год. имаше промена во оценката од “добра” во “многу добра” во евалуацијата и на докторите и на пациентите. Вкупно, евалуациите со оценка добра и многу добра останаа еднакви во двете групи.

Evaluation of Efficacy

Patient Group	Patients Opinion				Doctors Opinion			
	Very Good %	Good %	Moderate %	No effect %	Very Good %	Good %	Moderate %	No effect %
All patients	54.5	31.3	14.2	0	52.7	28.8	18.5	0
< 12 Years	11.1	77.8	11.1	0	11.1	77.8	11.1	0
> 12 Years	58.9	26.7	14.4	0	58.9	26.7	14.4	0



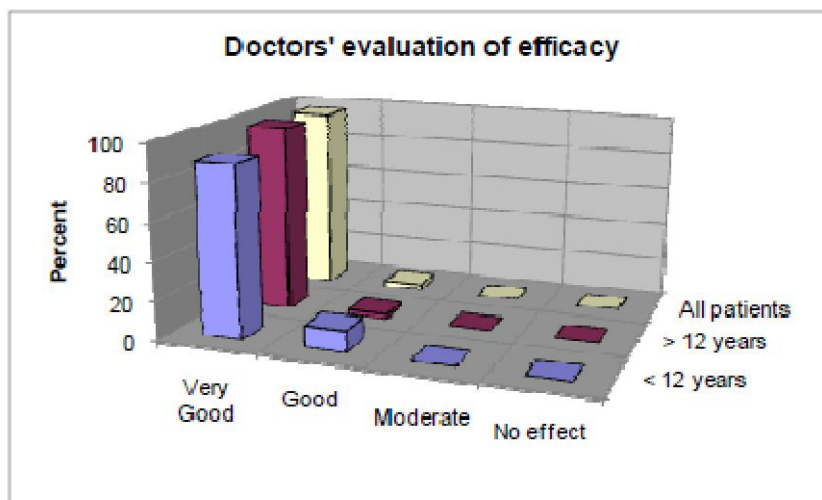
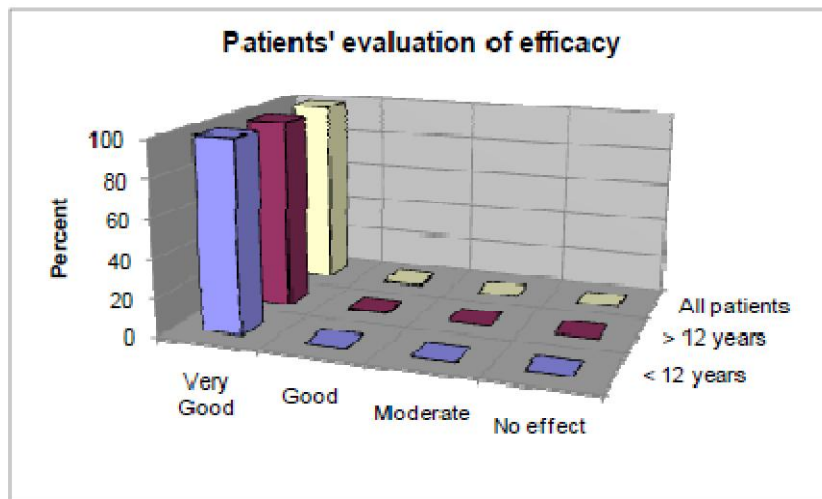
Усогласеноста? (N=99) беше оценета од докторите како многу добра кај 82 пациенти и добра кај 17 пациенти, оттаму комплијансата кај сите пациенти кои учествуваа во студијата беше оценета како добра или многу добра.

4.2. Евалуацијата на толеранцијата од докторите и пациентите

За да се заклучи испитувањето, на евалуацијата на толеранцијата, поднесена од докторите и пациентите, толеранцијата може да се оцени со “многу добра”, “добра”, “умерена” и “лоша”. 99% од пациентите и 97% од докторите ја оценија толеранцијата како “многу добра”, додека 1% од пациентите и 3% од докторите, потврди дека толеранцијата беше добра. Во ниту еден случај, не беше потврдена умерена или лоша толеранција. Во групата под 12 год.возраст, пациентите ја оценија толеранцијата исклучиво како “многу добра”. Евалуацијата на докторите за оваа група беше подиференцирана. Немаше значителна разлика, на евалуацијата на толеранцијата, меѓу лекарите и пациентите, и на евалуацијата меѓу двете групи на пациенти (под и над 12 год. возраст).

Evaluation of Tolerance

Patient Group	Patients Opinion				Doctors Opinion			
	Very Good %	Good %	Moderate %	Poor %	Very Good %	Good %	Moderate %	Poor %
All patients	99.0	1.0	0	0	97.0	3.0	0	0
< 12 Years	100.0	0	0	0	88.9	11.1	0	0
> 12 Years	98.9	1.1	0	0	97.8	2.2	0	0



4.3. Споредни ефекти и дисконтинуитет на терапијата

Не беа пријавени споредни ефекти, ниту прекин на терапијата со Ехмусел 3х

5.ЗАКЛУЧОК

Од јануари 1997 год. до февруари 2002 год. вкупно 99 пациенти беа примени на обсервирачка студија со Ехмукелх3 супозитории во две ординации,од кои едната беше интернистичка ординација, а другата ординација по општа пракса. Тест препаратот ЕХМУКЕНЛ супр. содржи комбинација на : Candida albicans 3x , Candida parapsilosis 3x и Penicillium roquefortii 3x. Возраста на пациентите варираше меѓу 5 и 81 год., со просечна возраст од 42,2. Ехмукел 3x препаратот, има многу широко подрачје на апликација.Индикациите што се претпочитаа беа независни од возраста на пациентите. Главни индикации беа интестинални, вагинални микози и хипертрофија на простата. Придружните терапии беа документирани во анкетна форма. Кај деца (под 12 год.возраст) кои исклучиво боледувале од акутни тегоби, доминира краткотрајна терапија од 24,4 +_5,0 денови. Во групата на возрасни, должината на терапијата беше во просек 114,9+_93,7 денови. 45% од овие пациенти беа третирани до 50 дена и 55% преку 100 дена, од кои 37,8%, беа третирани преку 150 дена. Два возрасни пациенти, примаа пртходно терапија со Ехмукел 3x супр.во последните 5 год. Така , групата од повеќекратни корисници, која се содржи од 2 пациенти е премала за да се добијат веродостојни податоци за можна сензибилизација. Прогресот во третманот беше одреден со збирот на наоди добиени на почеток на терапијата и на крајот на терапијата.

Евалуацијата на ефикасноста покажа дека, 54,5% од пациентите покажаа “многу добра” ефикасност; 31,3% “добра” додека 14,2% “умерена”. Заклучокот од евалуацијата на докторите беше позитивен, како и од пациентите. Докторите ја оценија ефикасноста кај 52,7% од случаите како “многу добра”, кај 28,8% “добра”, кај 18,5% “умерена”. Немаше евалуација на третман, ниту од докторите, ниту од пациентите, оценета со “без ефект”. Во групата со пациенти, под 12год. имаше промена во оценката од “добра” во “многу добра” во евалуацијата и на докторите и на пациентите. Вкупно, евалуациите со оценка добра и многу добра останаа еднакви во двете групи со различни возрасти.

Толеранцијата беше оценета исклучиво како “многу добра” и од пациентите и од докторите. Студијата не беше воопшто прекината,не беа пријавени споредни ефекти, ниту интолеранција.

Werdorf, 18 ти јули, 2001

Dr. Reiner Heidl

