

X PMS ADATGYŰJTÉS

2007

Tartalom

Összefoglalás.....	3
A kutatásba beválasztott betegek életkora	4
A kutatásba bevont betegek nem szerinti megoszlása	5
Az adatgyűjtés során feltárt diagnózisok megoszlása	6
A diagnózisok felállításának éve diagnózisok szerinti bontásban	7
A betegek WHO szerinti performance statusa diagnózisok szerinti bontásban	8
A betegek Karnofsky szerinti performance statusa diagnózisok szerinti bontásban ...	8
Az adatgyűjtés során bekövetkezett események előfordulási gyakorisága	9
A vizitek során meghatározott hemoglobín értékek összehasonlítása.....	10
A vizitek során meghatározott hematocrit értékek összehasonlítása	11
A vizitek során meghatározott szérum vas paraméterek összehasonlítása	12
A vizitek során meghatározott teljes vaskötő kapacitás összehasonlítása	13
Két vizit során megmért testsúly értékek összehasonlítása.....	14
A vizitek során megállapított X kezelési dózisok bemutatása	15
Vizsgálat során bekövetkezett mellékhatások.....	16
1. számú melléklet: statisztikai próbák eredményeinek bemutatása.....	17
2. számú melléklet: mellékhatások részletes ismertetése.....	17
3. számú melléklet: az adatgyűjtés alatti és utáni halálozás	18

Összefoglalás

Az X PMS 2007 adatgyűjtés során 734 beteget választottak be a vizsgálatba. A domináns életkor 50 és 79 év között alakult, ez a betegek 80%-a. A nemek szerinti megoszlás: 71% nő és 29% férfi. 8 diagnózis mentén lett alkalmazva az X: emlődaganat, myeloma multiplex, kis malignitású non-Hodgkin lymphoma, ovarium daganat, kis sejtes tüdődaganat, fej-nyak daganat, cervix daganat, here daganat.

Az egyes vizitek közötti hemoglobin és hematocrit érték változása, annak növekedése, szignifikáns eredményt hozott minden vizit esetében az egyutas szórásfelbontás, mint statisztikai próba alkalmazásával, $p < 5\%$ (One-Way ANOVA). Hemoglobin paraméternál átlagosan az 1. vizit alkalmával 99 g/l értéket mértek, míg a 6. vizitnél már 117 g/l-t. Hematocrit értéknél az 1. vizit alkalmával 30%-ot mértek, míg a 6. vizitnél már 36%-ot.

Szérum vas paraméter az 1. és a 6. vizit alkalmával mért értékei között szignifikáns különbség mutatkozott 5%-os hibahatár mellett. Felhasznált statisztikai próba a kétmintás t-próba (Independent-Sampe T-Test). Átlagosan az 1. vizit alkalmával 13 mmol/l értéket mértek, míg a 6. vizitnél 14 mmol/l-t.

A teljes vaskötő kapacitás esetében a mért paraméterek szorosan 50 mmol/l körül ingadoznak, kivéve a 3. vizitet, ahol átlagosan 51 mmol/l-t mértek a vizsgált betegek körében. A különbség statisztikailag nem szignifikáns.

A vizsgálat kezdetén átlagosan 67kg testsúlyt mértek, majd legközelebb az 5. viziten mérték meg őket, amikor 68kg körül voltak átlagosan.

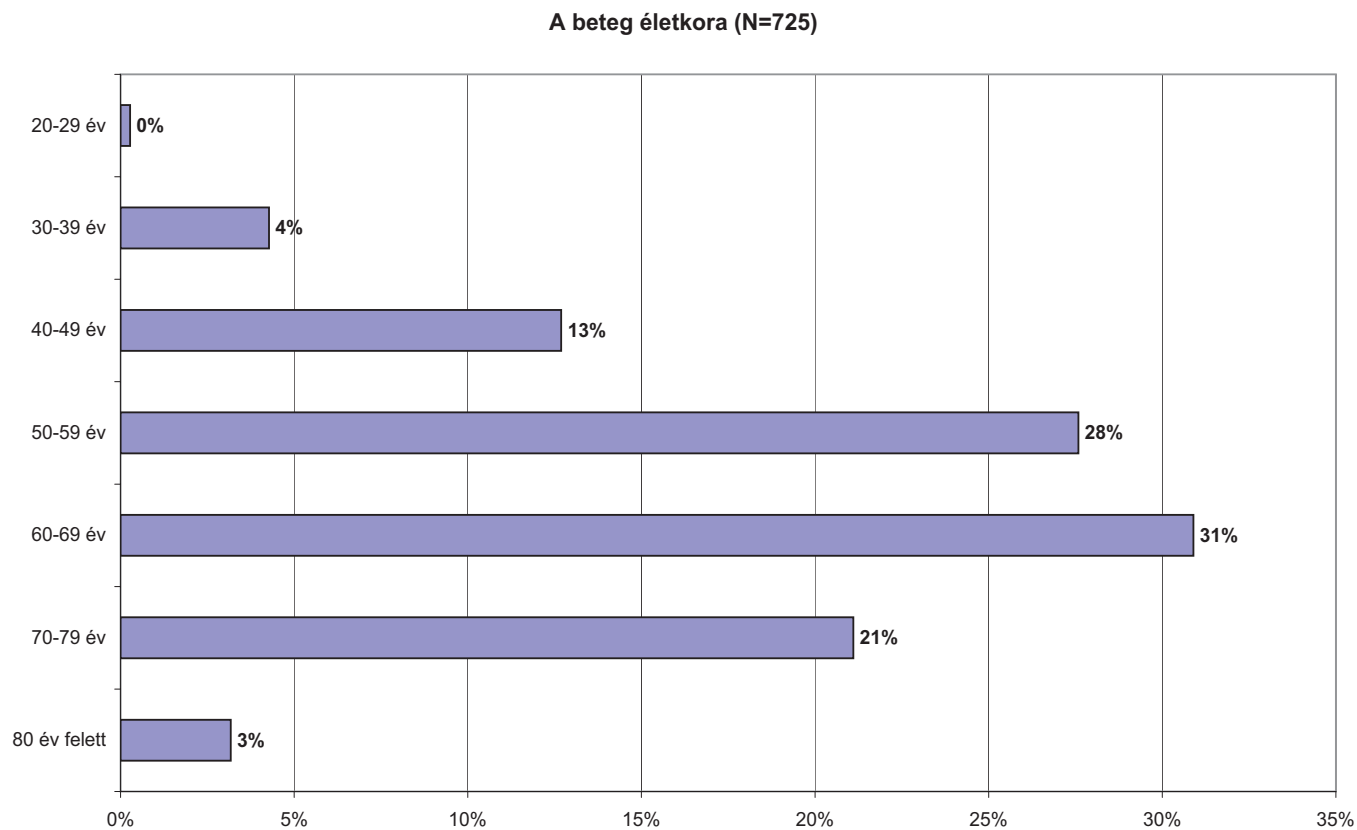
A vizsgálat lefolytatása alatt az X kezelés dózisa átlagosan 30000 IU/hét volt.

A vizsgálat során 7 beteg esetében jegyeztek fel mellékhatást, melynek súlyosság szerinti minősítése enyhe vagy mérsékelt értékelést kapott. Arányait tekintve ez azt jelenti, hogy a betegek 0,96%-ánál lépett fel valamilyen mellékhatás. A 7 mellékhatással rendelkező betegnél összesen 10 mellékhatást észleltek.

