

## Статистичка евалуација

на студија со

# Notakehl D5

хомеопатски лек

кај пациенти со Angina tonsillaris, neuritis i cystitis

**Pharmaceutical enterprise:  
Sanum Kehlbeck GmbH & Co  
Hoya**

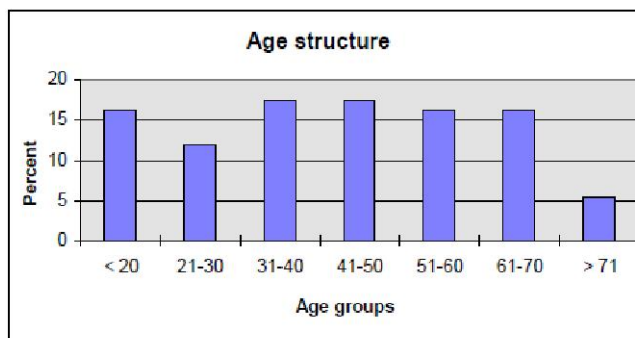
**Dr. Reiner Heidl**

## Вовед

Од јануари 1995 до февруари 1996 год.вкупно 75 пациенти,болни од Ангина тонзиларис, неуритис и циститис, беа тестирани во една набљудувачка студија со Notakehl D5,течно разблажување, хомеопатски лек. Тест препаратот Нотакел Д5, се состои од 5 децимално разредување на Penicillium notatum (Penicillium chrysogenum),согласно со методот 5а, НАВ. Целта на истражувањето беше да се утврди примената на препаратот и неговата толеранција во услови на секојдневна пракса и неговото прифаќање на пазарот. Согласно со структурата на истражувањето, беа подготвени исклучиво описни статистички постапки. Примена на индуктивни методи, не беше индицирана.Оценката беше извршена кај пациенти кои најмалку примиле една доза од лекот.

### 1.Пациенти учесници

75 пациенти учествуваа во студијата, 24 мажи (32%) и 51 жена (68%) со Angina tonsillaris, neuritis i cystitis. Возраста на пациентите беше меѓу 6 и 74 год.со просек од 42,5 г. и стандардна девијација од 18,9 г. 12 пациенти (16 %) беа помлади од 20 год. и 9 пациенти (12 %) меѓу 21 и 30. Групите меѓу 31 и 40 и 41 и 50,беа најголеми, со по 13 пациенти во секоја од нив.12 пациенти (16%) беа меѓу 51 и 60 и 61 и 70 и во најстарата група,над 70 г. беа 4 пациенти (5,4%).Во однос на старосната структура, мажите беа во просек 47,6+\_19,4 и жените 40,1+\_18,4 год.,каде мажите приближно 7 год.се постари од жените.



### 2. Дијагнози и придружни заболувања

Согласно со протоколот на студијата,третираните дијагнози беа Ангина тонзиларис,неуритис и циститис, за 25 пациенти,за секој поединечен случај. Собраните заклучоци беа направени, пред и после завршената терапија и придружните терапии и документирани во анкетна форма. Придружната терапија не беше администрирана кај 75 пациенти, вклучени во студијата.

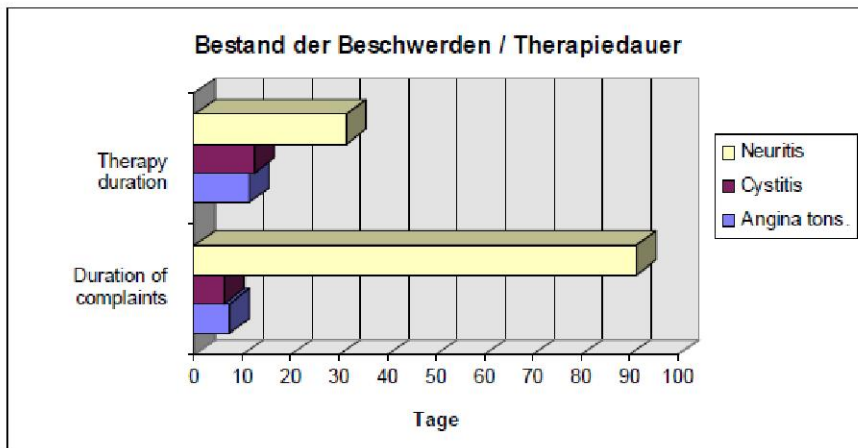
### 3. Дозирање и траење на третман

#### 3.1. Време на консултации и траење на третман

Соодветно на природата на истражувањето, не беше поставен фиксен рок, на почетните и крајните прегледи. Должината на третманот беше во просек 18,3 +\_16,2 денови со минимум траење од 5 дена и максимум од 3 месеци. Сите пациенти учествуваа во

