

# **Auswertung einer Anwenderbeobachtung von Patienten einer klinischen Studie der Chemotherapie mit Taxotere bei Frauen mit der Diagnose Mammakarzinom**

## **Anwendung von Produkten mit Sanddorn-Fruchtfleischöl zur Linderung der auftretenden Nebenwirkungen der Chemotherapie**

### Zusammenfassung:

In der Frauenklinik des Klinikums Chemnitz gGmbH unter Leitung von Chefarztes PD Dr. med. habil. Nikos Fersis wurde eine klinische Studie der Chemotherapie mit Taxotere bei Frauen mit der Diagnose Mammakarzinom durchgeführt. Bei 17 dieser Patientinnen war eine Anwenderbeobachtung bezüglich der Nebenwirkungen durch den Einsatz von 2 Sanddornfruchtfleischöhlhaltigen Produkten geplant. Als Nebenwirkungen der Chemotherapie waren Rötungen und Schwellungen der Haut sowie Juckreiz und schuppige, entzündete Hautpartien, Probleme im Mund-Rachenraum sowie trockene Haut festgestellt worden. Von den 17 Patientinnen haben 15 Patientinnen sich bereit erklärt, an der Anwenderbeobachtung teilzunehmen. Alle 15 Patientinnen zeigten eine oder mehrere Nebenwirkungen der Chemotherapie. Zur Anwendung kamen

- 1.) die Shea-Körperbutter mit Sanddorn-Fruchtfleischöl als Haupt-Wirkkomponente und
- 2.) das Sanddorn Fruchtfleischöl direkt als orale Gabe ein- bis mehrmals täglich.

Die 15 Patientinnen nutzten die Produkte nach dem Einsetzen der jeweiligen Nebenwirkungen durch die Chemotherapie. Die beschriebenen Nebenwirkungen konnten in den meisten Fällen durch die Sanddorn-Produkte gelindert oder aufgehoben werden. 13 der 15 Teilnehmerinnen der Anwenderbeobachtung (87%) haben eine therapeutische Wirkung erfahren, die z. T. auch bei nur wenigen Einsätzen der Sanddornfruchtfleischöhlhaltigen Produkte zum völligen Ausbleiben der Nebenwirkungen geführt hat. Von allen dieser 13 Patientinnen wurden für die entsprechenden Präparate für die Nutzung während der Chemotherapie Empfehlungen ausgesprochen.

### Testkollektiv:

Initial waren 17 Frauen mit der Diagnose Mammakarzinom, die an einer Chemotherapie mit Taxotere teilnehmen sollten, vorgesehen, um an der Anwenderbeobachtung mit Sanddorn-Fruchtfleischöl-Produkten teilzunehmen. Die Frauen waren im Alter zwischen 32 und 80 Jahren. Zwei der Frauen haben sich gegen die äußerliche Anwendung der Shea- Körperbutter bzw. die orale Aufnahme des Sanddornfruchtfleischöls entschieden. Sie gaben an, diese Produkte nicht zu vertragen. Damit ist die Auswertung der Anwenderbeobachtung auf 15 Frauen als 100 % festgelegt. Von den 15 Frauen haben 14 beide Produkte eingesetzt und nur eine Patientin hat ausschließlich die äußerlich anzuwendende Shea-Körperbutter genutzt (siehe **Tabelle1**).

Festlegung der Patienten der Anwenderbeobachtung einer Begleittherapie (Chemotherapie mit Taxotere) mit Sanddornprodukten

	Pat. 1	Pat. 2	Pat. 3	Pat. 4	Pat. 5	Pat. 6	Pat. 7	Pat. 8	Pat. 9	Pat. 10	Pat. 11	Pat. 12	Pat. 13	Pat. 14	Pat. 15	Pat. 16	Pat. 17
Anwendung von Creme	0,5	0,5	0,5	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Anwendung von Öl	0,5	0,5	0,5	-	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	-	0,5	0,5	0,5	-	0,5	0,5

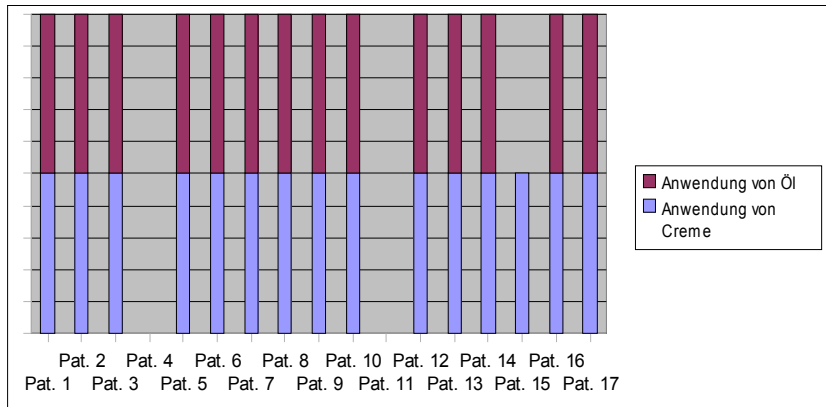


Tabelle 1

### Abbildung 1: Auswahl der Patienten, eingesetzte Produkte

Von den 17 Patienten wollten zwei Patienten die Produkte nicht anwenden. Somit wurden die 15 Patienten als Kollektiv ausgesucht. Patientin „15“ setzte nur die Creme (Shea-Körperbutter) ein, wogegen alle anderen Patientinnen beide Produkte anwendeten.

### Eingesetzte Produkte:

Es wurden 2 Produkte aus der Vimalsona Pflegeserie der Beti Lue. Salbenmanufaktur in der Anwenderbeobachtung eingesetzt. Einerseits das reine Sanddornfruchtfleischöl zur direkten oralen Einnahme zur Pflege der Schleimhaut des Mund- und Rachenraumes. Andererseits die Shea-Körperbutter mit Sanddornfruchtfleischöl und Nachtkerzenöl zur äußerlichen Pflege der Haut. Das Sanddornfruchtfleischöl als Hauptwirkkomponente beider Produkte ist aus der „Traditionellen Chinesischen Medizin“ (TDM) bekannt. Es wurde zur Wundheilung, gegen Entzündungen und zur Regeneration der Haut und Schleimhäute erfolgreich eingesetzt. In der jüngeren Vergangenheit und der Gegenwart wird es im asiatischen Raum gegen Entzündungen im Genitalbereich, Hautstörungen, Verbrennungen sowie Hautschäden infolge radioaktiver Verstrahlung (Tschernobyl) als auch zum Aufbau bzw. zur Verbesserung und Stärkung des Immunsystems verwendet. Das Sanddornfruchtfleischöl in kbA (kontrolliert biologischer Anbau) Qualität wurde von der Firma Alpha bio-engineering GmbH zur Verfügung gestellt. Das Sanddornfruchtfleischöl wird mittels einer von der Firma ALPHA bio-engineering GmbH patentierten, sehr schonende Extraktionsmethode gewonnen. Dabei werden keine Zusätze von gentechnisch modifizierten Organismen (GMO) für Extraktion und Reinigung des Öls eingesetzt. Durch diese patentierte Methode bleiben die

Wirkkomponenten des Sanddornfruchtfleischöls in nativer Weise erhalten und können so ihre Wirkungen best möglich entfalten.

Art der Nebenwirkungen / Begleiterscheinungen der Chemotherapie:

Bei allen 15 Patientinnen traten Nebenwirkungen auf der Haut oder im Bereich des Mund- und Rachenraumes auf. Davon trat allein bei nur einer Patientin schuppige Haut auf. Beschriebene Symptomaten der Haut bzw. Schleimhäute waren Rötungen, schuppige, leicht entzündliche Haut gepaart mit trockener Haut sowie Juckreiz und entzündliche Schleimhautpartien im Mund- und Rachenraum.

Zeit und Häufigkeit der Anwendung beider Produkte:

Erst zu Beginn des Einsetzens der dermalen Begleiterscheinungen der Chemotherapie kam es zum Einsatz eines oder beider Produkte zur Linderung der Nebenwirkungen. In keinem Fall wurde pro-aktiv der Einsatz eines oder beider Produkte durchgeführt. Die Dauer des Einsatzes eines oder beider Produkte wurde von den Anwenderinnen sehr unterschiedlich gewählt. Zwei der Patientinnen setzten die Produkte nur sporadisch ein. Eine Patientin nutzte die Produkte täglich einmal. Bei neun Patientinnen wurde über den Anwendungszeitraum täglich zweimal der Einsatz der Produkte vorgenommen und bei zwei Patientinnen kam es mehr als zweimal täglich zu ihrer Anwendung. Eine Patientin hat die Produkte bis zum Ende der Chemotherapie angewendet. Dies ist in **Tabelle 2** zusammenfassend dargestellt.

Anwendungsdauer Creme und / oder Öl

Therapiedauer	Pat. 1	Pat. 2	Pat. 3	Pat. 5	Pat. 6	Pat. 7	Pat. 8	Pat. 9	Pat. 10	Pat. 12	Pat. 13	Pat. 14	Pat. 15	Pat. 16	Pat. 17
sporadisch	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Täglich 1 mal	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0
Täglich 2 mal	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0
Täglich >2 mal	0	0,5	0,5	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ende Therapie	0	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

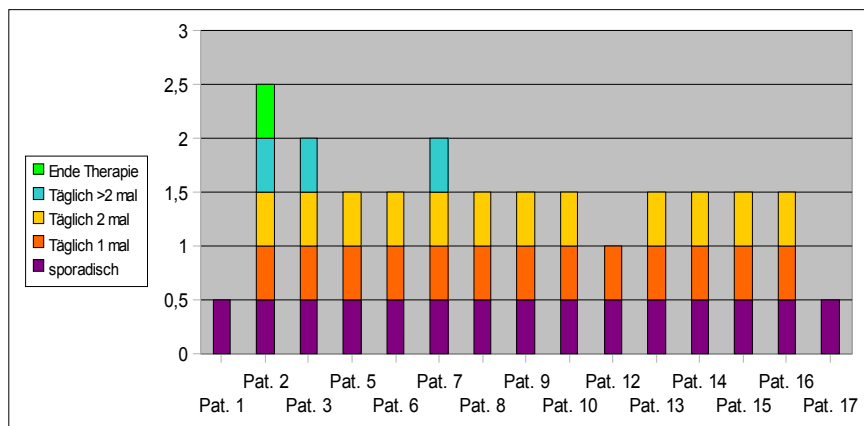


Tabelle 2

**Abbildung 2:** Anwendungsdauer von Creme und / oder Öl

Generell wurden die Produkte erst mit Auftreten der Nebenwirkungen eingesetzt. Zwei Patientinnen setzten die Produkte danach nur sporadisch ein während die Mehrheit sie mehrmals täglich nutzte. Eine Patientin führte die Anwendung bis zum Ende der Chemotherapie fort.

Qualitative und quantitative Auswertung der Anwenderbeobachtung bezüglich der Linderung der Chemotherapie-Nebenwirkungen durch die eingesetzten Produkte mit Sanddornfruchtfleischöl:

Durch den Einsatz der Sanddorn Pflegeprodukte konnten klare Rückgänge der Begleiterscheinungen auf der Haut erreicht werden. Eine Verschlechterung des Hautbildes oder der Schleimhäute durch die Anwendung der Pflegeprodukte trat in keinem Fall auf. Bei einer Patientin konnte keine Verbesserung der Begleiterscheinungen auf der Haut festgestellt werden. Eine weitere Patientin machte keine Angaben zum Erfolg der Anwendung der Produkte. Somit wurden diese beiden Patientinnen (13% des Kollektivs) als nicht erfolgreiche Anwender der Sanddorn-Produkte bezeichnet (siehe **Tabelle 3**).

Anwendungserfolg mit Creme und / oder Öl																	Angabe in %	Anzahl
	Pat. 1	Pat. 2	Pat. 3	Pat. 5	Pat. 6	Pat. 7	Pat. 8	Pat. 9	Pat. 10	Pat. 12	Pat. 13	Pat. 14	Pat. 15	Pat. 16	Pat. 17	100	15	
Erfolg der Anwendung		ja	ja		ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	86,7	13	
Erfolg der Anwendung	nein			nein												13,3	2	
Mit Erfolg	86,7%																	
Ohne Erfolg	13,3%																	

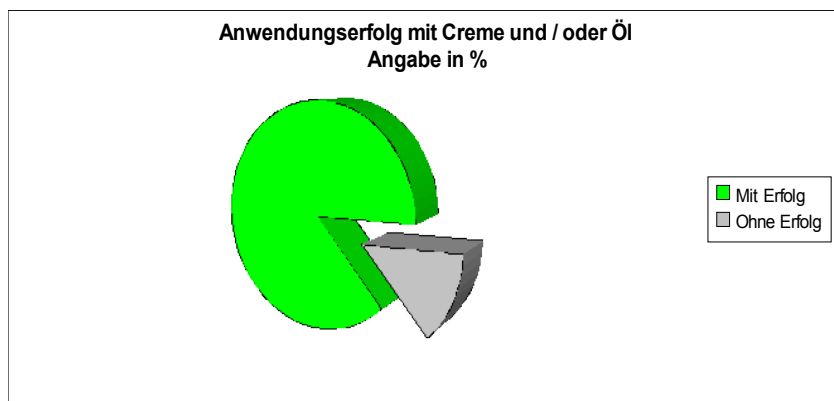


Tabelle 3

**Abbildung 3:** Erfolg der Anwendung von Creme und / oder Öl  
 Aus **Abbildung 3** geht hervor, dass bei 13 von 15 Patientinnen ein Anwendungserfolg mit den eingesetzten Produkten erzielt werden konnte. Dies repräsentiert eine 87 % ige erfolgreiche Anwendung.

Bei allen anderen 13 Patientinnen (87%) kam es zu klaren, messbaren Verbesserungen bzw. zur Auflösung der Begleiterscheinungen nach Einsatz eines der Produkte oder beider Präparate. Die Verbesserung des Hautbildes bzw. der Schleimhäute von Mund- und Rachenraum hielten nach Einsatz der Pflegeprodukte unterschiedlich lange an. Bei 3 Patientinnen wurde die Verbesserung für bis zu einer Woche beschrieben, wogegen bei 2 Patientinnen die Verbesserung bis zu 5 Kalenderwochen anhielt. Bei 3 weiteren Patientinnen war eine Wirkung bis zu 10 Wochen festzustellen und bei 5 Patientinnen kam es zur dauerhaften Verbesserung des Hautbildes bzw. zur Auflösung der Begleiterscheinungen (siehe **Tabelle 4**).

Dauer der Wirkung

	Pat. 1	Pat. 2	Pat. 3	Pat. 5*	Pat. 6	Pat. 7	Pat. 8	Pat. 9	Pat. 10	Pat. 12	Pat. 13	Pat. 14	Pat. 15	Pat. 16	Pat. 17
bis 1 KW	0	0,5	0,5	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
bis 2 KW	0	0,5	0,5	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0,5	0
bis 5 KW	0	0,5	0,5	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0,5	0
bis 10 KW	0	0,5	0,5	0	0	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0	0	0	0,5	0
dauerhaft	0	0	0,5	0	0	0,5	0,5	0	0,5	0	0	0,5	0	0	0

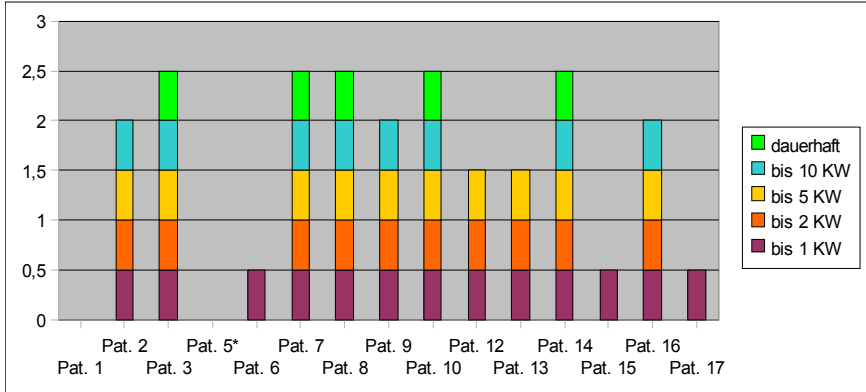


Tabelle 4

**Abbildung 4:** Dauer der Verbesserung der Nebenwirkungen

Es ist festzustellen, dass nach Einsatz der Produkte klar messbare Verbesserungen eintraten. Bei über 30 % der Patientinnen konnte sogar eine dauerhaftes Abklingen der Nebenwirkungen erreicht werden.

\* Die Patientin machte zur Wirkung und zur Wirkungsdauer der Pflegeprodukte keine Angaben.

#

In **Tabelle 5** ist versucht worden, eine Relation der Anwendungsdauer der Produkte zur Wirkungsdauer zu erkennen.

Verhältnis von Anwendungsdauer zu Wirkungsdauer

	Pat. 1	Pat. 2	Pat. 3	Pat. 5*	Pat. 6	Pat. 7	Pat. 8	Pat. 9	Pat. 10	Pat. 12	Pat. 13	Pat. 14	Pat. 15	Pat. 16	Pat. 17
Anwendungsdauer	0,5	2,5	2	1,5	1,5	2	2,5	1,5	1,5	1	1,5	1,5	1,5	1,5	0,5
Wirkungsdauer	0	2	2,5	0	0,5	2,5	2,5	2	2,5	1,5	1,5	2,5	0,5	2	0,5

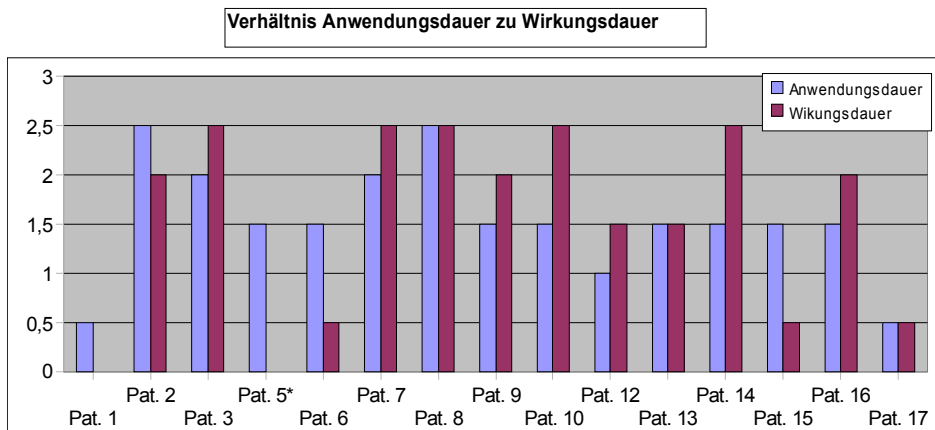


Tabelle 5

**Abbildung 5:** Verhältnis von Anwendungsdauer zur Dauer der Wirkung Obwohl die Produkte erst mit Einsetzen der Nebenwirkungen zur Anwendung gelangten, konnte selbst bei einer Patientin, die die Produkte nur sporadisch nutzte, ein kurz anhaltender Erfolg beobachtet werden. Von den Patientinnen, die regelmäßig die Produkte verwendeten, konnte bis auf eine Ausnahme eine lang anhaltende bzw. die dauerhafte Auflösung der Nebenwirkungen beobachtet werden.