A vizsgálatba bevont betegek 14%-ánál kellett kemoterápiás ciklust halasztani anaemia miatt, valamint egyéb ok miatt a betegek 27%-ánál. Transzfúzióra a betegek 18%-ánál volt szükség. Az X kezelés 3 hónapja alatt 6 beteg halt meg. Az X kezelést követő 9 hónapban 9 beteg halt meg.

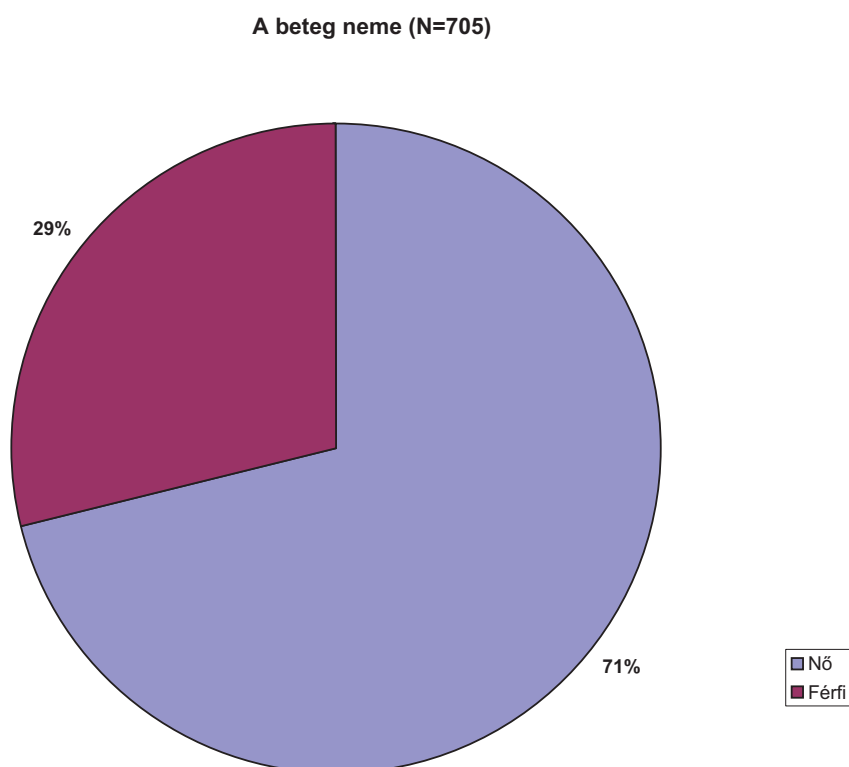
A kutatásba beválasztott betegek életkora

A vizsgálatba beválasztott betegek között legnagyobb arányban az 50 és 79 év közötti életkorúak képviselték magukat, a három életkor kategória összevonásával elmondhatjuk, hogy az összes beteg közül 80%-ot tesznek ki.



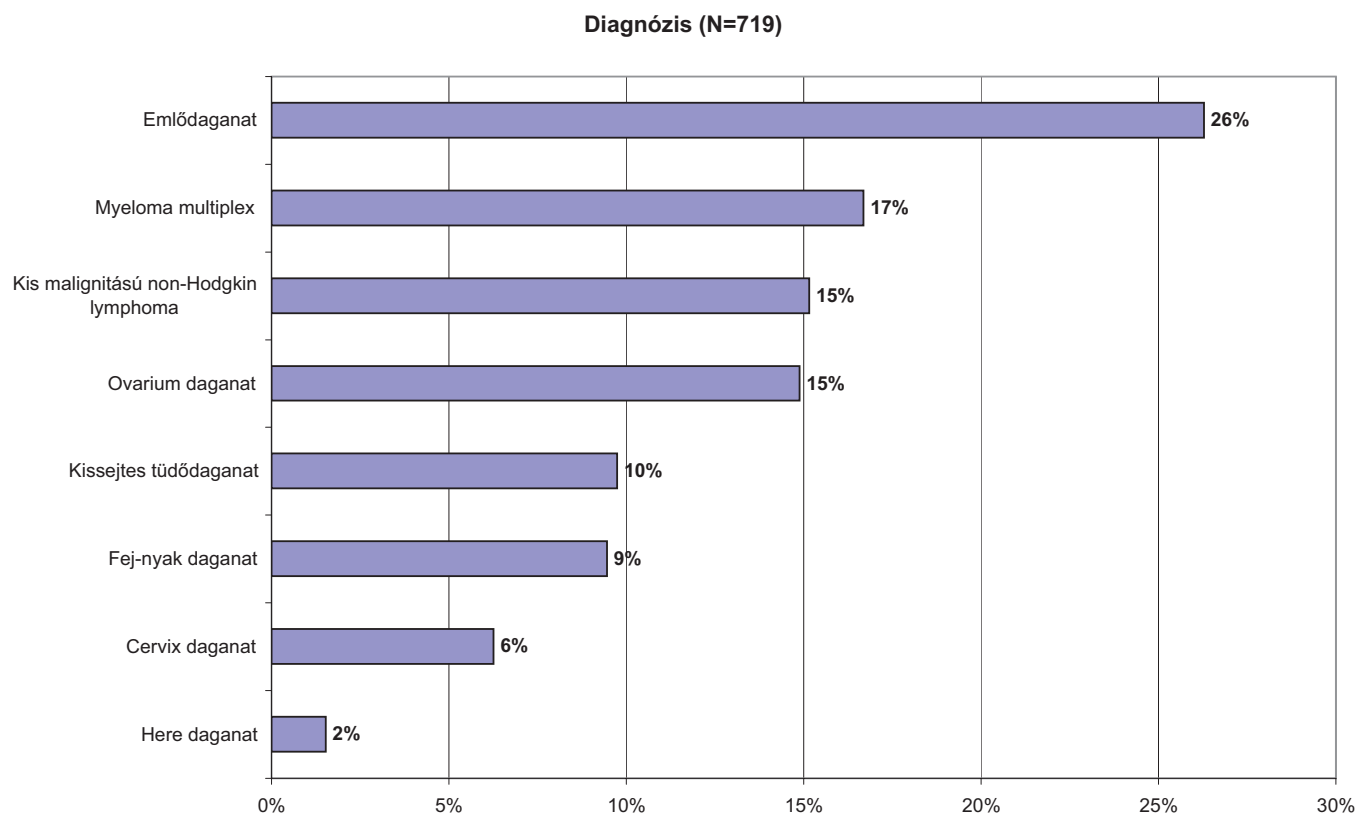
A kutatásba bevont betegek nem szerinti megoszlása

A vizsgálatba bevont betegek nemek szerinti megoszlása nem kiegyenlített, 71% nő és 29% férfi. Ez nagy valószínűséggel abból adódik, hogy az összes diagnózisból három női betegség (emlő, cervix és ovarium daganat), ami a betegek 47%-át jelenti.



Az adatgyűjtés során feltárt diagnózisok megoszlása

A vizsgálatba legnagyobb arányban emlődaganatos betegek lettek bevonva. Az első 4 diagnózis (emlődaganat, myeloma multiplex, kis malignitású non-Hodgkin lymphoma és ovarium daganat) lefedi a betegek 74%-át.