крајните прегледи. Ако пациентите се поделени во 3 дијагностички групи (група со Ангина т., група со циститис и група со неуритис

), поделба базирана на различна индикација, разликите се објавени во однос на должината на тегобите и должината на третманот. За неуритис, должината на терапијата беше во просек 31,2 +\_22,4 денови, за Ангина т. 11,3+\_4,1 денови и за циститис, 12,4+\_3,9 денови. За време на земањето анамнеза, исто така, пациентите беа прашани, колку време потоеле тегобите. Кај неуритис, тегобите траеле 91,2+\_162,1 денови, компарирано со Ангина т. со просек од 7,2+\_3,3 денови и циститис со 6,2+\_3,8 денови.



### 3.2 Дозирање

Дозата беше 1x 8 капки за сите пациенти, во трите дијагностички групи.

## 4. ЕФИКАСНОСТ

### 4.1. Angina t.

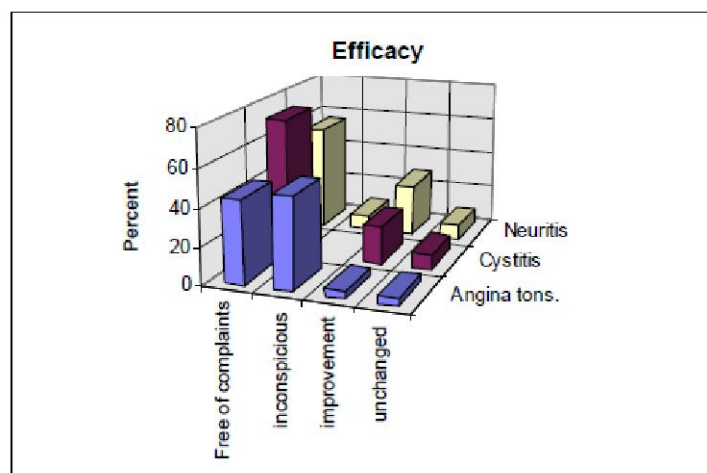
Од 25 пациенти со Ангина т. кои учествуваа во студијата, 11 пациенти (44%) беа без тегоби, 1 пациент (4%) имаше мало подобрување, на крајот од третманот. Состојбата на еден пациент, остана непроменета, после терапија од 15 дена, а за останатите 12 пациенти (48%), заклучоците беа незабележителни.

### 4.2. Cystitis

18 пациенти (72%) беа без тегоби на крајот на терапијата. 3 пациенти (12%) имаа видливо подобрување, 2 пациенти (8%) мало подобрување. Тегобите останаа непроменети кај 2 пациенти (8%) кои беа 10 и 14 дена под терапија.

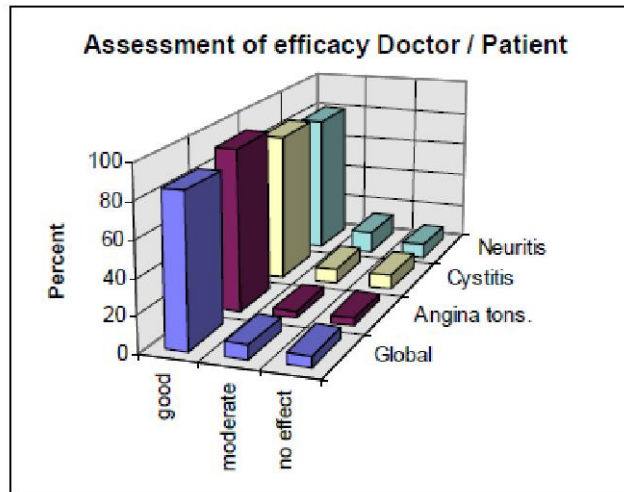
### 4.3. Neuritis

Од 25 пациенти со неуритис, кои учествуваа во студијата, 14 пациенти (64%) беа без тегоби на крајот на терапијата. 4 пациенти (16%) со видливо подобрување, а 3 пациенти (12%) со слабо подобрување. Состојбата на 2 пациенти (8%) на крајот на терапијата беше незабележително променета. Препаратот не покажа позитивен ефект кај 2 пациенти (8%) кои беа под терапија 21 и 28 дена.



