

Aus der
Frauenklinik der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. H.G.Bender

**Bewertung einer fraglichen Alternativtherapie
bei Brustkrebspatientinnen**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der
Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf

vorgelegt von

Mechthild Kohl

2003

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Prof. Dr. med. Dr. phil. Alfons Labisch, M.A.

Dekan

Referentin: Prof. Dr. Koldovsky

Korreferent: Prof. Dr. Mosny

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	II
1. Einleitung	1
2. Material und Methoden	6
3. Ergebnisse.....	7
-CEA.....	8
-MCA.....	9
-Ca 15-3.....	10
-Tumormarker.....	11
-Natrium.....	12
-Kalium.....	13
-Kalzium.....	14
-Elektrolyte.....	15
-Neutrophile.....	16
-Eosinophile.....	18
-CD4+ (T-Helferzellen).....	19
-CD8+ (T-Suppressorzellen).....	21
-NK-Zellen.....	23
-Aktivierte T-Zellen.....	25
-CD4/CD8-Quotient.....	26
-Betrachtung nach Patientinnengruppen.....	28
4. Diskussion.....	30
5. Zusammenfassung.....	34
Anhang.....	35
Literaturnachweis.....	36

Abkürzungsverzeichnis

Ca ⁺⁺	Kalzium
Ca 15-3	Tumormarker-Klassifikation nach Laborprotokoll
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CEA	carcinoembryonales Antigen
K ⁺	Kalium
MALT	mucosa associated lymphoid tissue
MCA	mammary carcinoma antigen
MHC	major histocompatibility complex
Na ⁺	Natrium
NCCAM	National Center for Complementary and Alternative Medicine
NIH	National Institute of Health
NK-Zellen	Natural-Killer-Zellen
OAM	Office of Alternative Medicine

1. Einleitung

Alternative und komplementäre Therapieansätze haben in den letzten Jahren mehr und mehr Aufmerksamkeit auf sich gezogen. Auch Diskussionen über dieses Thema in den Massenmedien, insbesondere im Internet nehmen ständig zu. Oft stellt sich hier für Patienten das Problem, nicht zwischen mit wissenschaftlich erscheinendem Anstrich versehener Werbung und ernst zunehmenden Studienergebnissen unterscheiden zu können. Studien aus den USA zeigen, daß die Anwendung alternativer und komplementärer Medizin von 1990 an, als sie noch bei (immerhin schon) 33,8% der Bevölkerung lag, einen Anstieg auf 42% im Jahr 1995 mit weiterhin ansteigender Tendenz aufweist (1).

Warum aber nutzen immer mehr Menschen das Angebot nicht-konventioneller Therapien? Dafür lassen sich sicherlich verschiedene Erklärungen finden. Ein möglicher Grund ist die starke Anziehungskraft, die der Mystizismus – gerade alter Formen wie etwa Ayurveda oder traditionelle chinesische Medizin - ausübt. Es scheint beruhigend zu sein, Teil einer seit Jahrtausenden ausgeübten Tradition zu werden/sein.

Aber auch das Interesse an der eigenen Gesundheit ist gestiegen. Es ist wichtiger als je zuvor, gesund zu bleiben, mehr Kontrolle über das eigene Wohlempfinden zu erlangen und somit auch vermehrt Angebote präventiver oder Heilung versprechender Methoden wahrzunehmen und auszuprobieren. Hinzukommt, daß auch von ärztlicher Seite mehr als früher an das Gesundheitsbewusstsein appelliert wird (2).

Ein Vorwurf, den die traditionelle Schulmedizin vermehrt zu hören bekommt, ist die Unzufriedenheit der Patienten mit derselben. Dem Wunsch nach einer eher ganzheitlichen Behandlung kommt die Schulmedizin allzu häufig nicht nach (3). Damit steht sie in starkem Kontrast zu einigen alternativen Therapien, die sich aus ganzen Systemen -individuell auf jeden einzelnen zugeschnitten- zusammensetzen. Als Beispiel sei etwa die traditionelle chinesische Medizin genannt, die Akupunktur, Akupressur, Moxibustion (hier werden Kräuter entlang der Körpermeridiane aufgetragen), Kräuteranwendungen und körperliche Übungen beinhaltet (4).

Aufgrund der zunehmenden Verbreitung sind auch immer mehr Mediziner mit diesen Ansätzen konfrontiert; insbesondere, da Patienten oft ohne ihr Wissen zusätzlich alternative

Therapien nutzen. Damit einher gehend wurde der Ruf nach validen Evaluationen immer lauter, weil es vielen der zahlreich angewandten Therapieformen derzeit noch an Nachweisen ihrer Sicherheit, Wirksamkeit und Effizienz fehlt (5).

Hierzu wäre es zunächst wünschenswert, eine klare Unterscheidung zwischen alternativer und komplementärer Medizin zu treffen. Tatsächlich wird auch meist eine Unterscheidung gemacht zwischen alternativer Medizin, die an Stelle der traditionellen angewandt wird und komplementärer Medizin, welche in Ergänzung zur Schulmedizin gesehen wird. Aber längst noch nicht überall wird in dieser Art differenziert, häufig wird über CAM (Complementary and Alternative Medicine) generell gesprochen.

Hinter diesen eher wertfreien Begriffen verbergen sich nicht nur unterschiedlichste Ansätze (von der schon angesprochenen traditionellen chinesischen Medizin über Chiropraxis, diätetische Maßnahmen und Massagen bis hin zu Meditation und psychosozialen Ansätzen (6,7)), auch über den Wert der jeweiligen Therapie ist keinerlei Aussage gemacht.

Dabei ist die Assoziation „alternativ gleich harmlos“ ein gefährlicher Irrtum. Gerade bei in der alternativen Medizin angewandten Substanzen ist –auch aufgrund des Mangels valider Studien- häufig nicht die Sicherheit einer echten Therapie gegeben. So ist etwa bei pflanzlichen Präparaten, die mehr als ein Agens enthalten, sehr oft eine schwankende Zusammensetzung festzustellen, manchmal ist nicht einmal sicher, welches der Agenzien das tatsächlich wirksame ist. Es können Reinheit und sogar Dosierung von Charge zu Charge unterschiedlich sein (8,9).

Daneben fehlt es oft an Untersuchungen über die Nebenwirkungen, die derartige Präparate haben können.

Abgesehen von nicht bekannten Nebenwirkungen ist die größere Gefahr sicherlich darin zu sehen, dass diese Therapien tatsächlich oft anstelle traditioneller Therapie genutzt werden. Bei schweren Erkrankungen, insbesondere bei Tumorerkrankungen, kann so wertvolle Zeit verloren gehen, ehe die Patienten einer adäquaten Therapie zugeführt werden.

Um dem Bedarf an Evaluation und wissenschaftlich gesicherten Ergebnissen gerecht zu werden, wurde in den USA nach Auftrag durch den Kongress 1991 das Office of Alternative Medicine (OAM) als Teil des National Institute of Health (NIH) eingerichtet, welches 1998 unter Umbenennung zum National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) ausgebaut wurde (10).

Zwar wird noch immer von einigen Befürwortern der CAM eine wissenschaftliche Unter-

suchung für nicht sinnvoll gehalten. So wird argumentiert, dass positive Erfahrungswerte, über viele Jahre an vielen Patienten erworben, Beweis genug für die Wirksamkeit einer Therapie sei. Gerade in der asiatischen Medizin werden wissenschaftlich Methoden als geringer erachtet, als die Erfahrung eines geschickten Arztes (4). Dennoch sind in den vergangenen Jahren Studien an verschiedenen CAM-Methoden durchgeführt worden. Dabei stellt es sich als nicht ganz einfach heraus, randomisierte, placebo-kontrollierte Studien zu gestalten, in einigen Fällen ist dies aber gelungen. So konnte beispielsweise eine Wirksamkeit der Akupunktur bei der Behandlung von chronischen Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen nachgewiesen werden (4,11), fragliche Erfolge sind bei Asthma und Kokainabhängigkeit gefunden worden (12,13).

Befürwortern nicht-konventioneller Therapien wird vorgeworfen, dass sie Scharlatane und Quacksalber seien; nicht zuletzt kommen diese Vorwürfe durch den Mangel an echten Nachweisen des Erfolgs zustande. Dafür verantwortlich ist, dass viele dieser Befürworter keine Erfahrung mit der Durchführung wissenschaftlicher Studien haben. Dem wirkt das NCCAM in den USA entgegen, indem es in den neueren Studien Fachleute für CAM und Personen, die sich in der Durchführung solcher Studien auskennen, zusammenbringt. (So z.B. das *Cancer Advisory Panel for Complementary Alternative Medicine*, das sich aus 15 Mitgliedern zusammensetzt: Onkologen, Chirurgen, CAM-Therapeuten, Forschungs-Methodiker und Fachleute auf dem Gebiet der CAM) (1).