A diagnózisok felállításának éve diagnózisok szerinti bontásban

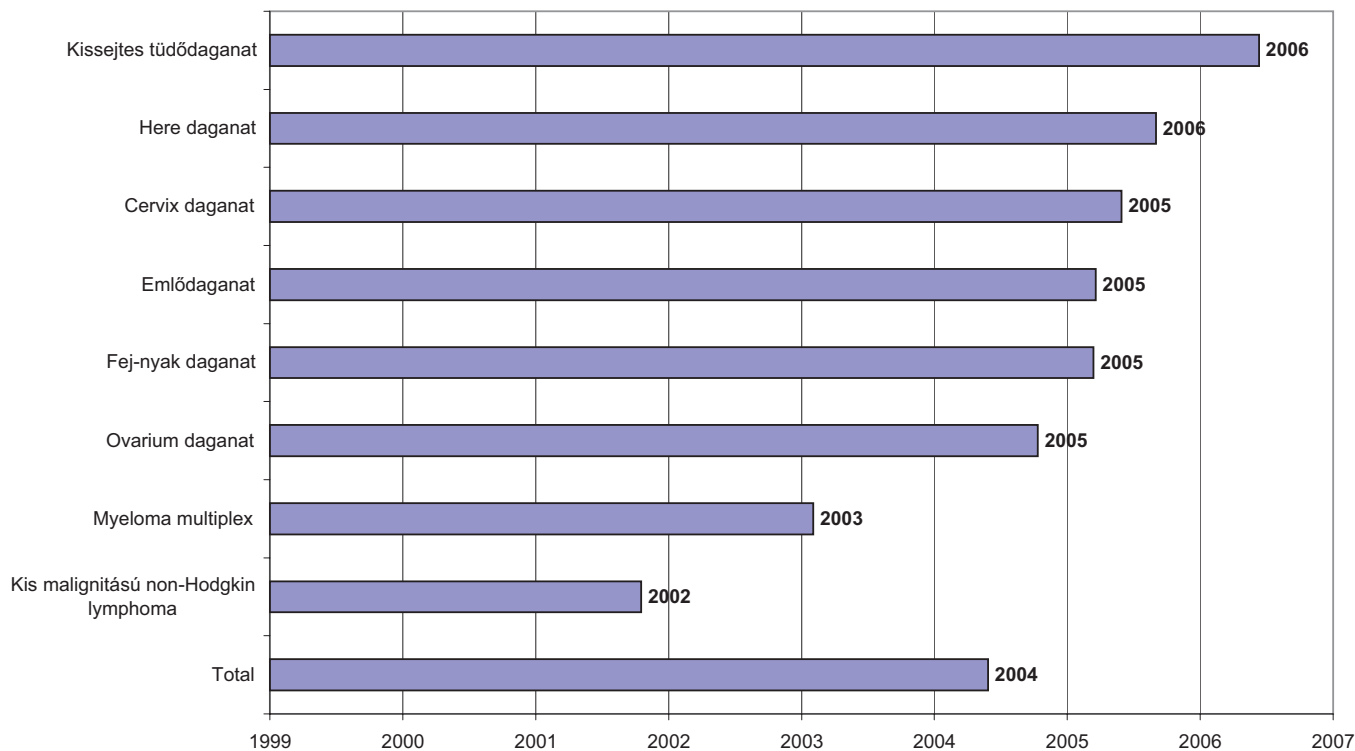
A diagnózisok felállításának éve szerint 3 csoportot alakíthatunk ki abból a szempontból, hogy mikor vált szükségessé az X kezelés alkalmazása.

pont Rövid ideje, azaz 2006-ban felállított diagnózis után szükségesség vált az X kezelés a kissejtes tüdődaganat, valamint a here daganat betegség esetében.

pont 2005-ben diagnosztizált betegség miatt kellett X kezelést alkalmazni az alábbi diagnózisokban: cervix, emlő, fej-nyak, ovarium daganat.

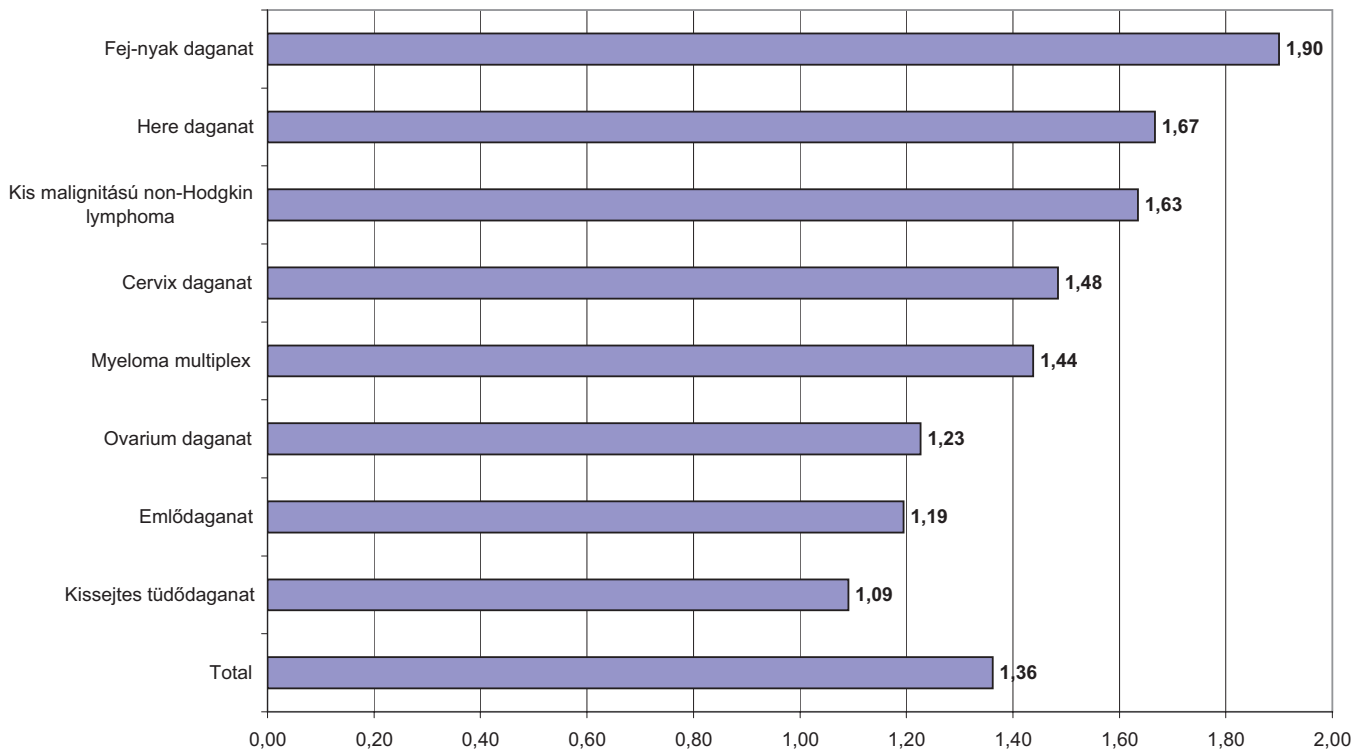
pont Hosszú idő elteltével, azaz 2002-2003-ban felállított diagnózis után indokolt volt az X kezelés alkalmazása kis malignitású non-Hodgkin lymphoma és myeloma multiplex esetén.

