

19. Oktober 2011

Chronisch entzündlicher Darmerkrankungen Klinische Daten aus der Phytoforschung

Prof. Dr. med. Jost Langhorst
Universität Duisburg-Essen



KLINIKEN ESSEN-MITTE,
Innere Medizin V, Naturheilkunde und Integrative Medizin

Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



- Hintergrund
- Fragestellung
- Patienten und Methoden
- Ergebnisse
- Zusammenfassung



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



- Unter einer Chronisch entzündliche Darmerkrankung – Colitis ulcerosa und Morbus Crohn – leiden in Deutschland etwa 320.000 Menschen
- Aminosalizylate wie das Mesalazin sind Goldstandard in der remissionserhaltenden Therapie der Colitis ulcerosa (CU).
- Aufgrund des Wirk- und Nebenwirkungsprofils werden potentielle Therapiealternativen gesucht.



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



- Für eine pflanzliche Therapie mit Myrrhe, Kamillenblütenextrakt und Kaffeekohle werden vor allem entzündungshemmende, wundheilungsfördernde und Durchfall hemmende Wirkungen postuliert.
- Diese stellen die Grundlage für eine potentielle Wirksamkeit in der Therapie der CU dar.



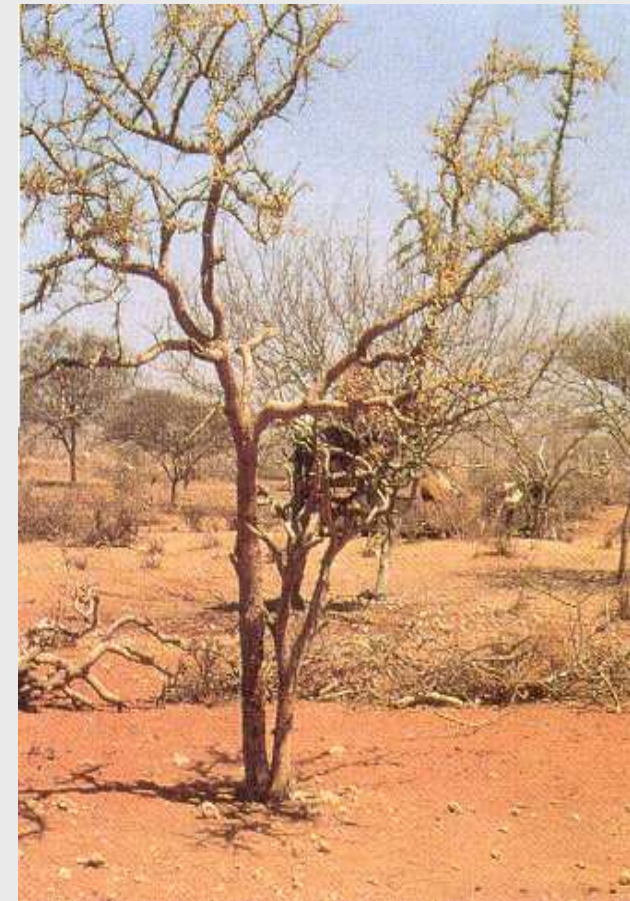
Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Myrrhe

Familie der
Balsamstrauchgewächse -
aus der Rinde wird Gummiharz
gewonnen
Nordöstliches Afrika

- entzündungshemmend
- gewebestraffend
- granulationsfördernd



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Kamillenblüten

- entzündungshemmend
- krampflösend
- entspannend
- entblähend
- mildes Bittermittel



Kaffeekohle

- Durchfall hemmend
- Toxin bindend



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Untersuchung auf Nicht-Unterlegenheit einer Therapie mit Myrrhe, Kaffeekohle und Kamillenblütenextrakt im Vergleich zu Mesalazin in der Remissionserhaltung der Colitis ulcerosa.



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



- 12-monatige Studie
- randomisiert
- prospektiv
- doppel-blind
- doppel-dummy
- aktiv-kontrolliert
- im Parallelgruppen-Design
- bizentrisch



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Einschlusskriterien

- bekannte Colitis ulcerosa in klinischer Remission
- in Remission seit mindestens einer Woche und höchstens 12 Monate



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ausschlusskriterien

- Einnahme von Glucocorticoiden oder Antibiotika zur Behandlung der Colitis ulcerosa;
Einnahme von *E.coli Nissle* und Flohsamen
- Behandlung in den letzten 3 Monaten vor Studienbeginn mit: ‚Biologicals‘ (z.B. Infliximab u.a.), oder anderen Immunsupprimierenden Medikamenten (Methotrexat, Azathioprin u.a.)
- künstliche Ernährung, Formeldiäten, parenterale Ernährung
- Aktive, infektiöse oder chronisch aktive Colitis ulcerosa
- Zustand nach kompletter Kolektomie
- Relevante Nebenerkrankungen
- Bekannte Unverträglichkeit der Inhaltsstoffe
- Schwangerschaft



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Methoden

Die Patienten erhielten entweder:

500mg Mesalazin

oder

100mg Myrrhe

70mg Trockenextrakt aus Kamillenblüten (4-6:1)

50mg Kaffeekohle



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Primäres Zielkriterium

Nachweis der **Nicht-Unterlegenheit** anhand des gemittelten Colitis Aktivitätsindex (CAI nach Rachmilewitz) über den Behandlungsverlauf (6 Visiten in 12 Monaten).



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Sekundäre Zielkriterien

- die **Rezidivrate**
- die **Dauer** bis zum ersten Rezidiv
- das **Sicherheitsprofil**
- die **krankheitsbezogene Lebensqualität**
mittels IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire)



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Untersucht wurden außerdem

- der **Comprehensive Activity Index** bestehend aus Symptomindex CAI, Serumentzündungsmarker CRP und den drei fäkalen Entzündungsmarkern Lactoferrin, Calprotectin und PMN-Elastase, als Index für die Entzündungsaktivität auf Schleimhautniveau, das **Mucosal Healing**



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse

- eingeschlossen wurden **96** Patienten mit **Colitis ulcerosa** (51 weiblich), die nicht länger als 12 Monate in Remission waren
- anamnestisch Proktitis n=13; Linksseitenkolitis n=52; Pankolitis n=31
- die durchschnittliche Dauer der Erkrankung war 12,4 Jahre

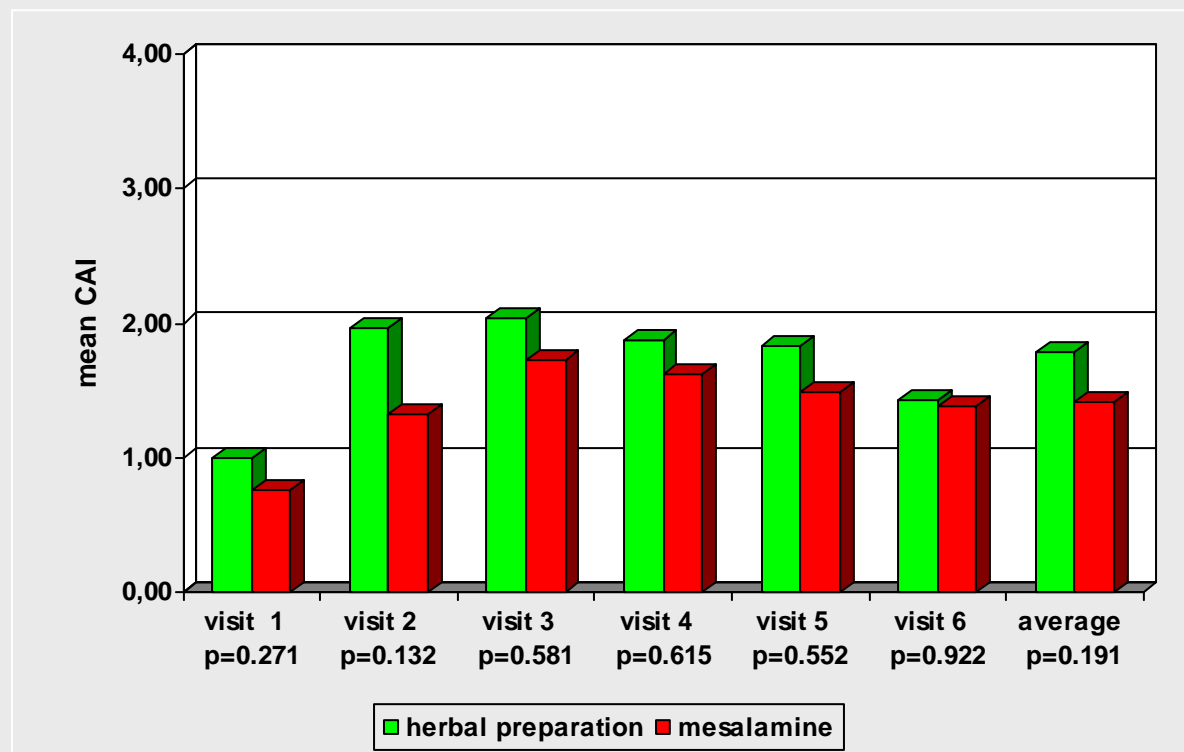


Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse – Primäres Zielkriterium

Verlauf des mittleren CAI in den Behandlungsgruppen

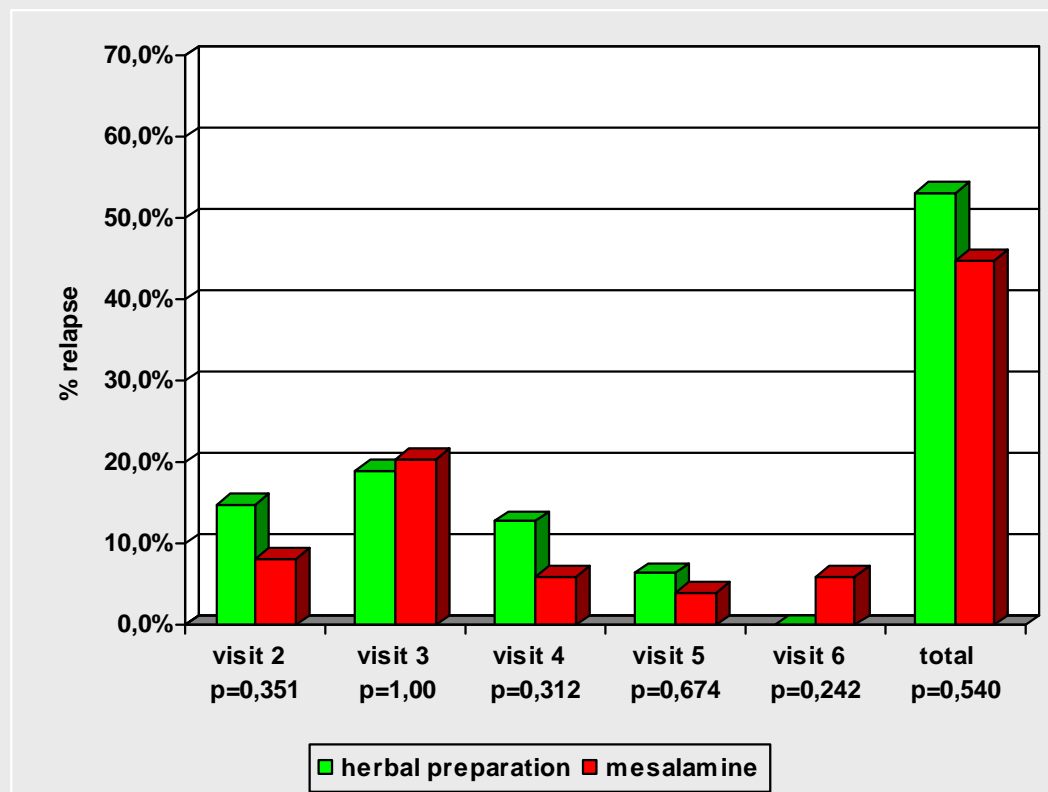


Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse – Sekundäres Zielkriterium - ITT

Erstes Rezidiv in den Behandlungsgruppen nach Visiten



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Die **Anzahl der Patienten mit einem Rezidiv** zu den Visitenzeitpunkten 2-6 (CAI>4: Mesalazin 19/49 pt versus Phytotherapeutikum 25/47 pt; $p = 0.219$) zusätzlich dokumentiert durch das Patiententagebuch (MCAI > 4) : **Intention-to-treat**

Mesalazin **22/49 (45%)** Patienten

Phytotherapeutikum **25/47 (53%)** Patienten

$p = 0.540$

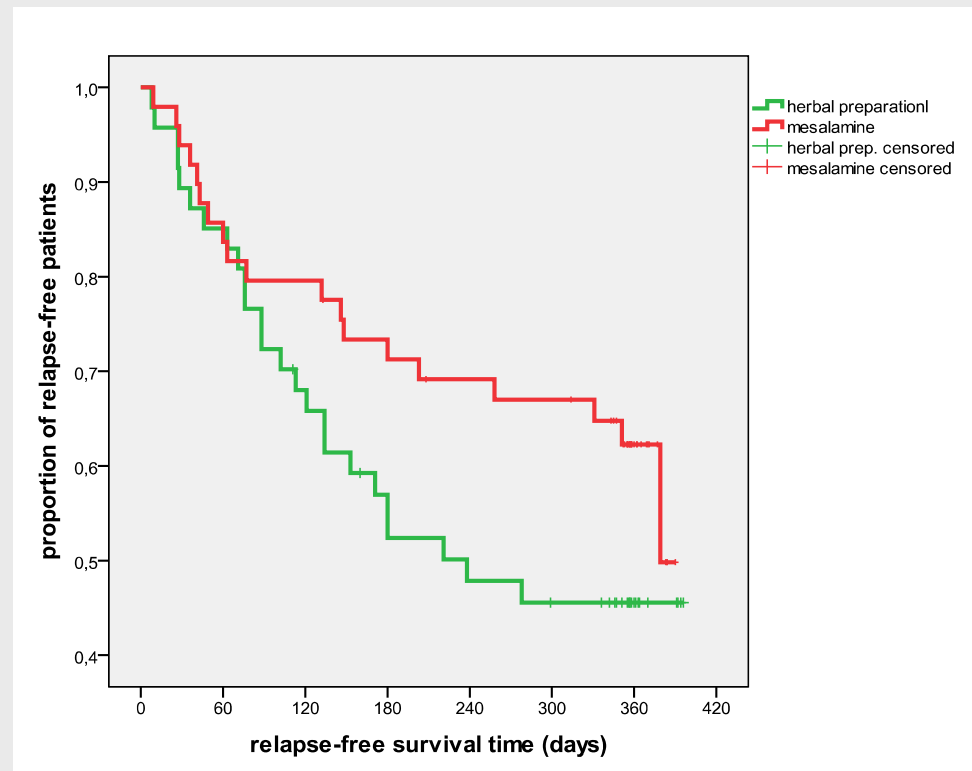


Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse – Sekundäres Zielkriterium

Rezidivfreie Überlebensverteilung bei allen Rezidiven



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Die **Analyse der rezidivfreien Überlebenszeit** definiert durch den CAI bei Visite 2-6 und die Tagebuchdokumentation:

Mesalazin **268 ± 22 Tage**

Phytotherapeutikum **240 ± 23 Tage**

p = 0.397

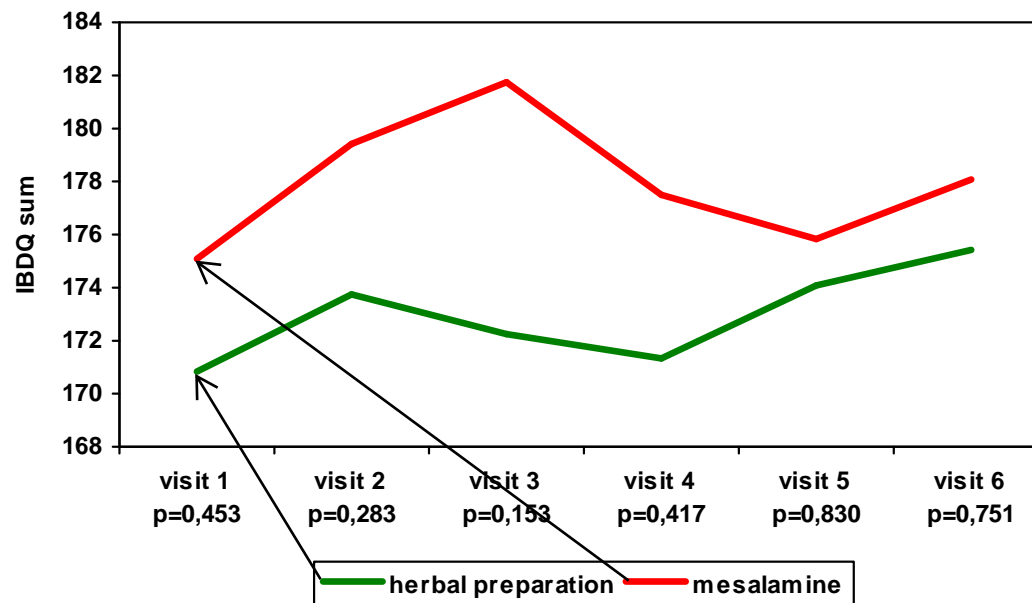


Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse – Sekundäres Zielkriterium

Krankheitsbezogene Lebensqualität

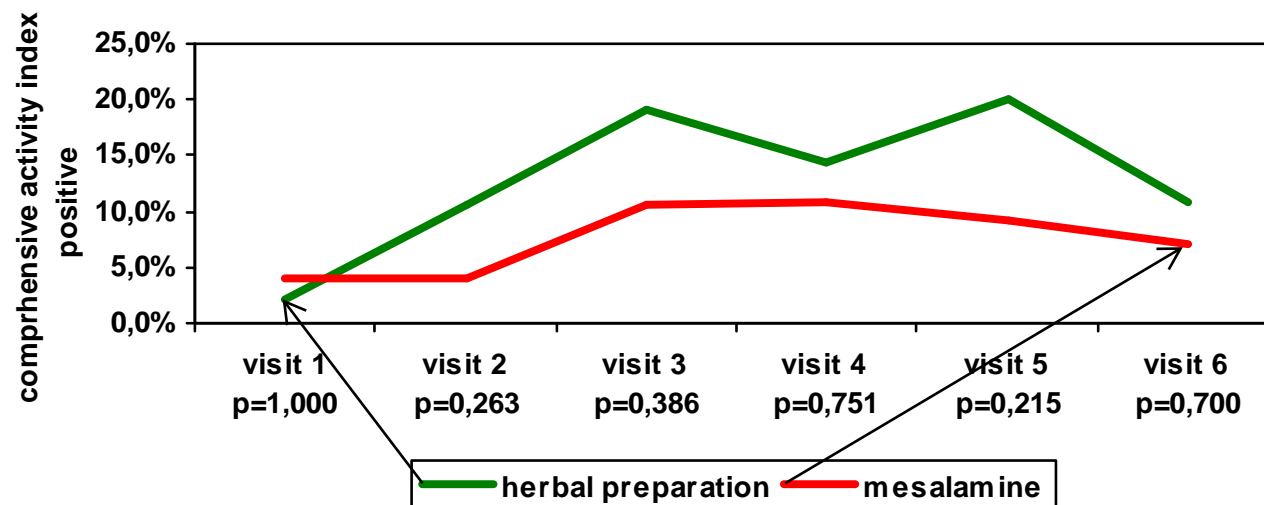


Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Ergebnisse – Sekundäres Zielkriterium

Comprehensive Activity Index Mucosale Aktivität



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



In beiden Therapiegruppen lag ein gutes
Sicherheitsprofil vor.



Myrrhe, Kamille und Kaffeekohle in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa



Die Ergebnisse geben erste Hinweise darauf, dass die Therapie mit **Myrrhe, Kaffeekohle und Kamillenblütenextrakt** einer Therapie mit **Mesalazin** in der Remissionserhaltung bei Colitis ulcerosa nicht unterlegen ist und eine potentielle Alternative für das Therapieregime darstellen kann.

