

*Erweiterte, autorisierte Übersetzung aus:  
Anticancer Research 30: 1767-1772 (2010).*

---

Evidenzbasierte Komplementärmedizin in der Onkologie

# Innovative Therapieansätze zur Optimierung der Standardtherapie

Josef Beuth<sup>1</sup>

---

<sup>4</sup> Institut zur wissenschaftlichen Evaluation naturheilkundlicher Verfahren  
an der Universität zu Köln, Joseph-Stelzmann-Str.9, 50931 Köln.

---

# Evidenzbasierte Komplementärmedizin in der Onkologie.

## Innovative Therapieansätze zur Optimierung der Standardtherapie

**Zusammenfassung:** Es wurde eine klinische Untersuchung durchgeführt, um den Nutzen der Komplementärmedizin bei Brustkrebspatientinnen zu untersuchen, die sich einer adjuvanten Chemo- (CT) und Strahlentherapie (ST) unterzogen.

Die Patientinnen (n=60) wurden in zertifizierten Brustzentren leitlinienkonform behandelt und erhielten zur Standardtherapie komplementär eine Kombination aus Natrium-Selenit, proteolytischen Enzymen (Bromelain und Papain) und Lens culinaris Lektin (n=30; Studiengruppe Equizym®MCA, PZN 6640019). In Prüfbögen wurde die Selbstbeurteilung der Verträglichkeit und der Nebenwirkungen von CT, ST und der komplementärmedizinischen Behandlung, z.B. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts wie Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündungen, trockene Schleimhäute, arthrotische Schmerzen, Erschöpfung und Entzündungen dokumentiert. Die Bewertung erfolgte anhand einer Punkteskala (Score) von 1 (keine Nebenwirkungen/optimale Verträglichkeit) bis 6 (übermäßige Nebenwirkungen/äußerst schlechte Verträglichkeit).

Die Verträglichkeit (Mittelwert des Scores) der adjuvanten Behandlung war in der Studiengruppe (1,8 CT; 1,5 ST) signifikant besser ( $p < 0.001$ ) als in der Kontrollgruppe (3,8 CT; 3,4 ST). Die verbesserte Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST war die Folge von verminderten Nebenwirkungen, insbesondere von Übelkeit (3,1 Kontrolle; 1,8 Studie), Schleimhautentzündungen (2,9 Kontrolle; 1,3 Studie), arthrotischen Schmerzen (3,6 Kontrolle; 1,2 Studie) und Erschöpfung (2,9 Kontrolle; 1,6 Studie). Es wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen der komplementärmedizinischen Behandlung dokumentiert.

Diese klinische Untersuchung deutet auf Vorteile einer indikationsabhängigen komplementärmedizinischen Behandlung bei Brustkrebspatientinnen hin, wie z.B. Verringerung von Nebenwirkungen sowie Verbesserung der Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST.

**Schlüsselwörter:** Brustkrebs; Chemo-/Strahlentherapie; Nebenwirkungen; Komplementärmedizin; Verträglichkeit; Equizym®MCA.

---

Brustkrebs ist weltweit die häufigste Ursache von Krebstodesfällen bei Frauen. Insgesamt steigt die Inzidenz von Brustkrebs mit dem Alter an; dabei kommt es während des vierten Lebensjahrzehnts zu einem schnellen Anstieg, der danach zwar anhält, aber langsamer wird (1,2).

Krebserkrankungen erfordern diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft sind. Grundlage der Bewertung sind klinische Studien der Evidenzgrade I oder II (randomisierte kontrollierte Studien/RCT oder epidemiologische Kohortenstudien) in Übereinstimmung mit Empfehlungen des Centre for Evidence-Based Medicine, Universität Oxford, Vereinigtes Königreich (3). Diesen Anforderungen entsprechend haben sich Operation, Chemo-, Strahlen- und Hormontherapie als Goldstandard in der Behandlung von Brustkrebspatientinnen herauskristallisiert. Diese Therapieformen haben sich in kontrollierten Studien, abhängig von Tumorart und Tumorstadium, als tumor-destruktiv und kurativ erwiesen (4).

Die evidenzbasierte Behandlung des Brustkrebses folgt den Empfehlungen internationaler Expertengremien. Sie werden während der Kongresse in St. Gallen und San Antonio regelmäßig aktualisiert und umfassen indikationsabhängig Operation, CT, ST und Hormontherapie (5,6).

Die Komplementärmedizin wird weltweit von Patientinnen nachgefragt. Insbesondere junge Frauen, gebildete und der höheren sozioökonomischen Klasse angehörende Patientinnen zeigen Interesse an Methoden, die die Standardbehandlung optimieren und die Lebensqualität bewahren können (7,8).

Die Amerikanische Krebsgesellschaft definiert Komplementärmedizin als Maßnahmen, die begleitend mit einer medizinischen Standardbehandlung durchgeführt werden (9). Wenn komplementäre Behandlungsmaßnahmen indikationsbezogen durchgeführt werden, können sie zur Reduktion von Nebenwirkungen der Standardtherapien sowie zur Verbesserung von Lebensqualität beitragen (7,8,9). Einige komplementärmedizinische Behandlungsverfahren sind bisher wissenschaftlich überprüft worden, wie z.B. Ernährung, Sport, Psychoonkologie (10), viele andere hingegen nicht. Definierte komplementärmedizinische Medikationen wie z.B. Natrium-Selenit und proteolytische Enzyme zeigten in EBM-Level I und II Studien Vorteile, wie z.B. Reduktion von unerwünschten Nebenwirkungen der CT und ST und Verbesserung der Lebensqualität (11,12,13), während andere, z.B. Lens culinaris Lektin traditionelle Naturheilmittel sind, die Schleimhautoberflächen stabilisieren (14). Diese klinische Untersuchung wurde durchgeführt, um die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der komplementärmedizinischen Behandlung einer Kombination mit Natrium-Selenit,

proteolytischen Enzymen und Lens culinaris Lektin in Verbindung mit einer leitlinienbasierten CT und ST bei Brustkrebspatientinnen zu untersuchen.

### Patientinnen und Methoden

#### Patientinnen.

Sechzig Frauen mit histologisch gesichertem Brustkrebs, die sich einer adjuvanten Chemo- und Strahlentherapie unterzogen, wurden in diese klinische Untersuchung aufgenommen. Die Patientinnen wurden per Zufall in Kontrollgruppe (n=30) und Studiengruppe (n=30) eingeteilt. Beide Patientinnengruppen wurden in zertifizierten Brustkrebszentren nach den gegenwärtigen Leitlinien, einschließlich Empfehlungen für eine optimierte Ernährung, sportlichen Aktivitäten und psychoonkologische Beratung behandelt.

#### Komplementärmedizinische Behandlung.

Die Patientinnen der Studiengruppe (n=30) erhielten komplementär eine orale Medikation, die definierte Mengen Natrium-Selenit (300 µg/Tag), proteolytische Enzyme (Bromelain 2000 FIP Einheiten/Tag und Papain 2000 FIP Einheiten/Tag) und Lens culinaris Lektin (20 mg/Tag) enthielt. Die komplementärmedizinische Behandlung mit Equizym®MCA wurde unmittelbar vor Beginn der CT begonnen und bis zum Ende der ST fortgesetzt. Die Unbedenk-

lichkeit und Wirksamkeit von Natrium-Selenit und der proteolytischen Enzyme wurden in randomisierten kontrollierten Studien ausführlich untersucht (11,12,13). Ihre Kombination mit Lens culinaris Lektin (14) könnte sich als innovativer und vorteilhafter komplementärmedizinischer Ansatz erweisen. Weitere komplementärmedizinische Heilmittel, insbesondere antioxidative Vitamine und Spurenelemente und Immunaktivierung, wurden von den Patientinnen während der gesamten Untersuchung nicht eingenommen bzw. angewendet.