Diagnózis felállításának éve (N=551)



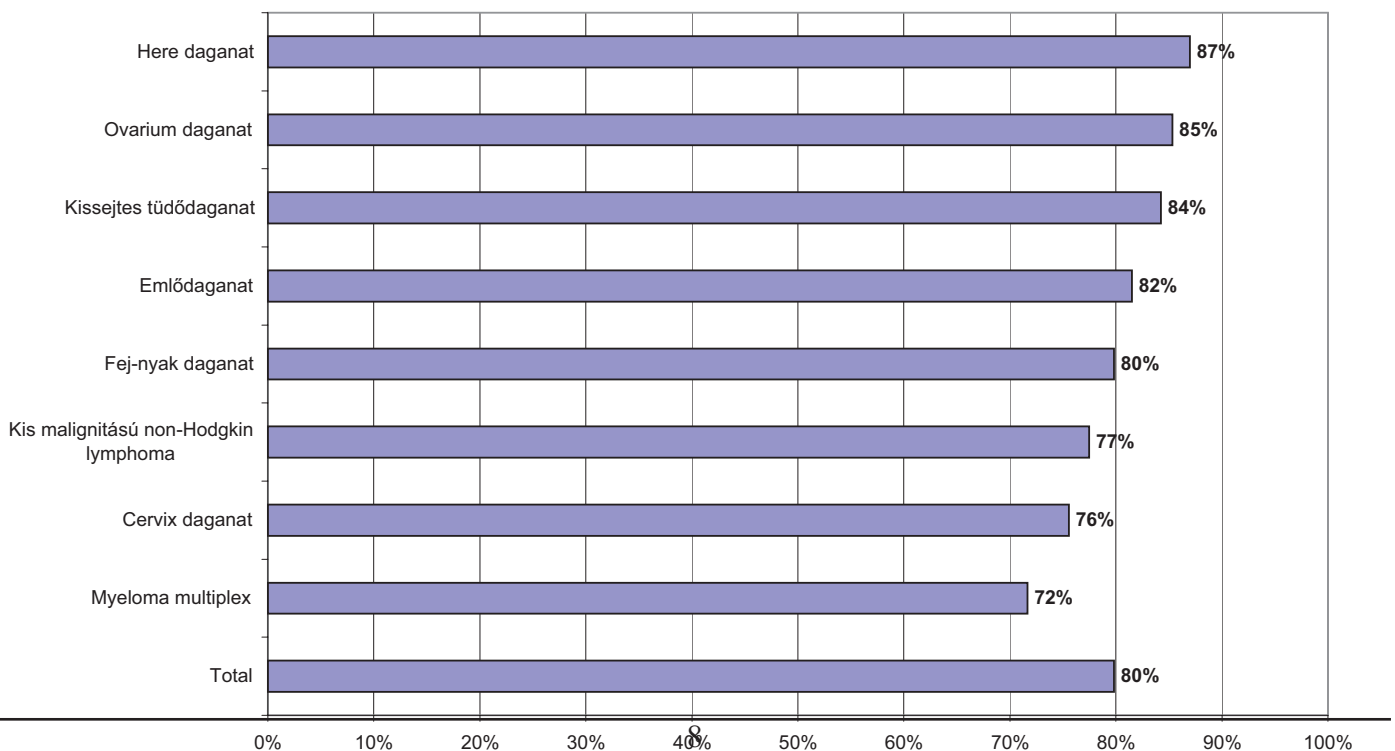
A betegek WHO szerinti performance statusa diagnózisok szerinti bontásban

A kezelőorvos szerint a beteg WHO performance statusa (N=486)



A betegek Karnofsky szerinti performance statusa diagnózisok szerinti bontásban

A kezelőorvos szerint a beteg Karnofsky performance statusa (N=521)



Az adatgyűjtés során bekövetkezett események előfordulási gyakorisága

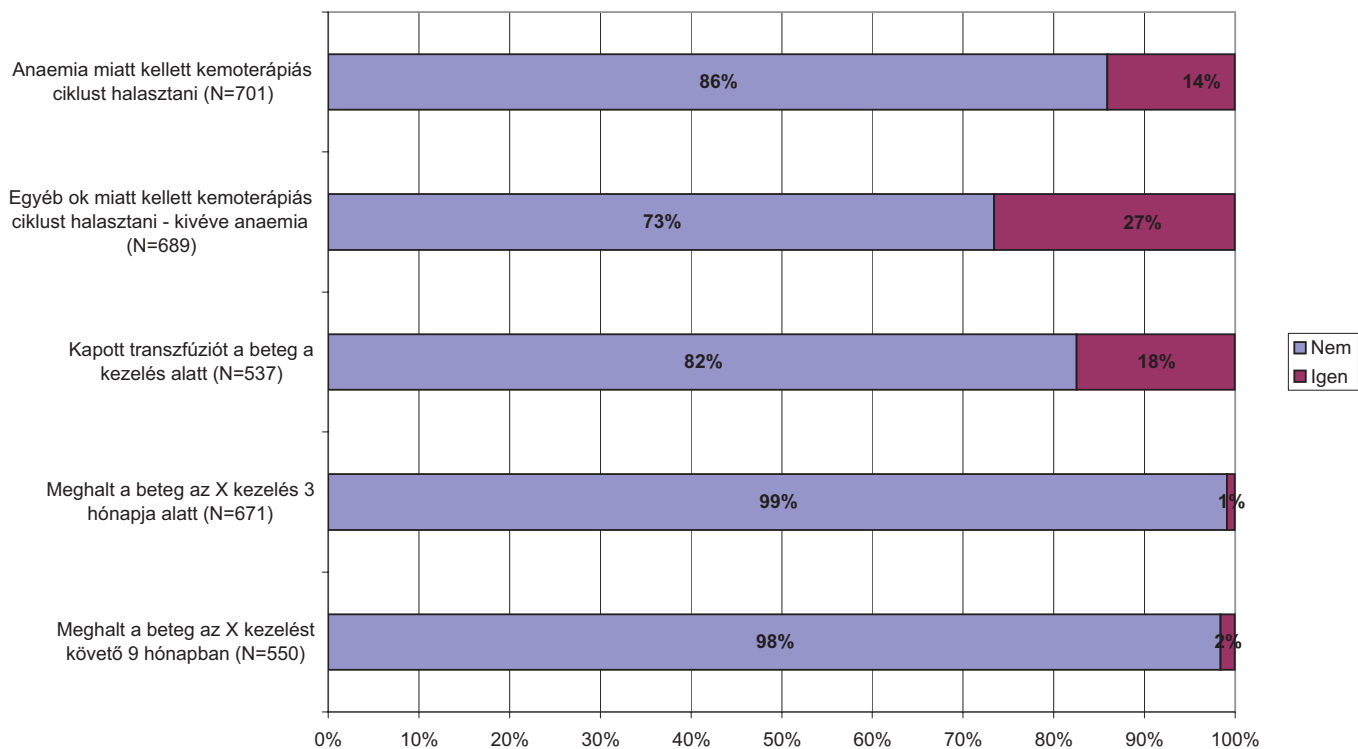
A vizsgálatba bevont betegek 14%-ánál kellett kemoterápiás ciklust halasztani anaemia miatt. Viszont a betegek 27%-ánál egyéb ok miatt (kivéve anaemia) vált szükségessé a kemoterápiás ciklus halasztása.

Transzfúzióra a betegek 18%-ának volt szüksége az X kezelés alatt.

