

Studie: Hilft Magnesium wirklich bei Hitzewallungen?

Referenz Park H, Qin R, Smith TJ, et al. North Central Cancer Treatment Group N10C2 (Alliance): eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie zu Magnesiumpräparaten zur Reduzierung von Hitzewallungen in den Wechseljahren. Menopause. 2015;22(6):627-632. Design Vierarmige, doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie Teilnehmer Zwischen Dezember 2011 und März 2013 wurden insgesamt 289 Frauen eingeschrieben; 267 Frauen wurden in die Endanalyse eingeschlossen. Alle Teilnehmerinnen waren postmenopausal mit einer Vorgeschichte von Brustkrebs und lästigen Hitzewallungen. Medikation und Dosierung studieren Die Teilnehmer wurden randomisiert in Behandlungsgruppen mit Magnesiumoxid 800 mg oder 1.200 mg pro Tag oder entsprechende Placebogruppen im Verhältnis 2:2:(1:1) eingeteilt. Die Patienten begannen mit niedrigeren Dosen …



Referenz

Park H, Qin R, Smith TJ, et al. North Central Cancer Treatment

Group N10C2 (Alliance): eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie zu Magnesiumpräparaten zur Reduzierung von Hitzewallungen in den Wechseljahren. *Menopause*. 2015;22(6):627-632.

Design

Vierarmige, doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie

Teilnehmer

Zwischen Dezember 2011 und März 2013 wurden insgesamt 289 Frauen eingeschrieben; 267 Frauen wurden in die Endanalyse eingeschlossen. Alle Teilnehmerinnen waren postmenopausal mit einer Vorgeschichte von Brustkrebs und lästigen Hitzewallungen.

Medikation und Dosierung studieren

Die Teilnehmer wurden randomisiert in Behandlungsgruppen mit Magnesiumoxid 800 mg oder 1.200 mg pro Tag oder entsprechende Placebogruppen im Verhältnis 2:2:(1:1) eingeteilt. Die Patienten begannen mit niedrigeren Dosen und wurden über einen Zeitraum von mehreren Wochen hochtitriert. Die Behandlung dauerte insgesamt 8 Wochen.

Zielparameter

Hitzewallungshäufigkeit und Hitzewallungs-Score (Anzahl der Hitzewallungen multipliziert mit dem mittleren Schweregrad) wurden unter Verwendung eines validierten Hitzewallungs-Tagebuchs gemessen. Eine 1-wöchige Baseline-Periode ging dem Beginn der Studienmedikation voraus. Der primäre Endpunkt war der intrapatientliche Unterschied im mittleren Hitzewallungs-Score zwischen Baseline- und

Behandlungsperioden, wobei jede Magnesiumgruppe mit den kombinierten Placebogruppen unter Verwendung eines Gatekeeping-Verfahrens verglichen wurde.

Wichtige Erkenntnisse

Mittlere Hitzewallungen, mittlere Hitzewallungen und damit verbundene Veränderungen während des Behandlungszeitraums waren für jede Gruppe ähnlich. In den Magnesiumarmen wurde im Vergleich zu Placebo eine erhöhte Inzidenz von Durchfall und eine entsprechend geringere Inzidenz von Obstipation berichtet. Es wurde kein statistisch signifikanter Unterschied bei anderen Toxizitäten oder Lebensqualitätsmessungen beobachtet.

Implikationen üben

Diese Studie weist darauf hin, dass wir die Praxis überdenken sollten, Brustkrebspatientinnen, die über Hitzewallungen in den Wechseljahren klagen, Magnesiumoxid vorzuschlagen.

Hitzewallungen sind eine häufige Beschwerde bei Frauen in den Wechseljahren, insbesondere bei Frauen mit Brustkrebs in der Vorgeschichte, die Begleittherapien wie Tamoxifen oder Aromatasehemmer erhalten. Zwei Pilotstudien haben in der Vergangenheit darauf hingewiesen, dass Magnesiumoxid die Anzahl und Intensität von Hitzewallungen reduzieren könnte.

Da Flaschen mit Placebo-Pillen nicht routinemäßig erhältlich sind, ist Magnesiumoxid eine leicht erhältliche und sichere Wahl.

Auf einem Treffen der American Society of Clinical Oncology

(ASCO) im Jahr 2010 in Chicago beschrieb Herrada eine Pilotstudie mit 22 Frauen, die einen Monat lang dreimal täglich 400 mg Magnesiumoxid erhielten. Alle Frauen erhielten eine adjuvante Behandlung für Brustkrebs. Am Ende der Studie erreichten 10 (45 %) Patienten ein vollständiges Verschwinden der Hitzewallungen und 10 (45 %) Patienten erlitten mindestens 50 % weniger Hitzewallungen pro Tag. Zwei (10 %) Patienten erlebten keine Veränderung in der Anzahl der Hitzewallungen.¹

Die Ergebnisse einer zweiten Pilotstudie wurden 2011 von Park et al. Eine Gruppe von 25 Brustkrebspatientinnen, die auch irgendeine Form von adjuvanter Behandlung erhielten, erhielt 4 Wochen lang täglich 400 mg Magnesiumoxid, bei Bedarf eskalierend auf 800 mg. Hitzewallungen wurden signifikant reduziert. Von 25 Patienten hatten 14 (56 %) eine Verringerung des Hitzewallungs-Scores um > 50 % und 19 (76 %) eine Verringerung um > 25 %. Die Frauen erlebten auch eine Verringerung von Müdigkeit, Schwitzen und Stress.²

Diese Studien in Kombination schienen klinisch signifikant zu sein, und wir haben die Veröffentlichung von 2011 in der Ausgabe vom August 2011 überprüft *Zeitschrift für Naturheilkunde*.