### Verträglichkeit und Nebenwirkungen von Chemo-, Strahlentherapie und komplementärmedizinischer Maßnahme.

Es wurden Prüfbögen verwendet, um die selbstbeurteilte Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der komplementärmedizinischen Behandlung zu dokumentieren. Sie wurden konzipiert in Anlehnung an validierte EORTC Questionnaires und sollten indikationsbezogene Parameter bezüglich Verträglichkeit sowie Nebenwirkungen von CT, ST und komplementärmedizinischer Maßnahme evaluieren. Die Patientinnen wurden routinemäßig vor Beginn und 6-8 Wochen nach Abschluss der adjuvanten bzw. komplementärmedizinischen Therapie befragt. Hinsichtlich der Unbedenklichkeit der komplementärmedizinischen Behandlung mit Natrium-Selenit, proteolytischen pflanzlichen Enzymen und Lens culinaris Lektin wurden Fragen gestellt zu: Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts wie Durchfall, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen, allergischen Reaktionen und Hautreaktionen. Die Wirksamkeit der komplementärmedizinischen Behandlung wurde durch Fragen zur Verträglichkeit der CT und ST sowie zur Schwere der Nebenwirkungen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündungen, trockene Schleimhäute, arthrotische Schmerzen, Erschöpfung, Entzündungen überprüft. Die Schwere der Symptome wurde anhand einer Punktebewertung auf einer Skala von 1 (keine Nebenwirkungen/optimale Verträglichkeit) bis 6 (übermäßige

Nebenwirkungen/äußerst schlechte Verträglichkeit) quantifiziert. Es wurden Mittelwerte der Scores für Verträglichkeit und Symptome der adjuvanten Therapie für die Studien- und die Kontrollgruppe berechnet, um den Stellenwert dieser komplementärmedizinischen Behandlung zu untersuchen.

Um die Grundlage für die verbesserte Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST bei Brustkrebspatientinnen, die komplementär das Kombinationsprodukt aus Natrium-Selenit, proteolytischen Enzymen und Lens culinaris Lektin erhielten, untersuchen zu können, wurden mehrere unerwünschte Nebenwirkungen

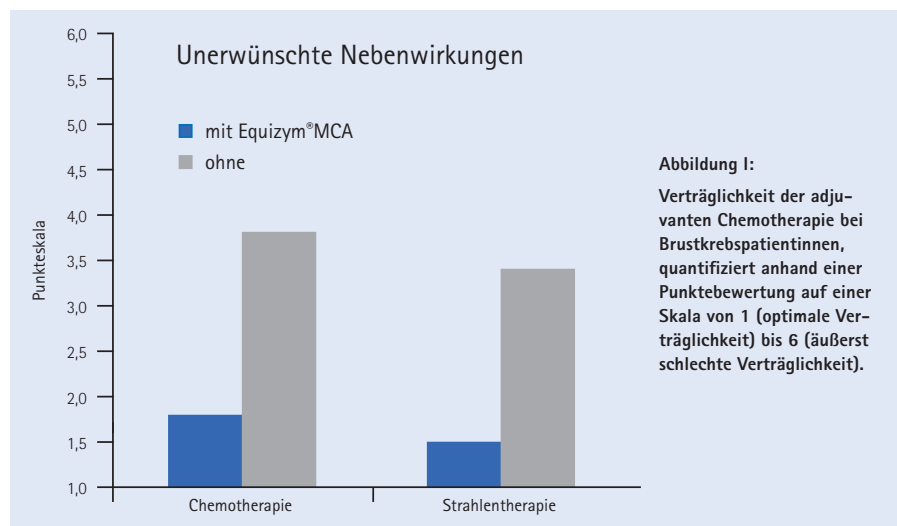


Abbildung I:  
Verträglichkeit der adjuvanten Chemotherapie bei Brustkrebspatientinnen, quantifiziert anhand einer Punktebewertung auf einer Skala von 1 (optimale Verträglichkeit) bis 6 (äußerst schlechte Verträglichkeit).

### Ergebnisse

Insgesamt wurden 60 evaluierbare Brustkrebspatientinnen in diese klinische Untersuchung aufgenommen. Die Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST ohne (Kontrollgruppe) und mit komplementärmedizinischer Verabreichung von Natrium-Selenit, proteolytischen Enzymen und Lens culinaris Lektin (Studiengruppe) wurde mittels Selbstbeurteilung durch die Patientinnen untersucht. Die Verträglichkeit der CT (3,8 Kontrolle vs. 1,8 Studie) und der ST (3,4 Kontrolle vs. 1,4 Studie) wurde von den Patientinnen, die eine komplementäre Behandlung erhielten, besser empfunden (Abbildung I).

beurteilt. Wie in Abbildung II dargestellt, wurden Übelkeit (3,1 Kontrolle; 1,8 Studie), Schleimhautentzündungen (2,9 Kontrolle; 1,3 Studie), arthrotische Schmerzen (3,6 Kontrolle; 1,2 Studie), Erschöpfung (2,9 Kontrolle; 1,6 Studie) bei den Patientinnen, die neben der CT und der ST eine komplementäre Behandlung erhielten, verringert.

Unerwünschte Nebenwirkungen der komplementärmedizinischen Medikation (Natrium-Selenit, proteolytische Enzyme und Lens culinaris Lektin) wurden in dieser klinischen Untersuchung nicht festgestellt, obwohl eine Reihe relevanter Symptome routinemäßig überprüft wurde. Diese Daten bestätigen randomisierte kontrollierte Studien zur Unbedenklichkeit von Natrium-Selenit und proteolytischen Enzymen.

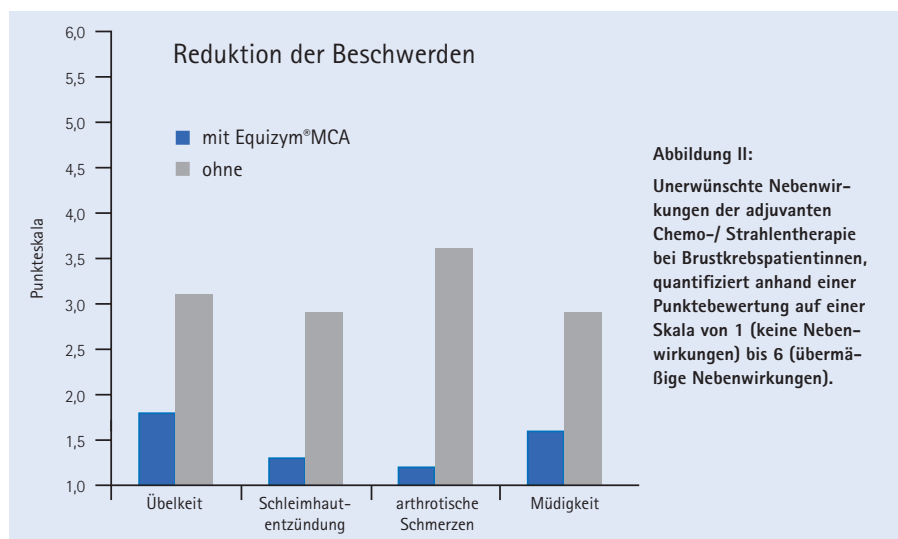


Abbildung II:  
Unerwünschte Nebenwirkungen der adjuvanten Chemo-/ Strahlentherapie bei Brustkrebspatientinnen, quantifiziert anhand einer Punktebewertung auf einer Skala von 1 (keine Nebenwirkungen) bis 6 (übermäßige Nebenwirkungen).

### Diskussion

Die Komplementärmedizin wird unter Onkologen gegenwärtig kontrovers diskutiert, da der erforderliche wissenschaftliche Nachweis der Unbedenklichkeit und der Wirksamkeit bei der Mehrzahl der therapeutischen Maßnahmen bisher nicht erbracht worden ist (15). In den vergangenen Jahren wurden sowohl die Grundlagenforschung als auch die klinische Untersuchung bestimmter komplementärmedizinischer therapeutischer Konzepte in der Onkologie intensiviert, um diese Verfahren in die evidenzbasierte Medizin integrieren zu können (7,8,10).

Definitionsgemäß können wissenschaftlich fundierte Therapieformen der Komplementärmedizin die gut untersuchten konventionellen

tumordestruktiven Therapieformen wie Operation, Chemo-, Strahlen- oder Hormontherapie nicht ersetzen. Komplementärmedizinische Maßnahmen in der Onkologie, die als Zusatz zur tumordestruktiven Standardbehandlung empfohlen werden, erheben den Anspruch, diese Therapie optimieren zu können. Umfangreiches Datenmaterial aus wissenschaftlich fundierten klinischen Studien belegt, dass bestimmte komplementärmedizinische Verfahren für die Patientinnen von Vorteil sind (7,8,10).