Az X kezelés 3 hónapja alatt 6 beteg halt meg. (lásd 3. melléklet)

Az X kezelést követő 9 hónapban 9 beteg halt meg. (lásd 3. melléklet)

Az alábbi események előfordulási gyakorisága

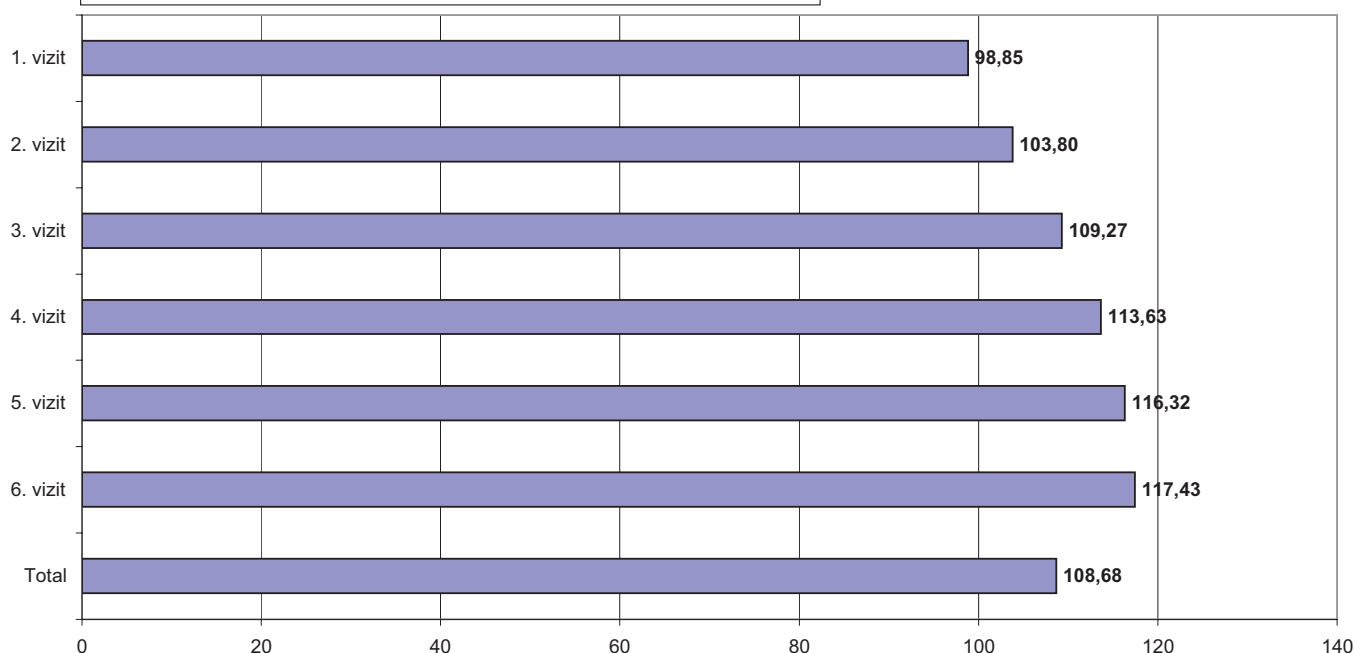


A vizitek során meghatározott hemoglobín értékek összehasonlítása

A 3 hónapos vizsgálat 6 vizitje során minden alkalommal megmérték a betegek hemoglobín értékét. Átlagosan az 1. vizit alkalmával 99 g/l értéket mértek, míg a 6. vizitnél már 117 g/l-t. Az egyes vizitek közötti hemoglobín érték változása, tkp. annak növekedése, szignifikáns eredményt hozott minden vizit esetében az egyutas szórásfelbontás, mint statisztikai próba alkalmazásával (One-Way ANOVA). A hipotézisvizsgálat 5%-os hibahatár mentén történt. (A statisztikai próba eredménye a 2. mellékletben található.)

Hemoglobín - gramm/liter (N=733)

Az X kezelés időtartama alatt a hemoglobín értékek mind a 6 vizit alkalmával meg lettek határozva.
A mért értékek között szignifikáns különbség mutatható ki, a vizitek előrehaladtával egyre magasabb hemoglobín értékeket mértek.
A hipotézisvizsgálat során 5%-os hibavalószínűséggel számoltunk.
Az alkalmazott statisztikai próba: egyutas szórásfelbontás (One-Way ANOVA)

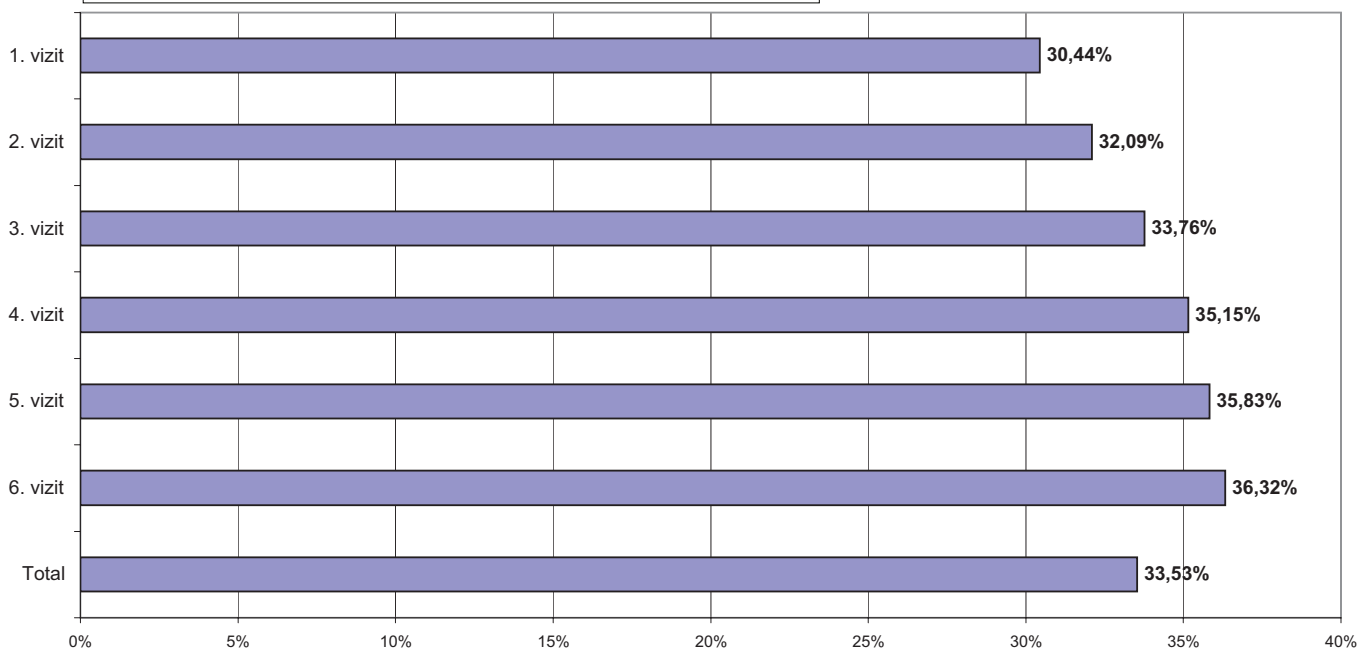


A vizitek során meghatározott hematocrit értékek összehasonlítása

A 3 hónapos vizsgálat 6 vizitje során minden alkalommal megmérték a betegek hematocrit értékét. Átlagosan az 1. vizit alkalmával 30% értéket mértek, míg a 6. vizitnél már 36%-ot. Az egyes vizitek közötti hematocrit érték változása, tkp. annak növekedése, szignifikáns eredményt hozott minden vizit esetében az egyutas szórásfelbontás, mint statisztikai próba alkalmazásával (One-Way ANOVA). A hipotézisvizsgálat során 5%-os hibahatár mentén történt. (A statisztikai próba eredménye a 2. mellékletben található.)

Hematocrit (N=718)

Az X kezelés időtartama alatt a hematocrit értékek mind a 6 vizit alkalmával meg lettek határozva.
A mért értékek között szignifikáns különbség mutatható ki, a vizitek előrehaladtával egyre magasabb hematocrit értékeket mértek.
A hipotézisvizsgálat során 5%-os hibavalószínűséggel számoltunk.
Az alkalmazott statisztikai próba: egyutas szórásfelbontás (One-Way ANOVA)



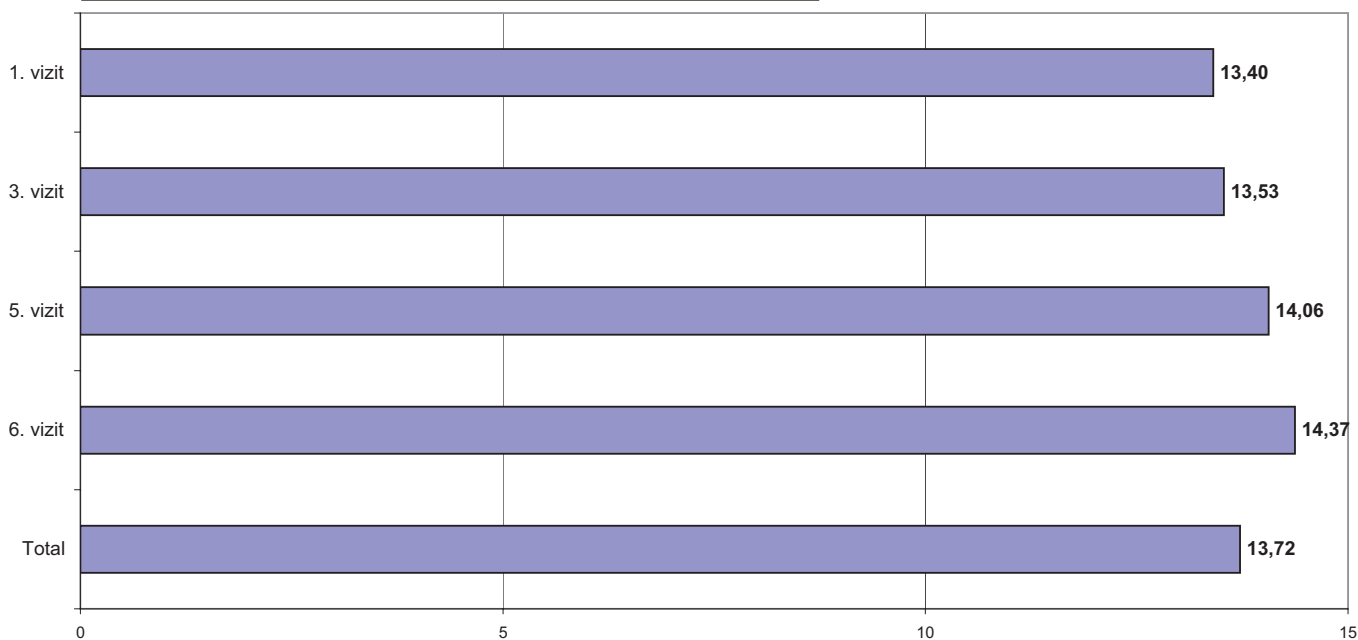
A vizitek során meghatározott szérum vas paraméterek összehasonlítása

A 3 hónapos vizsgálat összes vizitjéből 4 alkalommal megmérték a betegek szérum vas értékét. Átlagosan az 1. vizit alkalmával 13 mmol/l értéket mértek, míg a 6. vizitnél 14 mmol/l-t. Az egyes vizitek közötti szérum vas érték változása, annak növekedése, nem hozott szignifikáns eredményt az egyutas szórásfelbontás, mint statisztikai próba alkalmazásával (One-Way ANOVA). A hipotézisvizsgálat 5%-os hibahatár mentén történt.

Vizsont abban az esetben, ha csak azt vizsgáltuk, hogy az 1. és a 6. vizit alkalmával mért értékek között van-e szignifikáns különbség, akkor hipotézisünk elutasítása nem volt indokolt 5%-os hibahatár mellett. Felhasznált statisztikai próba a kétmintás t-próba volt. (A statisztikai próba eredménye a 2. mellékletben található.)

Szérum vas - mmol/liter (N=597)

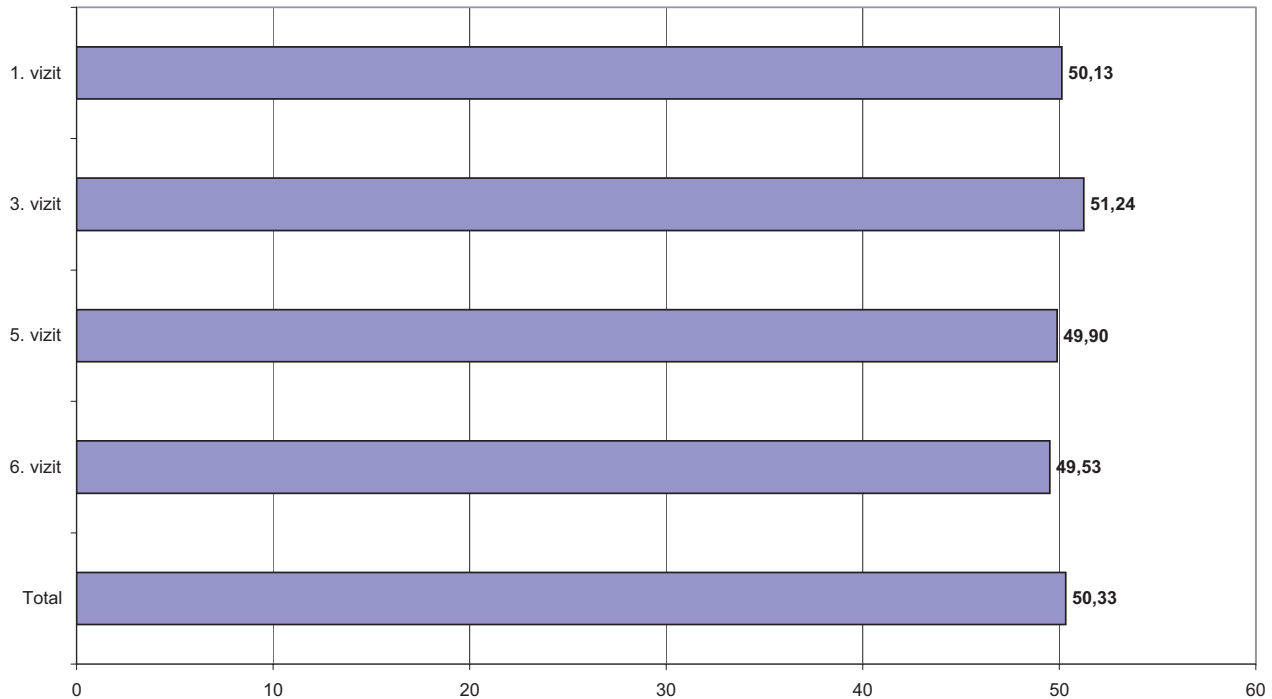
Az X kezelés időtartama alatt a szérum vas értékek 4 vizit alkalmával lettek meghatározva.
Az 1. és a 6. vizit során mért értékek között szignifikáns különbség mutatható ki.
A 6. vizitnél szignifikánsan magasabb értéket mértek, mint az 1. vizitnél.
A hipotézisvizsgálat során 5%-os hibavalószínűséggel számoltunk.
Az alkalmazott statisztikai próba: kétmintás t-próba (Independent-Samples T-Test)



A vizitek során meghatározott teljes vaskötő kapacitás összehasonlítása

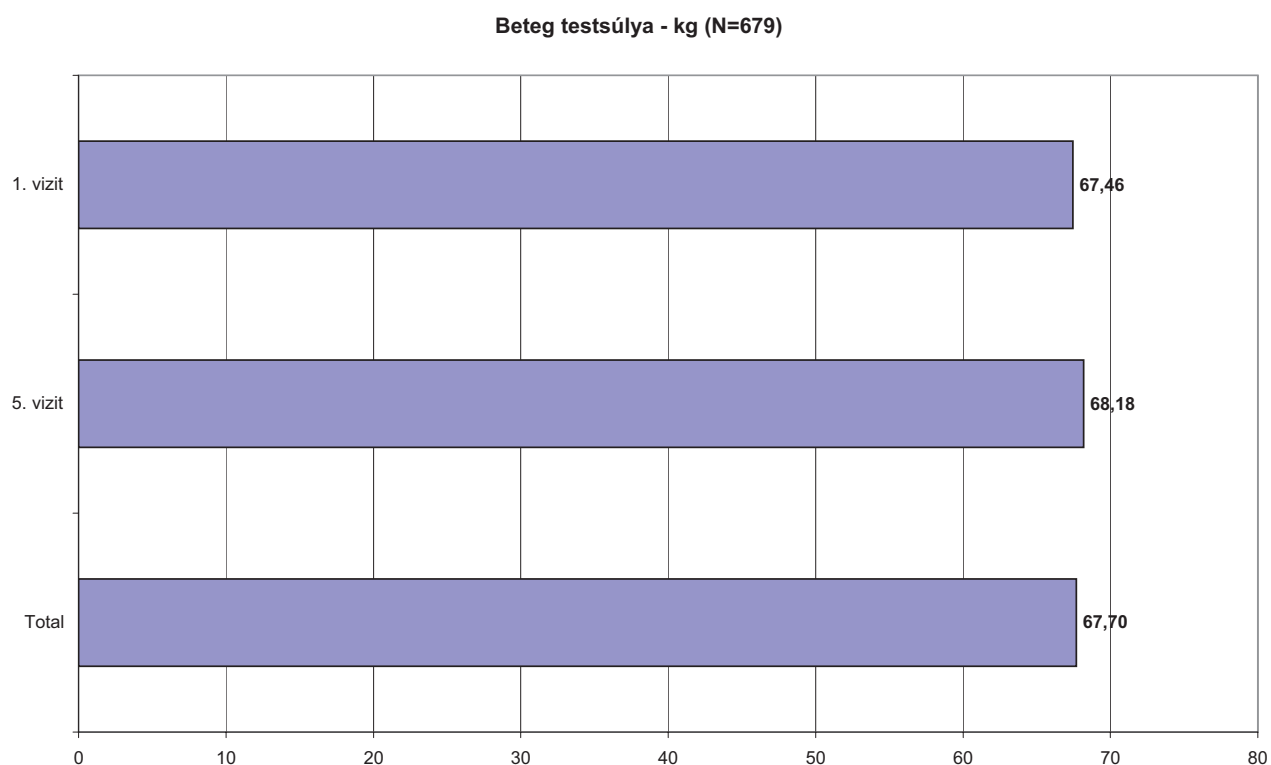
A 3 hónapos vizsgálat 6 vizitjéből 4 alkalommal megmérték a betegek teljes vaskötő kapacitását. Az egyes viziteken mért értékek között statisztikailag szignifikáns különbség nem mutatható ki. A mért paraméterek szorosan 50 mmol/l körül ingadoznak, kivéve a 3. vizitet, ahol átlagosan 51 mmol/l-t mértek a vizsgált betegek körében.

Teljes vaskötő kapacitás - mmol/liter (N=381)



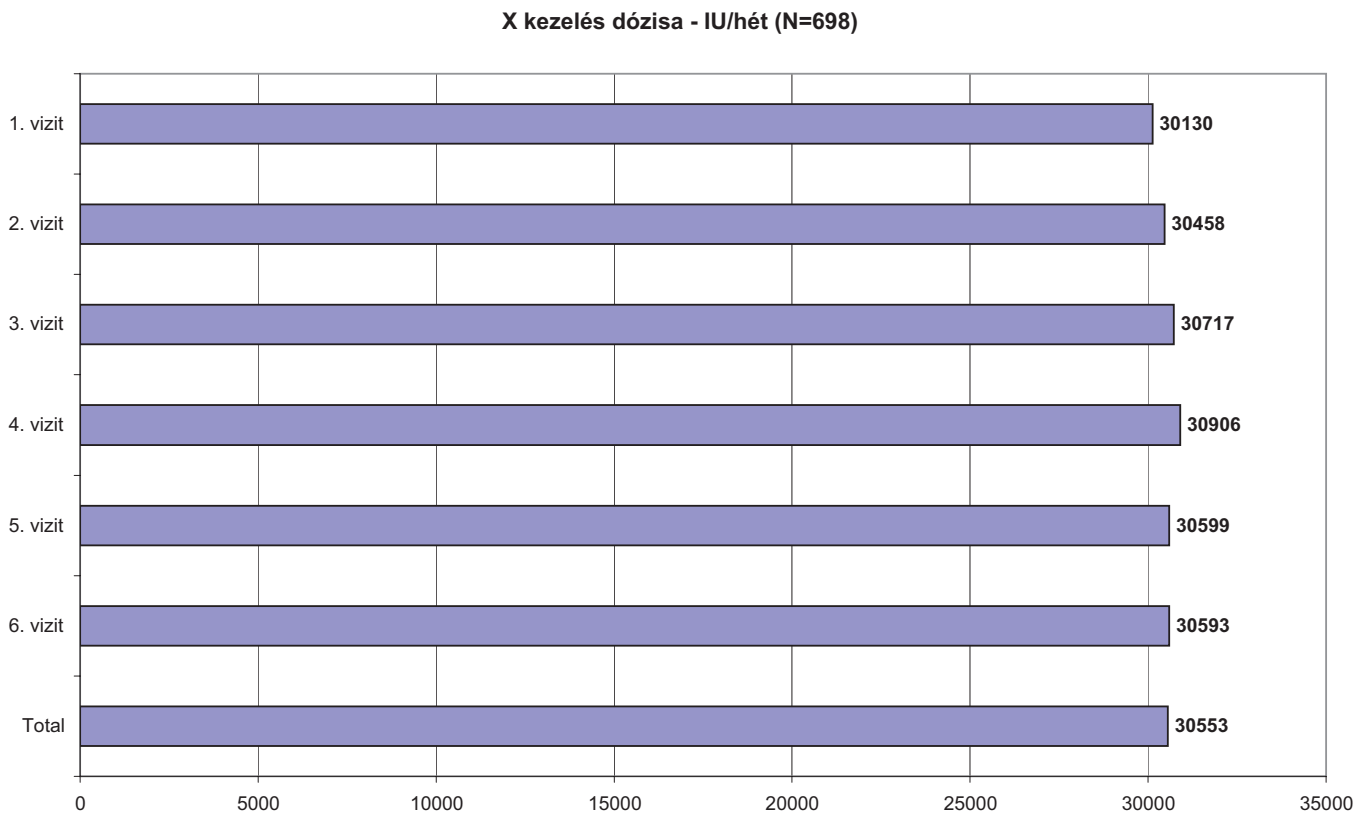
Két vizit során megmért testsúly értékek összehasonlítása

A vizsgálat kezdetén átlagosan 67kg testsúlyt mértek, majd legközelebb az 5. viziten mérték meg őket, amikor 68kg körül voltak átlagosan. Jelentős növekedés nem mutatható ki testsúlynövekedés szempontjából, de annyi elmondható, hogy testsúly csökkenés nem következett be.



A vizitek során megállapított X kezelési dózisok bemutatása

A vizsgálat lefolytatása alatt az X kezelés dózisa átlagosan 30000 IU/hét volt. Szignifikáns különbség nem mutatható ki vizitenként a dózisok között, de a statisztikai erő hiányában azért láthatjuk, hogy az 1-2-3-4 vizitek során enyhén emelkednek a dózisok, majd ezt követően 5-6 viziteken csökkennek. A maximumot a 4. vizitnél éri el az X dózisa.

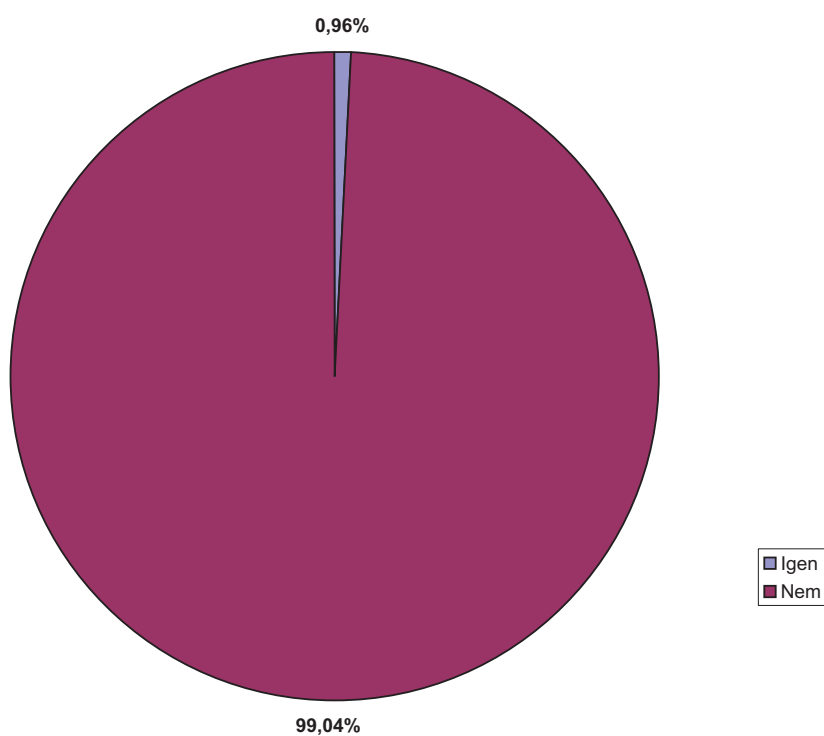


Vizsgálat során bekövetkezett mellékhatások

A vizsgálat során 7 beteg esetében jegyezték fel mellékhatást, melynek súlyosság szerinti minősítése enyhe vagy mérsékelt értékelést kapott. Arányait tekintve ez azt jelenti, hogy a betegek 0,96%-ánál lépett fel valamilyen mellékhatás.

A 7 mellékhatással rendelkező betegnél összesen 10 mellékhatást észleltek.

Észlelt az X kezeléssel összefüggő mellékhatást (N=727)



1. számú melléklet: statisztikai próbák eredményeinek bemutatása

Epex vizsgálat 6 vizítje során mért hemoglobin és hematocrit értékek statisztikai próbája						
ANOVA		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Hemoglobin	Between Groups	161824,92	5	32364,98	129,74	0,0000
	Within Groups	893097,08	3580	249,47		
	Total	1054922,00	3585			
Hematocrit	Between Groups	15209,23	5	3041,85	138,76	0,0000
	Within Groups	75606,00	3449	21,92		
	Total	90815,24	3454			

X vizsgálat 1. és 6. vizítje során mért szérumsavas értékek statisztikai próbája										
Independent Samples Test		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Upper	Lower
Szérumsavas	Equal variances assumed	1,78	0,182917	-2,02	854,00	0,0435	-0,97	0,48	-1,91	-0,03
	Equal variances not assumed			-2,16	571,91	0,0315	-0,97	0,45	-1,85	-0,09

2. számú melléklet: mellékhatások részletes ismertetése

Mellékhatások ismertetése (N=7)		
Mellékhatás megnevezése	Időtartama	Súlyossága
Fejfájás	1 nap	enyhe
Hányinger	5 nap	enyhe
Hőhullám	2 nap	enyhe
Hőhullám	1 nap	enyhe
Kipirulás	3 nap	mérsékelt
Kipirulás	1 nap	enyhe
Melegség érzés	3 nap	mérsékelt
Vérnyomás kiugrás	5 nap	mérsékelt
Vérnyomás kiugrás	2 nap	mérsékelt
Vérnyomás kiugrás	1 nap	enyhe

3. számú melléklet: az adatgyűjtés alatti és utáni halálozás

Az X kezelés 3 hónapja alatt meghalt betegek adatai										
orvoskód	sorszám	kor	nem	diagnózis	diagnózis felállítási éve	WHO status	Karnofsky status	Kemo. halasztás anaemia miatt	Kemo. halasztás egyéb ok miatt	Transzfúziót kapott
100	4	50-59 év	nő	myeloma multiplex	2000	-	60%	nem	igen	igen
102	2	70-79 év	-	kissejtes tüdődaganat	2004	2	80%	igen	igen	igen
148	6	40-49 év	nő	emlődaganat	2006	2	70%	nem	nem	nem
174	3	70-79 év	-	kissejtes tüdődaganat	2005	1	90%	nem	nem	nem
11	5	-	-	kissejtes tüdődaganat	2006	2	70%	nem	nem	nem
32	8	40-49 év	férfi	fej-nyak daganat	-	-	80%	nem	nem	nem

Az X kezelést követő 9 hónapban meghalt betegek adatai										
orvoskód	sorszám	kor	nem	diagnózis	diagnózis felállítási éve	WHO status	Karnofsky status	Kemo. halasztás anaemia miatt	Kemo. halasztás egyéb ok miatt	Transzfúziót kapott
100	1	70-79 év	férfi	kis. mal. non-Hodgkin lymph.	2002	-	60%	nem	igen	igen
101	3	50-59 év	nő	kissejtes tüdődaganat	2005	-	80%	nem	nem	igen
145	3	30-39 év	férfi	fej-nyak daganat	-	0	70%	nem	igen	nem
191	4	70-79 év	férfi	kis. mal. non-Hodgkin lymph.	2004	-	90%	nem	igen	nem
11	3	50-59 év	nő	emlődaganat	2006	1	70%	nem	nem	nem
11	4	50-59 év	férfi	kissejtes tüdődaganat	2006	2	70%	nem	nem	nem
32	7	-	-	emlődaganat	-	3	70%	-	nem	igen
205	1	80 év felett	nő	cervix daganat	2004	1	70%	nem	nem	nem
205	4	50-59 év	férfi	fej-nyak daganat	2004	-	70%	igen	igen	nem