\* Die Patientin machte zur Wirkung und zur Wirkungsdauer der Pflegeprodukte keine Angaben.

Dabei zeigt sich, dass eine der beiden Patientinnen, welche nur sporadisch den Einsatz der Produkte vorgenommen haben, keine therapeutische Wirkung beschrieben hat. Die andere Patientin aus dieser Gruppe konnte eine Wirkungsdauer von nur einer Woche feststellen.

Die Patientin, welche täglich nur einmal die Anwendung durchgeführte, hat eine Verbesserung bis zu 5 Wochen erfahren. Eine Patientin, die zweimal täglich die Anwendung der Produkte vorgenommen hat, machte zur Verbesserung des Hautbildes bzw. zur Auflösung der Begleiterscheinungen keine Angaben.

Alle anderen Patientinnen, die zweimal täglich die Produkte angewendet haben, konnten über klare Verbesserungen des Hautbildes bzw. das Auflösen der Begleiterscheinungen berichten.

Alle Patientinnen, die mehr als 2 Anwendungen pro Tag vorgenommen haben, berichteten über mindestens eine zehnwöchige Verbesserung bzw. über eine dauerhafte Verbesserung bzw. Auflösung der Begleiterscheinungen.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass selbst beim späten Einsatz der beiden Produkte nach bereits eingetretenen Begleiterscheinungen und Nebenwirkungen klare Verbesserungen des Hautbildes bzw. der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum resultieren. Bei 5 Patientinnen kam es zur dauerhaften Auflösung dieser Begleiterscheinungen bzw. Nebenwirkungen. Es gab eine erkennbare Relation zwischen Dauer der Anwendung und Erfolg der eingesetzten Pflegemittel.

#### Diskussion:

Die durchgeführte Anwenderbeobachtung zeigt, dass die für Sanddornfruchtfleischöl beschriebenen regenerierenden, wundheilungsfördernden Eigenschaften auch auf die hautspezifischen Begleiterscheinungen einer Chemotherapie anzuwenden sind. Diese Beschreibungen der wundheilungsfördernden Eigenschaften des Sanddornfruchtfleischöls sind bereits vor mehr als 1400 Jahren in der traditionellen chinesischen Medizin publiziert worden. Es gibt in diesem Bereich eine Vielzahl von Rezepturen, die Sanddornöle als Basis der traditionellen chinesischen Medizin enthalten. In der durchgeführten Beobachtung wurden das kosmetische Präparat Shea-Körperbutter mit Sanddornfruchtfleisch- und Nachtkerzenöl sowie das pure Sanddornfruchtfleischöl erst mit Beginn der auftretenden Hautveränderungen eingesetzt. Mit hoher Wahrscheinlichkeit kann eine weitere Verminderung der Begleiterscheinungen, insbesondere durch eine prophylaktische Einnahme von Sanddornfruchtfleischöl vor einer geplanten Chemotherapie, erreicht werden. Für die Betroffenen hat die Anwendung des Sanddornfruchtfleischöls bzw. der kosmetischen Sanddornpflegeprodukte den Vorteil, dass die Therapie besser vertragen werden bzw. dass es zu einer Verminderung der bekannten Veränderungen auf der Haut kommen kann. Damit besteht die Möglichkeit, zu einer Verbesserung der Lebensqualität und des Lebensgefühls dieser Patientengruppe in dieser besonders schwierigen Zeit beizutragen.