Die Komplementärmedizin sollte in erster Linie als Optimierung der gegenwärtigen Standardbehandlungsverfahren in der Onkologie betrachtet werden. Sie ist unbedingt von der „Alternativmedizin“ zu unterscheiden, die postuliert, dass sie einen Ersatz für evidenzbasierte, erprobte Standardtherapien darstellt. Auch wenn die Komplementärmedizin und die Alternativmedizin mit der beliebten Abkürzung „CAM“ zusammengefasst werden, sind sie in Bezug auf ihre Ziele grundverschieden. Da nahezu alle alternativen Verfahren schlecht dokumen-

tiert sind, könnte die Gleichsetzung der beiden Begriffe auch zu einer unangebrachten Ablehnung der Komplementärmedizin führen. Dass komplementärmedizinische Empfehlungen in Bezug auf ausgewogene Ernährung, körperliche Aktivität, psychoonkologische Betreuung sowie bestimmte Medikationen, wie z.B. proteolytische Enzyme oder bestimmte Spurenelemente und Vitamine die Standardbehandlung optimieren können, wurde in klinischen Studien nachgewiesen, die eine Verbesserung der Lebensqualität zeigten (10).

Diese klinische Untersuchung wurde durchgeführt, um eine innovative komplementärmedizinische Medikation zu untersuchen, die aus Natrium-Selenit, proteolytischen Enzymen und Lens culinaris Lektin zusammengesetzt ist. Während die klinische Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Natrium-Selenit und proteolytischen Enzymen in kontrollierten Studien nachgewiesen wurde (10,12,13), wurde Lens culinaris Lektin der Medikation wegen seiner stabilisierenden Wirkungen auf

Schleimhautoberflächen hinzugefügt (14). Das wissenschaftliche Rationale dieser komplementärmedizinischen Behandlung lautet: Verbesserung der Verträglichkeit von CT und ST durch Verringerung unerwünschter Nebenwirkungen und Optimierung leitlinienbasierter Therapieformen. Diese Untersuchung zeigte, dass die komplementäre Verabreichung von Equizym®MCA die Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST bei Brustkrebspatientinnen verbessert. Die Verbesserung der Verträglichkeit war Folge verminderter unerwünschter Nebenwirkungen der tumordestruktiven Therapieformen, wie z.B. Übelkeit, Schleimhautentzündungen, arthrotische Schmerzen und Erschöpfung.

Da die Verträglichkeit der adjuvanten CT und ST über deren optimale Verabreichung entscheidet, könnte die komplementärmedizinische Behandlung mit Natrium-Selenit, proteolytischen Enzymen und Lens culinaris Lektin die Chancen für eine kurative Therapie dieser Erkrankung verbessern. ■

## Literatur

1. Kreienberg R, Jonat W, Volm T, Moebus V, Alt D: Management des Mammakarzinoms. Springer Verlag, Hamburg, 2006.
2. Kaelin CM: Living through breast cancer. Mc Graw Hill, New York, 2005.
3. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al.: Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. Br Med J 312: 71-72, 1996.
4. de Vita VT, Hellman S, Rosenberg SA: Cancer. Principles and practices of oncology. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, 6th edition, 2001.
5. Harbeck N, Jakesz R: St. Gallen 2007: Breast cancer treatment consensus results. Breast Cancer 2: 130-134, 2007.
6. 29th Annual San Antonio breast cancer symposium 2006: Breast Cancer Res and Treatment 103: 115-124, 2006.
7. Beuth J, Moss RW: Complementary oncology. Adjunctive methods in treatment of cancer. Thieme NY, 2005.
8. Unger C, Weis J: Unkonventionelle und supportive Therapiestrategien. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006.
9. American Cancer Society: Guidelines for using complementary and alternative medicine. 2008, www.cancer.org
10. Beuth J, Schierholz JM: Evidence-based complementary oncology. Inovative strategies to optimize standard therapy strategies. In Vivo 21: 423-428, 2007.
11. Beuth J, Ost B, Pakdaman A, et al.: Impact of complementar enzyme application on the postoperative treatment results of breast cancer patients. Results of an epidemiological multicentre cohort study. Cancer Chemother Pharmacol 47: 38-44, 2001.
12. Muecke R: Sodium selenite in gynaecologic radiation therapy. Results of a prospective randomized observation study. Trace Elem Electrolytes 23: 173-177, 2006.
13. Bruns F, Buentzel J, Muecke R et al.: Selenium in the treatment of head and neck lymphedema. Med Print Pract 13: 185-190, 2004.
14. Vecchi M, Torgano G, de Franchis S: Evince of altered structural and secretori glycoconjugates in the jejunal mucosa of patients with gluten sensitive enteropathy and subtotal villus atrophy. Gut 30: 804-810, 1989.
15. Muenstedt K: Ratgeber unkonventionelle Krebstherapien. ecomed Verlag, Landsberg, 2005.