Melanie Roth
Dr. med.

Feasibility-Studie zur Vorbereitung einer randomisierten Therapievergleichsstudie zur Wirksamkeit einer immunmodulatorischen Therapie mit Viscum album (Iscador ® M spezial) bei Patientinnen mit primärem Mammakarzinom (T1-3, N0-3, M0, R0) unter chemotherapeutischer und antihormoneller Behandlung

Geboren am 24.03.1978 in Bühl/ Baden
Reifeprüfung am 18.06.1997 in Achern
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1998 bis WS 2004/05
Physikum am 23.03.2000 an der Universität Heidelberg
Klinisches Studium in Heidelberg
Praktisches Jahr in Heidelberg

Promotionsfach: Gynäkologie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Th. Strowitzki

Der häufigste maligne Tumor der Frau ist das Mammakarzinom. Viele betroffene Frauen greifen zu unkonventionellen Methoden in der Krebstherapie. Hierbei hat die Misteltherapie einen sehr großen Stellenwert.

Zur Vorbereitung einer randomisierten Therapievergleichsstudie wurden an der Universitäts-Frauen-Klinik Heidelberg in einer unizentrischen, prospektiven, nicht-randomisierten Feasibility-Studie Hinweise auf Wirksamkeit und Verträglichkeit einer immunmodulatorischen Therapie mit Viscum album (Iscador® M spezial) gesucht.
Das Studienkollektiv umfasste zwei Gruppen von Patientinnen mit primärem Mammakarzi-nom. Die Antihormongruppe bestand aus 23 Studienteilnehmerinnen, die postoperativ mit Antihormontherapie und Radiotherapie behandelt wurden. 16 Frauen bildeten die Follow up-Gruppe; diese Patientinnen befanden sich in der Erholungsphase im Anschluss an die postoperative Chemotherapie (CMF- oder EC-Schema).
Alle Studienteilnehmerinnen wurden in jeweils eine Verum- und eine Kontrollgruppe aufge-teilt, wobei die Patientinnen der Verumgruppen eine Misteltherapie mit Iscador® M spezial erhielten.

Bei allen Patientinnen erfolgte am Studienbeginn und am Studienabschluss eine Blutent-nahme zur Bestimmung folgender Parameter: Blutbild und Differentialblutbild, Lympho-zytensubpopulationen und Lymphozytenstimulierbarkeit. Zur Erfassung der Lebensqualität bearbeiteten die Studienteilnehmerinnen der Antihormongruppe die EORTC-Fragebögen QLQ-C30 und BR23. Der Beobachtungszeitraum betrug 16 Wochen.

Beim Vergleich der Ergebnisse zwischen Verum- und Kontrollgruppe der antihormonbehan-delten Patientinnen fielen im Blutbild und Differentialblutbild zwei Parameter auf: In der Verumgruppe war die Abnahme der Neutrophilen im Studienzeitraum signifikant größer als in der Kontrollgruppe, während die relative Veränderung der Eosinophilen in der Verumgruppe eine signifikante Zunahme zeigte.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse der Lymphozytensubpopulationen und -stimulierbarkeit ergaben sich keine Hinweise auf ein überzufällig günstigeres Abschneiden in der Mistelgruppe.
Auch bei der Auswertung der EORTC-Fragebögen zur Lebensqualität zeigte sich nur in einer Skala (body image) des Fragebogens BR23 ein Hinweis auf einen Vorteil der Verumgruppe. Ansonsten konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Verum- und Kontrollgruppe identifiziert werden.

In der Follow up-Untersuchung stellte sich im Studienzeitraum beim Vergleich der relativen Veränderungen des Blutbildes und Differentialblutbildes ein ähnliches Bild wie in der Anti-hormongruppe dar. Für die Eosinophilen ergab sich auch in diesem Kollektiv ein grenzwertig signifikant höherer Wert in der Mistelgruppe. Ansonsten waren keine signifikanten Unter-schiede darstellbar.
Die Ergebnisse bei den Lymphozytensubpopulationen wiesen als einzige Auffälligkeit einen signifikanten Vorteil für die Kontrollgruppe bezüglich der B-Lymphozyten auf. Beim Vergleich der Ergebnisse der Lymphozytenstimulierbarkeit zeigte sich ebenfalls ein Hinweis auf ein überzufällig günstigeres Abschneiden der Kontrollgruppe bei der Stimulation mit dem Pokeweed Mitogen.
Die Verträglichkeit der Iscador® M spezial Therapie war bei allen Patientinnen in den Verumgruppen gut.

Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund des Studiendesigns keine Aussage zur Wirksamkeit einer Iscador® M-Therapie gemacht werden kann, sondern nur Hinweise auf mögliche Veränderungen dargestellt werden sollten.

So war es anhand der gewonnenen Ergebnisse nicht möglich, geeignete Zielparameter sowohl bei den immunologischen Laborwerten als auch bei den Lebensqualitätsfragebögen - außer im Bezug auf die eosinophilen Granulozyten - für eine folgende randomisierte Therapie-vergleichsstudie zu erkennen.

Die bereits in früheren Studien beschriebene Vermehrung der Eosinophilenzahl durch eine Behandlung mit Mistelpräparaten bestätigte sich in beiden Studienkollektiven. Dieses Ergebnis könnte als ein Hinweis auf einen möglichen Wirkmechanismus der Misteltherapie angesehen werden und sollte in weiteren Studien überprüft werden.