#### 4.4.Проценка на ефикасноста

Во завршната проценка, докторите и пациентите беа прашани, да ја проценат ефикасноста и толеранцијата. Ефикасноста можеше да биде проценета како : добра, умерена и без ефект. Глобалната ефикасност беше проценета и од докторите и од пациентите во 64 случаи со добра, 6 случаи умерена и во 5 случаи без ефект. Проценката “без ефект” беше дадена за пациенти чија состојба после терапијата остана непроменета.



За 92% од пациентите со Ангина т., проценката на ефикасноста беше “добра”,а за 4% беше “умерена” и “без ефект”.За 84% од пациентите со циститис, беше “добра”, а за 8% “умерена” и “без ефект”.Проценката за неуритисот, беше малку полоша, за 80% со “добра”, 12% “умерена” и 8% “без ефект”.

#### 5.Толеранција

Според протоколот на студијата, од пациентите се бараше да пријават можно влошување, споредни ефекти и некомпатибилност. Ниту еден пациент не доживеа влошување, споредни ефекти и некомпатибилност, дури и во подолга терапија која траеше до 3 месеци.

##### 5.1.Проценка на толеранција

Во заклучната проценка, и пациентите и докторите беа прашани за проценка на толеранцијата, која можеше да биди проценета со добра, умерена и без ефект. За 75 пациенти кои учествуваа во студијата, и докторите и пациентите, ја проценија толеранцијата со добра.Никоја терапија не беше прекината.

#### 6. РЕЗИМЕ

Од јануари 1995 год. до февруари 1996 год.вкупно 75 пациенти (4 мажи и 51 жена ) кои боледуваат од Ангина т., циститис и неуритис, беа тестирани во една ординација, во студија со набљудување, со Notakehl D5, течно разбложување. Пациентите беа на возраст меѓу 6 и 74, со просек меѓу 42,5 год.

Согласно со протоколот на студијата,третираните дијагнози беа Ангина тонзиларис,неуритис и циститис, за 25 пациенти,за секој поединечен случај.Сите 75 пациенти вклучени во студијата, беа третирани со монотерапија со Notakehl D5 капки.Придружната терапија не беше администрирана.

Должината на третманот беше во просек 18,3 +\_16,2 денови со минимум траење од 5 дена и максимум од 3 месеци.Неуритисот во просек беше третиран скоро 3 пати подолго од Ангина т. и циститис. За неуритис, должината на терапијата беше во просек 31,2 +\_22,4 денови, за Ангина т.11,3+\_4,1 денови и за циститис, 12,4+\_3,9 денови.

Просечната доза беше 1x 8 капки на ден, за сите пациенти, за трите групи со трите различни дијагнози.

Прогресот во третманот за секој поединечен случај, беше утврден со наоди, земени пред и после терапијата. На крајот на терапијата 44 % од пациентите со Ангина т. беа без тегоби, (4%) имаше мало подобрување или состојбата беше непроменета. Со индикација циститис, кај 72% од пациентите беа без тегоби на крајот на терапијата,12% имаа видливо подобрување, 8 % мало подобрување, кај 8% состојбата остана непроменета. Со индикација неуритис, 64% од пациентите беа без тегоби на крајот на

терапијата, 16% со видливо подобрување, 12% со слабо подобрување, 8% со незабележително променета или непроменета состојба.

Од 75 пациенти кои учествуваа во студијата, кај 64 пациенти проценката на ефикасноста беше “добра”, додека кај 6 пациенти “умерена”, а кај 5 “без ефект”. Заклучокот на докторите беше идентичен со тој на пациентите.

Докторите и пациентите ја проценија толеранцијата без исклучок со “добра” и ниту една терапија не беше прекината.

Влошување, споредни ефекти и некомпатибилност не беа обсервирани.

Werdorf 31 март 2000