Der Hauptautor dieser neuen, größeren und weitaus umfassenderen placebokontrollierten Studie ist Haeseong Park, der auch der leitende Prüfarzt in der kleineren Pilotstudie von 2011 war. In dieser klinischen Studie von 2015 bot Magnesiumoxid keinen größeren Nutzen als Placebo. Beide Dosen von Magnesium und auch das Placebo waren mit ähnlichen Verbesserungen bei Hitzewallungen verbunden. Sie scheinen alle gleichermaßen zu helfen.

Es ist nicht so, dass Magnesium nicht mit einer Verbesserung in Verbindung gebracht wurde; Es war, dass das Placebo genauso gut wirkte, was darauf hindeutet, dass der Vorteil der Einnahme von Magnesiumoxid bei Hitzewallungen ein Placebo-Effekt ist. Beide früheren Pilotstudien waren offen und ohne Placebo-Arme.

Diese Studien lassen uns in eine Art ethisches Dilemma zurück. Es gibt zwei Möglichkeiten, diese Daten zu interpretieren und darauf zu reagieren. Wir könnten daraus schließen, dass wir, wenn Magnesium bei Hitzewallungen nicht besser wirkt als Placebo, aufhören sollten, es für diese Indikation zu verschreiben. Da andererseits Magnesium und Placebo bei dieser Patientenpopulation jeweils recht wirksam bei Hitzewallungen zu sein scheinen, sollten wir sie zur Behandlung dieser Beschwerden in Betracht ziehen. Da Flaschen mit „Placebo-Pillen“ nicht routinemäßig erhältlich sind, ist Magnesiumoxid eine leicht erhältliche und sichere Wahl.

Einige werden anmerken, dass Magnesiumoxid normalerweise nicht unsere erste Wahl bei Magnesium ist, da es schlecht absorbiert wird und dazu neigt, eine abführende Wirkung zu haben. Die Tatsache, dass Magnesiumoxid diese Nebenwirkung hat, kann seinen Placebo-Effekt verstärken, und wir sollten es uns zweimal überlegen, bevor wir zu „besseren Formen“ von Magnesium wechseln.

Hitzewallungen scheinen ziemlich gut auf eine Placebo-Intervention anzusprechen.³ Mehrere frühere randomisierte Studien haben einen Placebo-Vorteil berichtet. In der Untersuchung von Boekhout aus dem Jahr 2006 berichteten

etwa 25 % von 1.174 Patienten, die ein Placebo oder die Intervention erhielten, von einer Verringerung der Hitzewallungen um mindestens 50 % und bei 15 % von einer Verringerung um mehr als 75 %.⁴ In Sloans Überprüfung von 7 randomisierten Studien aus dem Jahr 2001 kam es bei den 375 Patienten, die Placebo erhielten, zu einer durchschnittlichen Abnahme der Häufigkeit und Intensität von Hitzewallungen um 25 %.⁵ Es scheint, dass Hitzewallungen besonders empfindlich auf den Placebo-Effekt reagieren.

Frauen mit Brustkrebs in der Vorgeschichte, deren Hitzewallungen mit den häufig verschriebenen Medikamenten Venlafaxin, Gabapentin oder Clonidin behandelt werden, haben ein hohes Risiko für Nebenwirkungen. Ein Cochrane-Review von 12 Studien mit insgesamt 1.467 Teilnehmern vom November 2016 berichtet, dass 81 % der Frauen in der Behandlungsgruppe Nebenwirkungen hatten, verglichen mit nur 19 % in der Kontrollgruppe.⁶ Vor diesem Hintergrund kann ein Versuch mit Magnesium, selbst wenn es sich nur um ein Placebo handelt, eine sicherere erste Option sein als verschreibungspflichtige Medikamente.

1. Herrada J., Gupta A., Campos-Gines AF, et al. Orales Magnesiumoxid zur Behandlung von Hitzewallungen bei Frauen, die sich einer Brustkrebsbehandlung unterziehen: eine Pilotstudie. Chicago: ASCO-Jahrestagung 2010; 2010.
2. Park H, Parker GL, Boardman CH, Morris MM, Smith TJ. Eine Pilotstudie der Phase II mit Magnesiumpräparaten zur Reduzierung von Hitzewallungen in den Wechseljahren bei Brustkrebspatientinnen. *Support-Care-Krebs*. 2011;19(6):859-863.
3. Mahon SM, Kaplan M. Placebo-Effekt in der Hitzewallungsforschung. *Lancet Oncol*. 2012;13(5):e188;

Autor Antwort e190.

4. Boekhout AH, Beijnen JH, Schellens JH. Symptome und Behandlung bei Krebstherapie-induzierter früher Menopause. *Onkologe*. 2006;11(6):641-654.
5. Sloan JA, Loprinzi CL, Novotny PJ, Barton DL, Lavasseur BI, Windschitl H. Methodologische Lehren aus Hitzewallungsstudien. *J Clin Oncol*. 2001;19(23):4280-4290.
6. Hervik JB, Stub T. Nebenwirkungen nicht-hormoneller pharmakologischer Interventionen bei Brustkrebsüberlebenden, die an Hitzewallungen leiden: eine systematische Überprüfung und Metaanalyse. *Brustkrebsbehandlung*. 2016;160(2):223-236.

Details

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki