

Gerade bekannt geworden :

Erste Studie über SEKRETIN Wirkung mit positiven Resultaten.

Die Entdeckung über den Wert des Sekretins zur Behandlung des Autismus ist möglicherweise die Wichtigste in der Geschichte des Autismus. Das Ergebnis ist eine grössere Wendung und ein längst überfälliger Brennpunkt der Aufmerksamkeit auf die Rolle der gastrointestinalen Disfunktion bei vielen, wenn nicht den meisten Fällen von Autismus.

Sekretin ist ein Hormon, das routinemässig in der Diagnostik von gastrointestinalen Evaluationen des GI Traktes (Dünndarm) benützt wird. Die Geschichte, dass Viktoria BECK bemerkte, dass Sekretin bei ihrem autistischen Sohn Parker bemerkenswerte Fortschritte hervorbrachte, nachdem dieses Hormon für eine Diagnose gebraucht worden war, erschien in allen Zeitungen und Journalen der ganzen Welt ; ebenso wie wenigstens 6 grössere Ausschnitte im Fernsehen in den U.S.A. und weltweit.

Der doppelblinde, willkürliche, Placebo kontrollierte Versuch hat ergeben, dass Sekretin eine statistisch bemerkenswerte Besserung bei autistischen Symptomen hervorbringt.

ARRI - Autismus Research Review International - hat rund 10 Geschichten seit 1998 veröffentlicht.

Von einer Anzahl einmaliger Gaben von Sekretin bei Autismus ist schon vorher berichtet worden, einige mit und andere ohne positiver Wirkung. Allerdings werden Studien von Einzelgaben von der FDA - Food and Drug Administration nur verlangt, Phase 1 ,um Sicherheit und nicht Wirksamkeit nachzuweisen.

Die Ergebnisse der ersten Studie von mehrfachem Gebrauch und ihrer Wirksamkeit wurden am 4. April von der REPLIGEN COMPANY mit sehr ermutigendem Resultat, herausgegeben.

Der \$ 3.5 Millionen kostende, doppelblinde, willkürliche, Placebo kontrollierte Versuch beurteilte die Sicherheit und Wirksamkeit von 3 Sekretingaben mit jeweils 3 wöchigem Intervall, und fand, dass Sekretin eine statistisch bemerkenswerte Besserung beim autistischen Syndrom bewirkte gemessen an der elterlichen Beurteilung -Clinical Global Impression Scale, kurz CGI,- klinisch globaler Eindruck.

Der Versuch verwickelte 126 autistische Kinder zwischen 3 und 6 Jahren, in 5 verschiedenen klinischen Zentren :

the Southwest Autism Research Center/Phoenix Children`s Hospital (Phoenix, AZ)

the Rochester Institute for Digestive Diseases and Sciences (Rochester, N.Y.),

the University of Maryland Medical Center (Baltimore, MD)

the Mayo Clinic (Rochester, MN) and

the MIND Institute / University of California, Davis (Sacramento, CA).

Alle teilhabenden Kinder hatten mittlere bis ernste Autismus Symptome und Berichte von gastrointestinalen Symptomen. Es befanden sich 66 Patienten in der Sekretingruppe und 60 in der Placebogruppe.

SCOVA Translation Department GERMAN

Zwei verschiedene Bewertungen wurden bei den Beobachtungen gebraucht, um Veränderungen bei dem autistischen Symptom während Sekretin oder Placebogaben festzuhalten :

Eltern Bewertung von Symptomsveränderungen über eine achtwöchige Behandlungsperiode ist die vorher erwähnte « Clinical Global Impression Scale (CGI), eine Bewertung der Veränderungen im Benehmen ausgehend von der Patientenbasis vor der Behandlung. Ein CGI hat eine 7 Punkte Skala mit 1= sehr viel besser bis 7=sehr viel schlechter.

Bewertungen vor der ersten Verabreichung und ungefähr 2 Wochen nach der dritten Gabe, basierten auf direkten Beobachtungen der Patienten durch einen Psychologen während eines 60 minütigen klinischen Besuches.

Die Forscher berichteten, dass die Elternbeobachtungen auf dem CGI eine statistisch bemerkenswerte Besserung in der mit Sekretin behandelten Gruppe fanden. In einer Analysenantwort, wurden 12 Patienten (18 %) mit 1= sehr viel besser in der Sekretingruppe beurteilt, gegen 3 (5 %) in der Placebogruppe, eine statistisch wichtige Differenz. Es gab 44 Patienten mit « sehr viel besser » oder « viel besser » - CGI = 1 oder 2 . Von dieser Gruppe waren 28 mit Sekretin behandelt worden und 16 Kinder erhielten Placebos.

Eine andere Methode der Wirksamkeitsbewertung von Sekretin war der Gebrauch der Childhood Autism Rating Scales (CARS) - Beurteilungsskala von kindlichem Autismus, die von Psychologen während zweier einstündiger Beobachtungen der Kinder komplettiert wurden, und ebenfalls positive Resultate brachte, obwohl nicht besonders positive Bewertungen der Wirksamkeit des Sekretins. Genau wie CGI, berichtete CARS von 18 % mit vielen Verbesserungen in der mit Sekretin behandelten Gruppe ; jedoch fand CARS 5 falsche Beantworter (8 %) in der Placebogruppe anstatt 3 falsche Beantworter in der Sekretingruppe. Wie wir schon mehrmals berichtet haben, war CARS ein diagnostisches Instrument und anders als CGI, nicht wirklich dazu bestimmt die Wirksamkeit der Behandlung zu bewerten.

« Diese Studie demonstriert, dass 3 Behandlungen mit Sekretin eine statistisch bemerkenswerte klinische Antwort bei einer Untergruppe von autistischen Kindern darstellt » ; erklärte Walter C. HERLIHY, Präsident und CEO von REPLIGEN. « Unsere Studie zeigt ebenfalls, dass bei diesen Patienten die elterlichen Beobachtungen über

8 Wochen lang den Wechsel genauer beurteilen konnten, als es bei den Beobachtungen der klinischen Besuche geschah.

Die Sicherheit von Sekretin wurde ebenfalls beurteilt. Die Forscher berichteten von keiner ernstlichen Nebenwirkung, weder in der Sekretin- noch in der Placebogruppe. Da es einige Anekdoten über Hyperaktivität, Schlafunterbrechungen, und ansteigender Irritation oder/und Aggressivität gab, die nach Sekretin Behandlungen in Patienten ausserhalb dieser Studie vorgekommen sein sollten, wurden diese Symptome besonders beobachtet und in dieser Data-Analyse festgehalten. Diese 4 Symptome wurden in einem Total von 19 Patienten beobachtet, eingeschlossen 9 der mit Sekretin behandelten Patienten (14 %) und 10 der Placebogruppe (17 %). Kein Patient zeigte ein Immunitätsproblem (Antibody) als Antwort auf Sekretin 4 Wochen nach der dritten Verabreichung. Weitere Blutuntersuchungen werden augenblicklich vorgenommen.

Es gab keine Unterschiede bei der Sekretinbehandlung, die dem Geschlecht des Patienten zuzuschreiben war, die Schwierigkeit der autistischen Symptome und die Natur der gastrointestinalen Symptome galt als Basis. Es gab einen Unterschied, der von keiner statistischen Wichtigkeit ist, es gab bessere Resultate in den jüngsten Patienten.

Multiple Blut-, Urin- und Stuhlbeispiele wurden von jedem Patienten als Parameter für Analysen gesammelt in Verbindung mit der Sekretinwirkung auf den Einzelnen. Anfängliche Analysen

SCOVA Translation Department GERMAN

dieser Beispiele haben gezeigt, dass es biologische Merkmale gibt, die bei einer Patientengruppe zeigt, dass Sekretin-Resultate oder Placebobehandlung enorme Unterschiede zeigen können. Die 37 Patienten mit diesen Kennzeichen wurden aus der Patientengruppe herausgenommen und die 89 verbliebenen Patienten wurden wie eine Untergruppe behandelt (46 Sekretinbehandlungen und 43 Placebo-Patienten). Die statistische Bewertung des elterlichen CGI wechselte von $p=0.02$ für beide Patientengruppen auf $p=0.01$ für diese Patientenuntergruppe.

In einer weiteren Analyse wurden die auf Sekretin reagierenden Patienten mit « sehr viel besser » und « viel besser » (CGI = 1 oder 2) eingeschätzt. In der Sekretingruppe gab es 28 (42 %) Reaktionen in der Sekretingruppe gegen 16 Reaktionen (27 %) in der Placebogruppe ($p=0.09$). Zum Vergleich gab es bei der 89 zählenden Untergruppe der Patienten 24 Reagierende (52 %) mit Sekretin behandelte Patienten gegenüber 9 Reagierende (21 %) in der Placebogruppe ($p=0.005$).

« Wir glauben, dass dieses der grösste und am verständlichsten ausgeführte klinische Versuch ist, der bis heute existiert, und der einzige klinische Versuch multiple biologische Messungen bei den Symptomen von Autismus miteinander zu vergleichen, » stellte Walter C. HERLIHY, Präsident und CEO von REPLIGEN, fest. »Die klinischen und biologischen Data, die aus diesem Versuch gewonnen wurden, werden es uns erlauben weitere Versuche zu planen und weitere klinische Versuche mit dieser spezifischen Patiengruppe auszuführen und zwar mit noch grösserer Genauigkeit, als es je möglich war. »

Bemerkung des Herausgebers :

Dr. Herlihy wird in San Diego auf der DAN Konferenz (Defeat Autism Now), die am 5 - 7 Oktober 2001 stattfindet, sprechen. Er wird dort sein, um Fragen zu dieser sehr wichtigen Studie zu beantworten und von anderen Studien, die nicht hier aufgeführt wurden, im Vergleich stehenden, wichtigen Entwicklungen sprechen.

ARRI hat eine Vielzahl von Berichten zur Verfügung für diejenigen, die mehr über Sekretin wissen möchten, eingeschlossen Victoria Beck's 108 Seiten langes Buch « Unlocking the Potential of Autism » (Entschlüsselung der Möglichkeiten im Autismus) \$14.00 ; einer Videoaufzeichnung mit 4 Abschnitten über Sekretin (65 Minuten), die in verschiedenen Fernsehprogrammen in den U.S.A. und Uebersee gezeigt worden sind (\$ 14) und eine Sammlung von allen 10 Artikeln und Ausgaben über Sekretin von ARRI Kostenpunkt \$ 3 . Die Preise sind einschliesslich Postgebühren und Versand in der USA.

Gezeichnet : Bernard Rimland