Dennoch ist es nicht von der Hand zu weisen, daß sich für randomisierte Doppelblindstudien, dem derzeitigen Goldstandard wissenschaftlicher Untersuchungen, gewisse Hindernisse ergeben. Schon bei der Randomisierung ergeben sich Schwierigkeiten, da Patienten nicht mit der Anwendung einer nicht konventionellen Therapie einverstanden sein können oder aber gerade eine solche absolut wünschen. Auch vom ethischen Standpunkt ist es nicht vertretbar, Patienten etwa eine sicher wirksame Therapie vorzuenthalten um ein nicht-gesichertes Verfahren zu testen. Bei alternativ- oder komplementärmedizinischen Interventionen ist die Forderung nach „doppelter Blindheit“ oft nicht zu erfüllen. Denkt man an Akupunktur oder Aromatherapie (Therapie mit ätherischen Ölen), so ist dem Therapeuten sehr wohl bewußt, welche Form der Behandlung er anwendet (als wirksam vermutet oder nicht) (14).

Auch die zu untersuchende Variable wird häufig zu wenig konkret definiert. Handelt es sich um herkömmliche Ziele wie Symptomerleichterung, Heilung oder Überlebenszeit, oder werden andere Werte wie Änderung der Körperenergie, Problemverarbeitung u.ä. betrachtet?

Als ein Kompromiß scheinen sich Punkte wie Lebensqualität, Stimmung, Symptome, Schmerzen und Zufriedenheit der Patienten anzubieten (14).

Die Forderung nach validen Studien soll nicht nur die Glaubwürdigkeit in CAM herstellen, wichtiger ist noch, daß Patienten der Zugang zu neuen Therapieformen, deren Sicherheit und Effektivität gesichert ist, ermöglicht wird.

Die Kritik in der komplementären und alternativen Medizin äußert sich häufig darin, dass viele der scheinbar erzielten Erfolge auf einen Placeboeffekt zurückzuführen sind (15). Dies scheint insbesondere verständlich zu sein, wenn bedacht wird, dass den Patienten oft ein weitaus größeres Maß an Aufmerksamkeit zukommt als es in der konventionellen Medizin derzeit üblich geworden ist. Die häufig individuell zugeschnittenen Therapien beschäftigen sich intensiver mit dem einzelnen, die Beziehung zwischen Therapeuten und Patienten ist typischer Weise durch einen sich-kümmernden, Verantwortung-teilenden Charakter gekennzeichnet (2). Dass sich diese verstärkte Zuwendung zum Patienten auch in Gesundheit oder Gesundheitswahrnehmung äußert, ist nur zu wahrscheinlich.

Zudem kann auch in der konventionellen Medizin ein Placeboeffekt verschiedener Therapien angenommen werden (15). So ist in 30-40% eine Reaktion auf Behandlung von akuten und chronischen Schmerzen, Hypertension, Kopfschmerzen, Angina pectoris und Symptome immunologischer Dysfunktion durch einen Placeboeffekt zu erklären (4).

Besondere Aufmerksamkeit verlangt die große Gruppe der Tumorpatienten. Bei ihnen findet man besonders häufig eine Zuwendung zu CAM (10,16,17). In der Mehrzahl der Fälle werden hier allerdings nicht-konventionelle Therapien zusätzlich zur chirurgischen, chemo- oder strahlentherapeutischen Behandlung hinzugezogen (98%) und nur selten einzig anstelle schulmedizinischer Ansätze gesucht (2%) (18).

Tumorpatienten sehen die traditionelle Medizin oft am Ende ihrer Möglichkeiten angelangt und suchen an anderer Stelle nach Hilfe.

Einerseits suchen sie nach Heilung oder Lebensverlängerung versprechenden Auswegen.

Andererseits haben viele der Tumorpatienten mit den Nebenwirkungen der traditionellen Therapien zu kämpfen. Seien es etwa Schmerzen oder Lymphstauungen nach chirurgischen Eingriffen oder nach Chemo und Radiatio auftretende Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen. Auf letzterem Gebiet sind bereits Studien erfolgt, die eine Wirksamkeit komplementärer Therapien belegen. So zeigte sich durch Meditation eine

nützliche Reduktion sowohl von Angst, Schmerzen als auch von Depressionen bei Tumorpatienten (4). Auch eine Lymphdrainage bei Mamma-Ca-Patientinnen zeigte eine mit rückläufigem Armumfang einher gehende Schmerzreduktion (19).

Diese Arbeit beschäftigt sich mit einer der zahlreichen komplementären Therapien, der Colon-Hydro-Therapie. Die Colon-Hydro-Therapie ist eine Methode, mit deren Hilfe es durch Darmreinigung zu einer anschließenden Besserung oder Normalisierung einer zuvor gestörten Darmfunktion kommen soll. Das Indikationsspektrum ist derzeit relativ weit gefaßt; so gehören Obstipation, Immunschwäche, Rheuma, Polyarthrit, Akne, Psoriasis, Allergien und Hautkrankheiten verschiedener Genese ebenso zu den Indikationen, wie Bluthochdruck, Migräne oder Vorbereitung zu Darmoperationen (20,21).

Grund für dieses große Spektrum an Indikationen ist die Annahme, daß zahlreiche Immunvorgänge im Darm stattfinden und sich über die Colon-Hydro-Therapie positiv beeinflussen lassen.

Die Mediziner, die der Komplementärmedizin zugewendet sind, gehen davon aus, dass der Darm als großes, immunologisch wirksames Organ eine wichtige Rolle bei der Abwehr spielt. Bei krebserkrankten Patienten ist die immunologische Funktion bedingt durch die Erkrankung bereits eingeschränkt. Bei der Colon-Hydro-Therapie wird angenommen, dass durch die Darmreinigung nicht nur ein Effekt auf eine gestörte Darmfunktion zu erreichen ist, sondern dass auch das immunologische System positiv beeinflusst wird.

Unter diesem Hintergrund werden hier die Labordaten von Brustkrebspatientinnen vor und nach einer solchen Therapie verglichen und statistisch ausgewertet.

2. Material und Methoden

Die hier verwendeten Daten stammen ausschließlich von Patientinnen eines in Düsseldorf niedergelassenen Gynäkologen. Es wurden nur Patientinnen berücksichtigt, die an einem Brustkrebs erkrankt sind und während dieser Zeit nicht schulmedizinisch behandelt wurden, um einen gewissen Grad an gleichen Ausgangsbedingungen zu erreichen.

Insgesamt wurden die Befunde von 54 Patientinnen ausgewertet. Da einige von ihnen sich jedoch mehrfach einer Colon-Hydro-Therapie unterzogen und diese dann gesondert betrachtet wurden, liegen Daten zu 54 einmaligen Therapiezyklen vor und 16 von Patientinnen, die zweimal oder häufiger (bis zu viermal) eine Colon-Hydro-Therapie erhielten.

Bei der ersten Gruppe wurden die Parameter vor der Therapie mit denen nach Therapie verglichen.

Bei der zweiten Gruppe wurden die Parameter vor der ersten Therapie mit denen nach der letzten Therapie verglichen.

Untersucht wurden verschiedene Parameter, die anhand einer Blutprobe einmal vor und einmal nach Abschluß eines Zyklus der Colon-Hydro-Therapie erstellt wurden. Eine derartige Therapie umfaßt 10 Einzelsitzungen.

Folgende Parameter wurden vor und nach Therapie miteinander verglichen:

- die Tumormarker CEA, MCA und Ca 15-3
- die Elektrolytwerte Na⁺, K⁺ und Ca⁺⁺
- das Differentialblutbild
- Lymphozyten-Subpopulationen

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS.

3. Ergebnisse

Vor der Darstellung der Ergebnisse, möchte ich zunächst die Altersverteilung der Patientinnen aufzeigen. Dazu die folgende Tabelle:

Geburtsjahr	n
1920-1929	6
1930-1939	15
1940-1949	23
1950-1959	9
1960-1969	0
1970-1979	1

CEA

Bei den CEA-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des CEAs feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich $< 5 \text{ ng/ml}$ ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

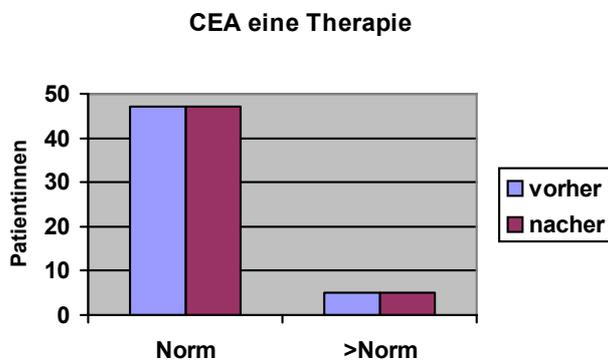
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von $2,3 \text{ ng/ml}$, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von $-0,05$ entspricht mit einer Standardabweichung von $1,92$ einem nicht signifikanten Abfall ($p=0,72$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg des CEAs bei $5,5$, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von $-11,1$ finden lässt.

Dabei weisen 5 der 52 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der lediglich bei einer Patientin auf Normalwerte nach der Therapie fällt. Von 47 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei einer nach Therapie ein erhöhter Wert vor.



(Prätherapeutisch haben 52 Patientinnen normale CEA-Werte, 5 erhöhte. Posttherapeutisch haben ebenfalls 52 Patientinnen normale CEA-Werte, 5 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 15 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von $2,6 \text{ ng/ml}$, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von $0,94$ entspricht mit einer Standardabweichung von $3,60$ einem nicht signifikanten Anstieg.

MCA

Bei den MCA-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des MCAs feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich <11 U/ml ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

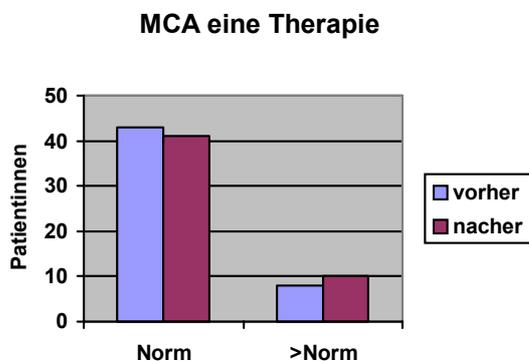
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 51 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 6,7 U/ml, der somit innerhalb des Referenzbereichs (<11 U/ml) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,46 entspricht mit einer Standardabweichung von 2,55 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,11$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg des MCAs bei 10,5, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von $-5,9$ finden lässt.

Dabei weisen 8 der 51 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der lediglich bei 4 Patientinnen auf Normalwerte nach der Therapie fällt. Von 43 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei 6 nach Therapie ein erhöhter Wert vor.



(Prätherapeutisch haben 43 Patientinnen normale MCA-Werte, 8 erhöhte. Posttherapeutisch haben 41 Patientinnen normale MCA-Werte, 10 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Daten von 12 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 6,98 U/ml, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 1,53 entspricht mit einer Standardabweichung von 3,05 einem nicht signifikanten Anstieg.

Ca 15-3

Bei den Ca 15-3-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des CEAs feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich <30 U/ml ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 50 Patientinnen einbezogen.

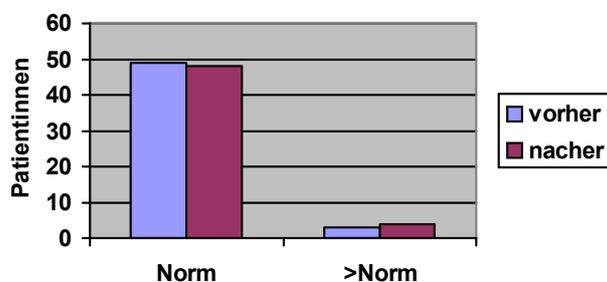
Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 17,9 U/ml, der somit innerhalb des Referenzbereichs (<30 U/ml) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -0,49 entspricht mit einer Standardabweichung von 5,39 einem nicht signifikanten Abfall ($p=0,12$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 24,7, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -11,2 finden lässt.

Dabei weisen 3 der 52 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der lediglich bei einer Patientin auf Normalwert nach der Therapie fällt. Von 49 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei 2 nach Therapie ein erhöhter Wert vor.

Ca15-3 eine Therapie



(Prätherapeutisch haben 49 Patientinnen normale Ca15-3-Werte, 3 erhöhte. Posttherapeutisch haben 48 Patientinnen normale Ca15-3-Werte, 4 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 14 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 21,19 U/ml, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 1,98 entspricht mit einer Standardabweichung von 11,61 einem nicht signifikanten Anstieg.

Tumormarker

Insgesamt findet man bei den Patientinnen einzelne Marker, die sich mal erhöhen, mal nach Therapie niedriger sind. Nur bei einer einzigen Patientin findet sich eine Erhöhung sämtlicher Tumormarker nach Therapie. Sie stammt aus der Gruppe derjenigen, die mehrere Therapien erhalten haben.

Na⁺

Bei den Na⁺-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des Na⁺ feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 137-147 mmol/l ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

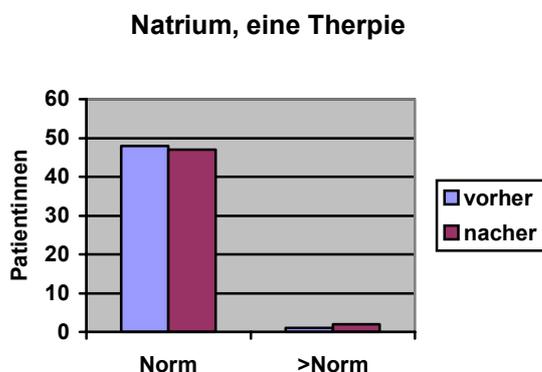
Es wurden die prä- mit den posttherapeutischen Werten von 49 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 143 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs (137-147 mmol/l) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,51 entspricht mit einer Standardabweichung von 2,65 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,19$).

In Einzelfällen zeigen sich stärkere Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 7, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -8 finden lässt.

Dabei weist eine der 49 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der nach Therapie auf einen Normalwert fällt. Von 48 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei 2 nach Therapie ein erhöhter Wert vor.



(Prätherapeutisch haben 48 Patientinnen normale Na-Werte, eine erhöhte. Posttherapeutisch haben 47 Patientinnen normale Na-Werte, 2 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 13 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 143,79 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -0,77 entspricht mit einer Standardabweichung von 2,49 einem nicht signifikanten Abfall.

K⁺

Bei den K⁺-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des Kaliums feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 3,6-5,4 mmol/l ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

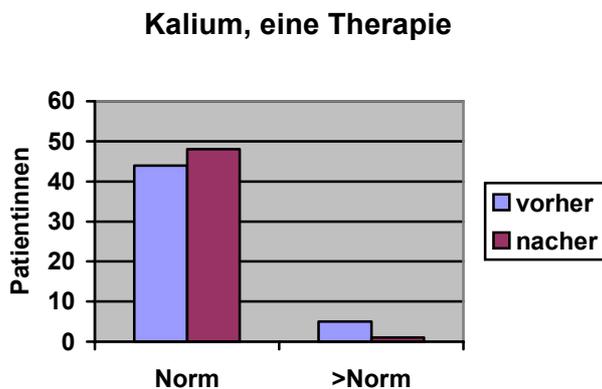
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 49 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 4,4 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs (3,6-5,4 mmol/l) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,02 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,56 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,81$).

In Einzelfällen zeigen sich stärkere Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 1,17, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -1,5 finden lässt.

Dabei weisen 5 der 49 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der bei 4 Patientinnen auf Normalwert nach der Therapie fällt.



(Prätherapeutisch haben 44 Patientinnen normale K-Werte, 5 erhöhte. Posttherapeutisch haben 48 Patientinnen normale K-Werte, eine erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 12 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor der Therapie findet sich ein Mittelwert von 4,28 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,15 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,74 einem nicht signifikanten Anstieg.

Ca⁺⁺

Bei den Ca⁺⁺-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des Kalziums feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 2,02-2,6 mmol/l ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

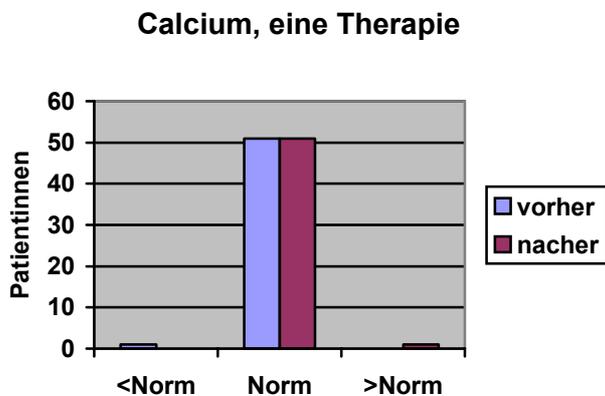
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 2,3 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs (2,02-2,6 mmol/l) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,02 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,14 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,23$).

In Einzelfällen zeigen sich stärkere Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 0,38, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -0,32 finden lässt.

Dabei weist eine der 52 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erniedrigten Wert auf, der nach Therapie auf einen Normalwert steigt. Von 51 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei einer nach Therapie ein erhöhter Wert vor.



(Prätherapeutisch hat eine Patientin erniedrigte Ca-Werte, 51 normale. Posttherapeutisch hat eine Patientin erhöhte Ca-Werte, 51 normale.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 15 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 2,34 mmol/l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -0,06 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,17 einem nicht signifikanten Abfall.

Elektrolyte

Zusammenfassend finden sich bei den Elektrolyten nur wenige pathologische Werte. Es treten nur vereinzelte Anstiege oder Abfälle einzelner Werte auf. Bei keiner der Patientinnen sind nach der Therapie alle Werte erhöht oder erniedrigt.

Neutrophile

Bei den Neutrophilen-Werten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des Neutrophilen feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 55-70 % ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

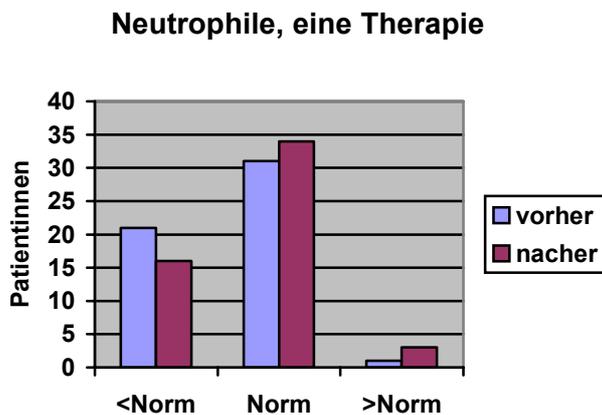
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 57 %, der somit innerhalb des Referenzbereichs (55-70 %) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,42 entspricht mit einer Standardabweichung von 6,69 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,71$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 16,0, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von $-15,6$ finden lässt.

Dabei weisen 21 der 53 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erniedrigten Wert auf, der lediglich bei 7 Patientinnen auf Normalwert nach der Therapie steigt. Eine Patientin weist zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der auf Normalwert nach Therapie fällt. Von 31 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei 3 nach Therapie ein erhöhter, für 2 nach Therapie ein erniedrigter Wert vor.



(Prätherapeutisch haben 21 Patientinnen erniedrigte Neutrophilen-Werte, 31 normale und eine erhöhte. Posttherapeutisch haben 16 Patientinnen erniedrigte Neutrophilen-Werte, 34 normale und 3 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 15 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 58,13 %, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,13 entspricht mit einer Standardabweichung von 5,95 einem nicht signifikanten Anstieg.

Eosinophile

Bei den Eosinophilen wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall der Eosinophilen feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von $\leq 4\%$ ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

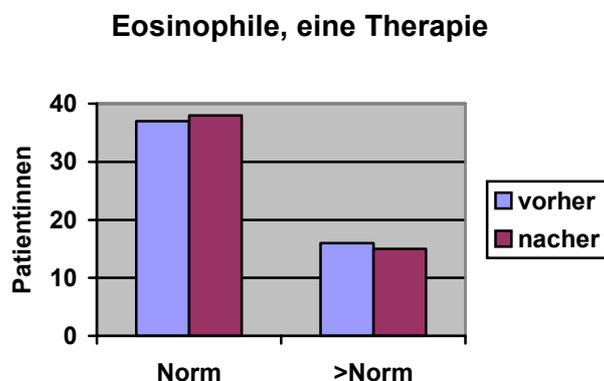
Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 3,4 %, der somit innerhalb des Referenzbereichs ($\leq 4\%$) liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,60 entspricht mit einer Standardabweichung von 3,54 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,29$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 22,5, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von $-4,6$ finden lässt.

Dabei weisen 16 der 53 untersuchten Patientinnen zu Beginn einen erhöhten Wert auf, der lediglich bei 6 Patientinnen auf Normalwert nach der Therapie fällt. Von 37 Patientinnen, die zu Beginn einen Normalwert aufweisen, liegt bei 5 nach Therapie ein erhöhter Wert vor.



(Prätherapeutisch haben 37 Patientinnen normale Eosinophilen-Werte, 16 erhöhte. Posttherapeutisch haben 38 Patientinnen normale Eosinophilen-Werte, 15 erhöhte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 15 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 3,94 %, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,07 entspricht mit einer Standardabweichung von 2,15 einem nicht signifikanten Anstieg.

CD4+ (T-Helferzellen) absolut

Bei den T-Helferzellen wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall der T-Helferzellen feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 594-1686/ μ l ausgegangen.

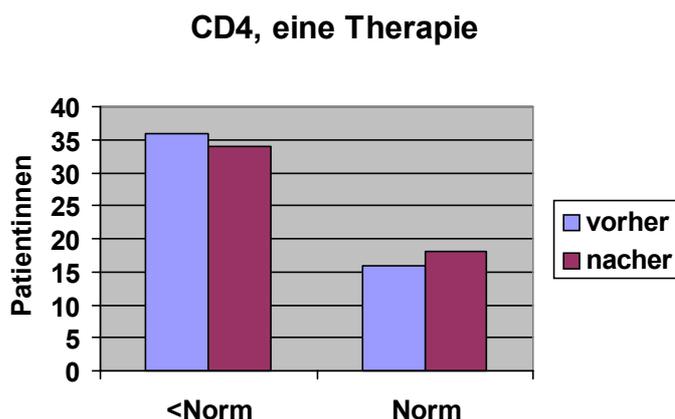
Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 681,52/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

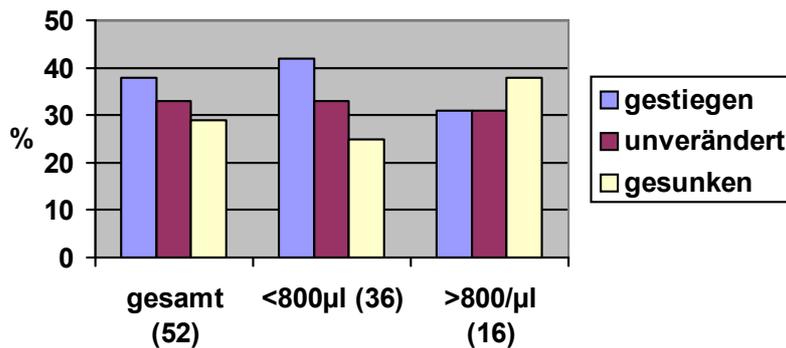
Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 16,38 entspricht mit einer Standardabweichung von 150,67 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,37$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 378, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -399 finden lässt.



(Prätherapeutisch haben 36 Patientinnen erniedrigte CD4-Werte, 16 normale. Posttherapeutisch haben 34 Patientinnen erniedrigte CD4-Werte, 18 normale.)

CD4, eine Therapie



(Bei der Betrachtung aller Patientinnen zeigen 38% gestiegene, 35% unveränderte und 29% gefallene CD4-Werte nach Colon-Hydro-Therapie.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD4-Wert von <800 Zellen/ μ l aufwiesen, so zeigen sich bei 42% gestiegene, 33% unveränderte und 25% gesunkene Werte.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD4-Werte von >800 Zellen/ μ l aufwiesen, so zeigen sich bei 31% gestiegene, 31% unveränderte und 38% gesunkene Werte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 16 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 678,13/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -31,5 entspricht mit einer Standardabweichung von 193,95 einem nicht signifikanten Abfall.

CD8+ (T-Suppressorzellen) absolut

Bei den T-Suppressorzellen wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall der T-Suppressorzellen feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 293-889/ μ l ausgegangen.

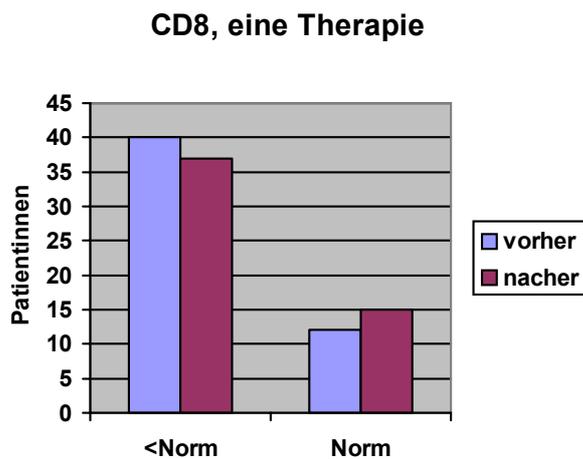
Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 324,61/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

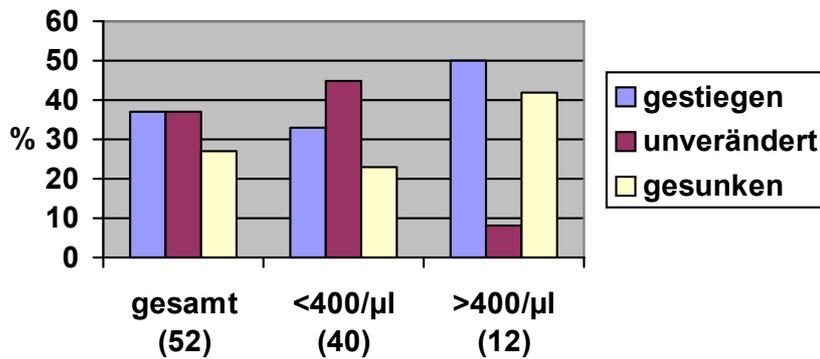
Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 17,48 entspricht mit einer Standardabweichung von 102,89 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,37$).

In Einzelfällen zeigen sich stärkere Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 424, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -161 finden lässt.



(Prätherapeutisch haben 40 Patientinnen erniedrigte CD8-Werte, 12 normale. Posttherapeutisch haben 37 Patientinnen erniedrigte CD8-Werte, 15 normale.)

CD8, eine Therapie



(Bei der Betrachtung aller Patientinnen zeigen 37% gestiegene, 37% unveränderte und 27% gesunkene CD8-Werte nach Colon-Hydro-Therapie.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD8-Wert von <400 Zellen/µl aufwiesen, so zeigen sich bei 33% gestiegene, 45% unveränderte und 23% gesunkene Werte.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD8-Wert von >400 Zellen/µl aufwiesen, so zeigen sich bei 50% gestiegene, 8% unveränderte und 42% gesunkene Werte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 16 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 351,44/µl, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 41,88 entspricht mit einer Standardabweichung von 124,21 einem nicht signifikanten Anstieg.

NK-Zellen absolut

Bei den NK-Zellen wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall der NK-Zellen feststellen zu können. Dabei wurde von einem Referenzbereich von 10-477/ μ l ausgegangen.

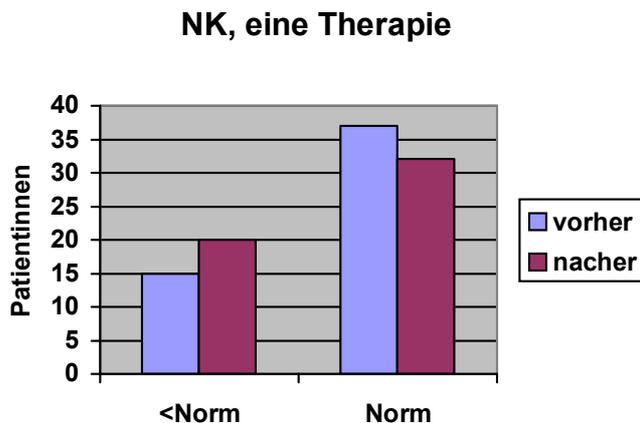
Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 156,46/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

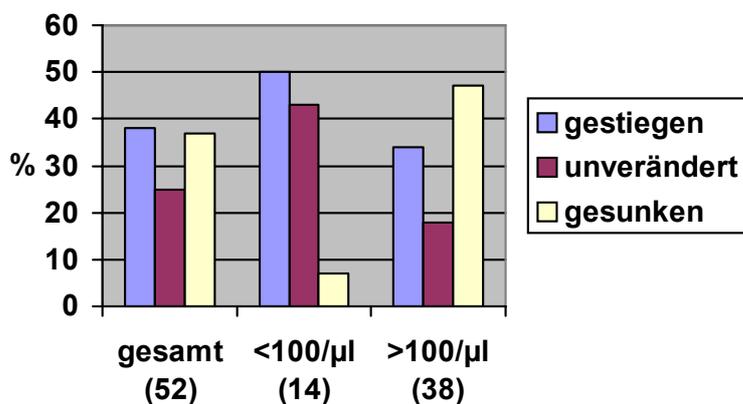
Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 4,00 entspricht mit einer Standardabweichung von 85,64 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,65$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 161, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -222 finden lässt.



(Prätherapeutisch haben 15 Patientinnen erniedrige NK-Werte, 37 normale. Posttherapeutisch haben 20 Patientinnen erniedrige NK-Werte, 32 normale.)

NK, eine Therapie



(Bei Betrachtung aller Patientinnen zeigen 38% gestiegene, 25% unveränderte und 37% gesunkene NK-Zellen-Werte nach Colon-Hydro-Therapie .

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen NK-Wert von <100 Zellen/µl aufweisen, so zeigen sich bei 50% gestiegene, 43% unveränderte und 7% gesunkene Werte.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen NK-Wert von >100 Zellen/µl aufweisen, so zeigen sich bei 34% erhöhte, 18% unveränderte und 47% gesunkene Werte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 16 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 119,88/µl, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -1,72 entspricht mit einer Standardabweichung von 64,05 einem nicht signifikanten Abfall.

Aktivierte T-Zellen absolut

Bei den aktivierten T-Zellen wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall der aktivierten T-Zellen feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 11-215/ μ l ausgegangen.

Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 56,09/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 2,93 entspricht mit einer Standardabweichung von 52,96 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,69$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 191, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von -128 finden lässt.

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 16 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 58,63/ μ l, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -7 entspricht mit einer Standardabweichung von 50,99 einem nicht signifikanten Abfall.

CD4/CD8-Quotient

Bei dem CD4/CD8-Quotienten wurden die Ausgangs- mit den Endwerten verglichen, um einen Anstieg oder Abfall des CD4/CD8-Quotienten feststellen zu können. Dabei wird von einem Referenzbereich von 0,9-3,1 ausgegangen.

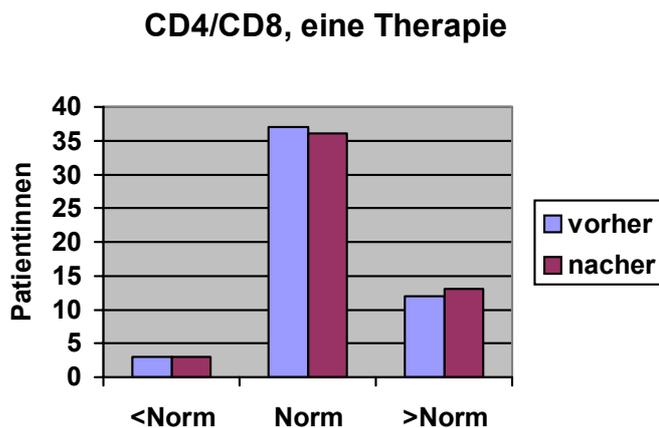
Für die Patientinnen, die nur eine Therapie erhielten:

Es wurden die prä- und posttherapeutischen Werte von 52 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 2,41, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

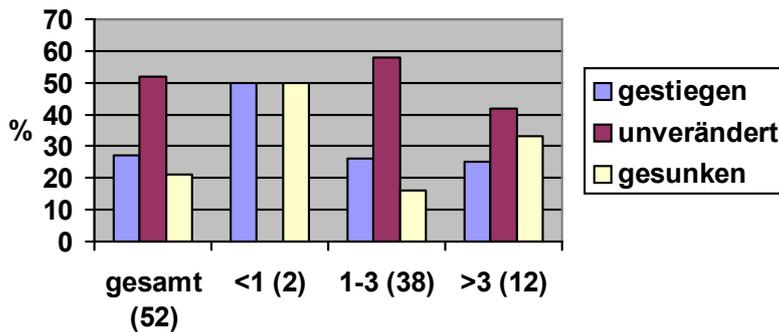
Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von 0,06 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,62 einem nicht signifikanten Anstieg ($p=0,57$).

In Einzelfällen zeigen sich extreme Abweichungen, so liegt der maximale Anstieg dieses Parameters bei 2,2, während sich für den maximalen Abfall ein Wert von $-1,5$ finden lässt.



(Prätherapeutisch haben 3 Patientinnen erniedrigte CD4/CD8-Werte, 37 normale und 12 erhöhte. Posttherapeutisch haben 3 Patientinnen erniedrigte CD4/CD8-Werte, 36 normale und 13 erhöhte.)

CD4/CD8, eine Therapie



(Bei Betrachtung aller Patientinnen zeigen 27% erhöhte, 52% unveränderte und 21% gesunkene CD4/CD8-Werte nach Colon-Hydro-Therapie.)

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD4/CD8-Wert <1 aufwiesen, so zeigen sich bei 50% gestiegene und 50% gesunkene Werte.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD4/CD8-Wert zwischen 1 und 3 aufwiesen, so zeigen sich bei 26% gestiegene, 58% unveränderte und 16% gesunkene Werte.

Betrachtet man die Patientinnen, die initial einen CD4/CD8-Wert >3 aufwiesen, so zeigen sich bei 25% gestiegenen, 42% unveränderte und 33% gesunkene Werte.)

Für die Patientinnen, die zwei oder mehr Therapien erhielten:

Es wurden prä- und posttherapeutischen Werte von 16 Patientinnen einbezogen.

Bei den Ausgangswerten vor Therapie findet sich ein Mittelwert von 2,36, der somit innerhalb des Referenzbereichs liegt.

Die nach Therapie festgestellte Abweichung mit einem Mittelwert von -0,24 entspricht mit einer Standardabweichung von 0,50 einem nicht signifikanten Abfall.

Betrachtung nach Patientinnengruppen

Dies war zunächst eine Betrachtungsweise, bei der man von den einzelnen Parametern ausgegangen ist und untersucht hat, wie sie sich durchschnittlich verändert haben, nachdem die Patientinnen eine Colon-Hydro-Therapie erhalten hatten.

Betrachtet man nun statt dessen die Statistik nach dem Ergebnis, das sich für die einzelne Patientin nach einer solchen Therapie ergeben hat, lassen sich unterschiedlich Gruppen bilden.

Auch hier werden zunächst nur die Patientinnen berücksichtigt, die lediglich einen Therapiezyklus durchlaufen haben:

Es findet sich eine kleine Gruppe von Patientinnen, bei denen die Therapie zu keinerlei Veränderungen geführt hat, insgesamt sind dies 5 Patientinnen (9,25%), bei denen keiner der Parameter einen Anstieg oder Abfall aufzuweisen hat.

Eine zweite Gruppe von Patientinnen zeigt nur bei wenigen der untersuchten Parameter Unterschiede zwischen den Werten vor und nach der Therapie. Sie bildet mit insgesamt 45 Patientinnen (83,33) die weitaus größte Gruppe, im einzelnen hat sich bei 17 Patientinnen (31,48%) 1 Parameter, haben sich bei 16 Patientinnen (29,63%) 2 und bei 12 Patientinnen (22,22%) 3 Parameter verändert.

Bei einer weiteren kleinen Gruppe lassen sich Veränderungen bei noch mehr Parametern aufzeigen, so haben 3 Patientinnen (5,56%) Veränderungen in 4 Parametern, eine Patientin (1,85%) sogar bei 5 Parametern.

Keine der Patientinnen, die nur einen Therapiezyklus erhielten, hat in mehr als 5 Parametern einen Anstieg oder Abfall vorzuweisen; insbesondere findet sich keine Patientin, die durch die Therapie in allen untersuchten Parametern eine Veränderung aufzuweisen hätte.

Berücksichtigt man nun anschließend die Patientinnen, die mehr als einen (also 2 bis 4) Therapiezyklus erhalten haben, so ergibt sich ein etwas anderes Bild:

Es gibt nur eine Patientin, bei der alle Parameter ohne Veränderungen geblieben sind (6,25%).

Auch hier bilden die größte Gruppe die Patientinnen, bei denen sich einige Parameter verändert haben. Hier sind es 12 Patientinnen (75%), die bei 1 bis 3 der untersuchten Parameter eine Änderung vorzuweisen haben. Im einzelnen sind dies 3 Patientinnen (18,75%) bei denen sich einer geändert hat, 5 Patientinnen (31,25%) bei denen sich 2 und 4 Patientinnen (25%) bei denen sich 3 Parameter geändert haben.

Hier läßt sich ebenfalls eine kleine Gruppe finden, bei der noch mehr Parameter eine Veränderung erfahren haben. Es ist dies eine Gruppe von 3 Patientinnen (18,75%), bei denen sich eine Veränderung in 4 der untersuchten Parameter zeigt.

Keine der Patientinnen, die mehrere Therapiezyklen erhielten, hat in mehr als 4 Parametern einen Anstieg oder Abfall vorzuweisen; insbesondere findet sich keine Patientin, die durch die Therapien in allen untersuchten Parametern eine Veränderung aufzuweisen hätte.

4. Diskussion

Die Colon-Hydro-Therapie gehört zu den alternativen Therapien, die relativ häufig angewandt werden. Es existieren bisher aber keine objektiven Daten oder Studien hierüber.

Die Wirkung einer Therapie kann durch mehrere Methoden untersucht werden:

- 1) Fragebogen, der subjektiv beeinflusst sein kann
- 2) Objektive, im Labor erhobene Befunde, die so gewählt sein müssen, dass sie dem vermuteten Mechanismus der Therapie gerecht werden
- 3) Tumorfremie Periode bzw. Überlebenszeit

In der hier dargelegten Studie wurden die zwei ersten Parameter gewählt. Die Fragebögen waren so konstruiert, dass eine objektive Auswertung möglich gewesen wäre (siehe Anhang). Leider war die Rücklaufquote dieser Fragebögen, die vor Beginn und nach Beendigung eines Therapiezyklusses ausgefüllt werden sollten so gering, dass keine weitere Auswertung möglich war. Nur zwei Fragebögen wurden ausgefüllt zurückgegeben und diesbezügliche Mahnungen blieben erfolglos.

Bei der Colon-Hydro-Therapie sind zwei Wirkmechanismen denkbar.

An erster Stelle sollte die Therapie zur Detoxikation führen und so den Allgemeinzustand des Patienten verbessern. Da keine spezifischen Toxine bekannt sind - und gerade im allgemeinen Sprachgebrauch noch unspezifischer nicht von Detoxikation sondern von Entschlackung gesprochen wird - , war es nicht unangebracht die Elektrolyte zu messen mit der Frage, ob es überhaupt zu messbaren Veränderungen kommt.

Zweitens ist das Kolon eine anatomisch definierte Stelle mit erhöhter Konzentration an Immunzellen. Vor einigen Jahren wurde sogar von einem „immunologischen Organ“ (MALT) gesprochen, wie dies auch bei der Lunge der Fall war. Tatsächlich ist das Kolon aber nicht als immunologisches Organ zu verstehen, da eine Anhäufung von Immunzellen an Stellen, die in Kontakt mit der Aussenwelt und deren Antigenen stehen zu erwarten ist, so neben Haut und Lunge auch das Verdauungssystem.

Ob es bei der Colon-Hydro-Therapie wirklich zu einer Aktivierung des Immunsystems kommt, ist nicht bewiesen. Vermuten könnte man folgendes:

- 1) nach Reinigung des Darms und Entfernung des Inhalts inklusive der physiologischen Standortflora kommt es durch Nahrungsaufnahme und Bakterienvermehrung erneut zu einem Antigenkontakt, im Anschluss gegebenenfalls zu einer Immunaktivierung
- 2) die vermuteten Toxine könnten immunsuppressiv wirken und ihre Entfernung zu einer verbesserten Immunfunktion führen

Wenn aber über den Einfluss der Immunzellen in der Krebstherapie gesprochen wird, muss eine sehr vorsichtige Interpretation erfolgen. Bisher ist bei einer unspezifischen Stimulation nur bewiesen, dass Levamisol die chemotherapeutischen Ergebnisse beim Kolonkarzinom verbessert (22) und BCG beim Blasenkarzinom sinnvoll ist (23,24). Einige positive Ergebnisse sind auch beim Melanom mit Interleukinen oder interleukin-stimulierenden Zellen erzielt worden (25,26). Beim Mammakarzinom sind solche unspezifischen Behandlungen bisher noch nicht als positiv beschrieben worden.

Die Resultate unserer Untersuchung konnten die Vorstellung, dass eine Colon-Hydro-Therapie wirksam, ist nicht unterstützen:

Die Änderung der gemessenen Elektrolyte war minimal. Es ist auch nicht zu erwarten, dass bei einer derartigen Behandlung eine massive Änderung auftritt. Man weiss z.B. aus klinischen Untersuchungen der Nierenfunktion, welche Menge Flüssigkeit zu einer solchen Änderung notwendig ist. Ausserdem sollte nicht von Detoxikation gesprochen werden, wenn das Toxin, das entfernt werden soll, nicht bekannt ist. Mehrmals hat die Colon-Hydro-Therapie zum Abstieg von Kalium geführt, was eher für die kompensatorische Fähigkeit des Organismus spricht.

Die Änderung der Tumormarker entspricht (vorsichtig betrachtet) dem klinischen Zustand. Ein Abfall der Werte bedeutet, dass der Tumor einen erniedrigten Metabolismus hat oder nicht mehr wächst; erhöhte Werte sprechen für wachsende Tumore oder z.B. bei Radiotherapie für zerfallende Tumore. Es wurden drei Tumormarker gemessen, die am häufigsten beim Mammakarzinom untersucht werden: CEA, MCA und Ca15-3.

Nach einmaliger Colon-Hydro-Therapie hat sich das CEA in den allermeisten Fällen nicht geändert. Die beobachtete Veränderung konnte nicht der Therapie sondern musste dem klinischen Zustand zugeordnet werden. Auch bei mehrfacher Colon-Hydro-Therapie kam es nicht zu signifikanten Änderungen. In Einzelfällen beobachtete Anstiege müssen wohl ebenfalls dem klinischen Zustand zugerechnet werden.

Sowohl Ca15-3 als auch MCA zeigten bei mehrfacher Therapie ähnliche Ergebnisse.

Zusammenfassend stellt sich dar, dass die einfache Anwendung von Colon-Hydro-Therapie keinen Einfluss auf die Tumormarker hat und auch eine Mehrfachtherapie ohne Auswirkung auf die Marker bleibt.

Die klinische Erklärung zu den Änderungen in den Elektrolyten ist schwierig zu finden, aber auch nicht unbedingt notwendig, da es kaum zu pathologischen Werten gekommen ist. Es lässt sich sicherlich hinterfragen, in wieweit es Sinn macht hier die Elektrolyte zu untersuchen, sieht man von ihrer „Indikatorfunktion“ -ob es überhaupt zu Änderungen kam-einmal ab. Zudem ist auch hier nicht sicher zu sagen, ob die festgestellten Veränderungen ausschliesslich durch die Colon-Hydro-Therapie zu erklären sind oder ob andere Einflüsse Teil haben an den gemessenen Änderungen.

Gerade die Natriumwerte hängen eng zusammen mit dem Wasserhaushalt des Gesamtorganismus. Hier kann es durchaus zu massiven Änderungen kommen. Neben Krankheiten ist hier vor allem an die intravenöse Gabe verschiedener Flüssigkeiten zu denken. So kann es zu einer Erhöhung der Natriumwerte durch Zufuhr von hypertonen Lösungen kommen (z.B. 3%ige oder 5%ige Kochsalzlösung). Andererseits sind Senkungen durch hypotone Gaben möglich (z.B. 0,6%ige oder 0,4%ige Kochsalzlösung). Auch bestimmte Diuretika haben Einfluss auf den Natriumhaushalt. Es gibt also Therapien, die einen (gestörten) Natriumhaushalt massiv beeinflussen können. Die Colon-Hydro-Therapie gehört nicht dazu.

Auch der Kaliumhaushalt ist durchaus in beide Richtungen medikamentös zu beeinflussen. So kommt es durch Zufuhr von Kaliumionen (in der Regel Kaliumchlorid, gelegentlich Kaliumcitrat, Kaliumaspartat) zu einer Erhöhung. Hingegen lässt sich eine Senkung durch Zufuhr von Calciumsalzen (Calciumgluconat) herbeiführen. Auch die Gabe von Glucose und Insulin führt durch Verschiebung nach intrazellulär zu einer Senkung des Serumkaliums. Hinzukommt die Möglichkeit einer oralen oder rektalen Gabe von Natrium- oder Calcium-beladenen Ionenaustauschern. Letztendlich wäre wohl auch eine extrakorporale Hämodialyse zu den Kalium-beeinflussenden Therapien zu zählen, die Colon-Hydro-Therapie hingegen nicht.

Bei den Neutrophilen und Eosinophilen ist es schwierig die Änderung der Zahl oder des Anteils an Blutzellen immunologischen Funktionen zuzuordnen. Es ist insgesamt fraglich, ob ein lokaler Einfluss im Darm sich in peripheren Neutro- oder Eosinophilen widerspiegelt. Aus immunologischer Sicht sind die Bestimmungen der Lymphozyten-Subpopulationen

interessanter. Hier lässt sich erneut kein Unterschied zwischen einmaliger und mehrfacher Colon-Hydro-Therapie beobachten. Die fehlenden signifikanten Veränderungen bei den T-Helferzellen, den T-Suppressorzellen, den aktivierten T-Zellen, den NK-Zellen sowie dem CD4/CD8-Quotienten belegen, dass die Colon-Hydro-Therapie keinen Einfluss auf den Immunstatus der Patientinnen gehabt hat; weder in positiver noch in negativer Hinsicht.

Beim Mammakarzinom hat wahrscheinlich die T-zellvermittelte Immunität keine sehr grosse Bedeutung, da einerseits bei diesem Tumor kaum ein Antigen bisher beschrieben wurde, welches für eine solche Immunität verantwortlich sein sollte. Wichtiger ist jedoch andererseits, dass die Mehrzahl der fortgeschrittenen Mammakarzinome MHC-Antigene verloren hat und so keine T-Zell-Immunantwort stattfinden kann. Auf der anderen Seite können natürlich die Zellen, die MHC-Antigene verloren haben, empfindlich für zytotoxische Wirkungen der NK-Zellen sein. Doch wie bereits beschrieben zeigt sich weder während der Einmaltherapie noch bei Mehrfachtherapie eine Veränderung in der Anzahl der NK-Zellen im peripheren Blut.

Unsere Studie war zeitlich begrenzt, so dass deshalb keine 5-Jahres-Überlebenszeit darstellbar war. Wegen der mangelnden Bereitschaft der Patientinnen, die Fragebögen auszufüllen, konnte auch keine subjektive Meinung der Patientinnen erfasst werden. Daher mussten wir uns bei der Auswertung auf einige erhobene Laborwerte beschränken. Bei der einmaligen Colon-Hydro-Therapie konnten ebensowenig auswertbaren Unterschiede der Werte vor und nach der Therapie gefunden werden wie bei Mehrfachtherapie.

5. Zusammenfassung

Diese Arbeit setzt sich allgemein mit alternativer und komplementärer Medizin auseinander, im speziellen mit der Colon-Hydro-Therapie. Diese und andere Therapieansätze aus dem weiten Spektrum der alternativen und komplementären Medizin finden in den vergangenen Jahren immer mehr Zuspruch. Zum Teil werden diese tatsächlich alternativ, also anstelle schulmedizinischer Verfahren angewendet, meistens jedoch komplementär, zusätzlich zu einer schulmedizinischen Therapie.

Allerdings gibt es bei den meisten Therapien bisher keine Studien, welche die Effektivität, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Anwendung bestätigen. Dabei spielt es kaum eine Rolle, welche dieser Ansätze man betrachtet, welche doch von psychosozialen Ansätzen über Kräuteranwendungen, Chiropraxis oder Nahrungsergänzungen bis zur Akkupunktur reichen – der Mangel an validen Ergebnissen zeigt sich bei allen Untergruppen. Hierfür gibt es verschiedene Ursachen, die vor allem im Mangel an korrekt durchgeführten Studien, sowie dem teilweise vorhandenen Desinteresse überhaupt Studien durchzuführen liegen. Statistisch korrekte Studien sind aber für Schulmediziner ein wichtiges Kriterium, eine Therapie zu akzeptieren. Denkt man an die Neuzulassung von Medikamenten, so ist es gar obligat.

Bei der Colon-Hydro-Therapie handelt es sich um eine Form der Darmreinigung, eine Art Spülung verbunden mit einer Massage, bei der „Gifte“ entfernt werden sollen und somit eine Verbesserung des Immunstatus herbeigeführt werden soll.

Wir haben Gruppen von Frauen untersucht – alles Patientinnen, die ein Mamma-Ca in der Anamnese haben - ,die zum einen nur einen Therapiezyklus (10 Sitzungen) durchlaufen haben und zum anderen mehrere (2-4) Therapiezyklen erhalten haben. Dabei war zunächst neben der Betrachtung einiger Laborparameter auch eine Auswertung subjektiv empfundener Symptomänderungen anhand eines Fragebogens geplant. Aufgrund des geringen Rücklaufes dieser Bögen mussten wir uns auf die erwähnten Laborwerte beschränken. Diese sollten eine Aussage über Änderungen der Elektrolyte, der Neutrophilen, der Eosinophilen sowie die Lymphozyten-Subpopulation machen, letztendlich eine etwaige Änderung des Immunstatus anzeigen.

Es ergab sich durch die Therapie keine signifikante Änderung der oben aufgeführten Werte. Auch ein Vergleich der zwei Gruppen (ein Therapiezyklus versus mehrere Therapiezyklen) ergab keine Unterschiede, so dass weder einmalige noch mehrfache Therapie zu einer signifikanten Änderung des Immunstatus führen konnten.

Anhang

Verstopfung	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Durchfälle	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Stuhlgang täglich	Täglich 1-2x	Täglich mehr als 2x		
Stuhlgang wöchentlich	Wöchentlich 2-3x	Wöchentlich nur 1x		
Blähungen	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Blut im Stuhl	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Haemorrhoiden	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Übelkeit nach dem Essen	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Schmerzen beim Stuhlgang	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Stuhlinkontinenz	Ständig	Häufig	Selten	Nicht
Appetit	Übermässig	Gut	Selten	Gar nicht
Tägliche Nahrungsmenge	Übermässig	Normal	Wenig	
Tägliche Flüssigkeitsmenge	Über 1l	Weniger als 1l	Weniger als 1/2l	
Allgemeines Wohlbefinden	Ausgezeichnet	Gut	Mässig	schlecht

Literaturnachweis

(1) Mary Ann Richardson

Research of Complementary/Alternative Medicine Therapies in Oncology: Promising but Challenging.

Journal of clinical oncology.

1999; 17(11): 38-43

(2) Barrie R. Cassileth

Overview of alternative/complementary medicine. *Cancer practice.*

1998; 6(4): 243-5

(3) I. Ziment

Recent advances in alternative therapies. *Current opinion in pulmonary medicine.*

2000; 6(1): 71-8

(4) Sharon, Myoji, Schnare

Complementary and Alternative Medicine: A Primer. *Clinical obstetrics and gynecology.* 2000; 43(1):

157-61

(5) Leonard Leibovici

Alternative (complementary) medicine: a cuckoo in the nest of empiricist reed warblers. *BMJ.* 1999;

319(7225): 1629-32

(6) G.A.Gellert, R.M.Maxwell, B.S.Siegel

Survival of Breast Cancer Patients Receiving Adjunctive Psychosocial Support Therapy: A 10-Year Follow-Up Study. *Journal of Clinical Oncology.*

1993; 11(1): 66-69

(7) D.Spiegel, H.C.Kraemer, J.R.Bloom, E.Gottheil

Effects Of Psychosocial Treatment On Survival Of Patients With Metastatic Breast Cancer. *The Lancet.*

1989; 14: 888-891

(8) Barrie R. Cassileth

Complementary therapies: the American experience. *Support Care Cancer.*

2000; 8(1): 16-23

(9) Alexander D. Allaire, Steven R. Wells

Complementary and Alternative Medicine in Pregnancy: A Survey of North Carolina Certified Nurse-Midwives. *Obstetrics and gynecology*.

2000; 95(1): 19-23

(10) Judith S. Jacobson, Sara B. Workman, Fredi Kronenberg

Research on Complementary and Alternative Therapies for Cancer: Issues and Methodological

Considerations. *Journal of the American Medical Women's Association*. 1999; 54(4): 177-80, 183

(11) E.Ernst, A.R.Whits, B.Wilder

Acupuncture for back pain: meta-analysis of randomised controlled trials and an update with data from the most recent studies. *Schmerz*

2002 Apr; 16(2): 129-39

(12) A.Margolin, S.K.Avants, T.R.Holford

Interpreting conflicting findings from clinical trials of auricular acupuncture for cocaine addiction:

does treatment context influence outcome? *Journal of Alternative and Complementary Medicine*

2002 Apr; 8(2): 111-21

(13) J.Varon, R.E.Fromm, P.E.Marik

Acupuncture for Asthma. *Chest*

2002; 121: 1387-8

(14) L. G. Walker, J. Anderson

Testing Complementary and Alternative Therapies within a Research Protocol. *European Journal of Cancer*.

1999; 35(11): 1614-8

(15) M.A.Liebert

The Efficacy Paradox in Randomized Controlled Trials of CAM and Elsewhere: Beware of the Placebo Trap. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*.

2001; 7(3): 213-218

(16) K.Nakachi, K.Suemasu, K.Suga, T.Takeo, K.Imai, Y.Higashi

Influence of Drinking Green Tea on Breast Cancer Malignancy among Japanese Patients. *Jpn. J. Cancer Res*.

1998; 89: 254-261

- (17) A.Sparber, J.C.Wootton
Surveys of Complementary and Alternative Medicine Part II. Use of Alternative and Complementary Cancer Therapies. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*.
2001; 7(3): 281-287
- (18) Barrie R. Cassileth
Complementary and Alternative Cancer Medicine. *Journal of clinical oncology*.
1999; 17(11): 44-52
- (19) Judith S. Jacobson, Sara B. Workman, Fredi Kronenberg
Research on complementary/alternative medicine for patients with breast cancer: a review of the biomedical literature. *Journal of Clinical Oncology*.
2000; 18(3): 668-83
- (20) J. B. Vollmer
Der Darm, Basis der Gesundheit. 1994 Friedrich Kaiser Verlag. D 88131 Lindau/bodensee
- (21) K.-H.Friese
Alternative Behandlungsverfahren in der HNO-Heilkunde. *HNO*
1997; 45: 593-607
- (22) S.Kodaira, T.Shatari, K.Nozawa
Recent advances in surgical adjuvant chemotherapy for colorectal cancer. *Gan To Kagaku Ryoho*
2000 Dec; 27(14): 2201-8
- (23) B.G.Volkmer, J.E.Gschwend, S.H.Maier, E.M.Seidl-Schlick, D.Bach, I.Romics, M.S.Soloway
T2a Transitional Cell Carcinoma of the Bladder: Long-term Experience With Intravesical Immunoprophylaxis With Bacille Calmette-guerin. *J Urol*
2003 Mar; 169(3): 931-935
- (24) M.T.Said, M.S.Abomelha, S.A.Orkubi
Intravesical immunotherapy for superficial bladder cancer. *Saudi Med J*
2002 Dec; 23(12): 1458-61

(25) G.Groenewegen, A.Bloem, G.C.DeGast

Phase I/II study of sequential chemoimmunotherapy (SCIT) metastatic melanoma: outpatient treatment with dacarbazin, granulocyte-macrophage colony-stimulating factor, low-dose interleukin-2, and interferon-alpha. *Cancer Immunol Immunother*

2002 Dec; 51(11-12): 630-6

(26) S.J.O'Day et al.

Maintenance biotherapy for metastatic melanoma with interleukin-2 and granulocyte macrophage-colony stimulatati factor improves survival for patients responding to inductio concurrent biochemotherapy. *Clinical Cancer Research*

2002Sep; 8(9): 2775-81

Mechthild Kohl
Rosenstrasse 17
42283 Wuppertal
Tel. 0202/2817557
e-mail mechthild.kohl@gmx.de

Curriculum vitae

- 15.12.1974 geboren in Berlin-Steglitz, BRD
- 1981-1985 Grundschule „Im Kley“, Hagen-Hohenlimburg
- 1985-1994 Gymnasium „Gymnasium Hohenlimburg“, Hagen-Hohenlimburg
- 26.05.1994 Abitur
- 09/94-02/95 Volontariat im „Château de Bossey“, Schweiz, Institut des „World council of Churches“
- 1995-2001 Studium der Humanmedizin an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- 19.03.1997 ärztliche Vorprüfung
- 24.03.1998 I.Staatsexamen
- 25.08.2000 II.Staatsexamen 10/00-02/01 HNO, Klinikum Wuppertal
- 02/01-05/01 Chirurgie, St.Lukes Hospital,
Malta
- 05/01-09/01 Innere Medizin, Klinikum
Wuppertal
- 20.11.2001 III.Staatsexamen
- 01.04.2002 Beginn der ÄiP-Zeit in der Klinik für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie, HELIOS Klinikum Wuppertal

Bewertung einer fraglichen Alternativtherapie bei Brustkrebspatientinnen

Mechthild Kohl

Abstract

Diese Arbeit beschäftigt sich allgemein mit alternativer und komplementärer Medizin, im speziellen mit der Colon-Hydro-Therapie. Diese und andere unkonventionelle Therapieansätze finden in den letzten Jahren immer mehr Zuspruch. Allerdings gibt es bei den meisten dieser Therapien bisher keine Studien, welche die Effektivität, Wirksamkeit und Sicherheit ihrer Anwendung bestätigen. Hierfür gibt es verschiedene Ursachen, die vor allem im Mangel an statistisch korrekten Studien liegen. Dieses ist für Schulmediziner ein wichtiges Kriterium, eine Therapie zu akzeptieren.

Bei der Colon-Hydro-Therapie handelt es sich um eine Form der Darmreinigung, bei der „Gifte“ entfernt werden sollen und somit eine Verbesserung des Immunstatus herbeigeführt werden soll.

Wir haben Gruppen von Frauen untersucht –alles Patientinnen, die ein Mamma-Ca in der Anamnese haben-, die zum einen nur einen Therapiezyklus (10 Sitzungen) durchlaufen haben und zum anderen mehrere Therapiezyklen erhalten haben. Dabei war zunächst neben der Betrachtung einiger Laborparameter auch eine Auswertung subjektiv empfundener Symptomänderungen anhand eines Fragebogens geplant. Aufgrund des geringen Rücklaufes dieser Bögen mussten wir uns auf die erwähnten Laborwerte beschränken. Diese sollten eine Aussage über Änderung der Elektrolyte, der Neutrophilen, Eosinophilen sowie die Lymphozyten-Subpopulation machen.

Es ergab sich durch die Therapie keine signifikante Änderung der oben genannten Werte, auch ein Vergleich der zwei Gruppen (eine bzw. mehrere Therapiezyklen) ergab keine Unterschiede.

Wenda Bealov