



OPERA-Ergänzung für Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie

Dieses Papier ist Teil von NMJ’s Onkologie-Sonderausgabe 2017. Die Zeitung lesen oder Laden Sie die vollständige Ausgabe herunter hier. Bezug Desideri I., Francolini G., Becherini C., et al. Verwendung von Alpha-Liponsäure, Methylsulfonylmethan und Bromelain als Nahrungsergänzungsmittel (OPERA®) für das Management einer Chemotherapie-induzierten peripheren Neuropathie, eine prospektive Studie. Med. Onk. 2017;34(3):46.

Zielsetzung Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit der OPERA®-Ergänzung (240 mg Alpha-Liponsäure, 40 mg Boswellia serrata, 20 mg Bromelain und 200 mg Methylsulfonylmethan [MSM]) bei einer Reihe von Patienten mit Chemotherapie-induzierter peripherer Neuropathie (CIPN). Entwurf Prospektive Interventionsstudie Teilnehmer Fünfundzwanzig kaukasische Erwachsene mit CIPN während oder nach einer Chemotherapie mit potenziell neurotoxischen
…



Dieses Papier ist Teil von *NMJ's* Onkologie-Sonderausgabe 2017. Die Zeitung lesen oder Laden Sie die vollständige Ausgabe herunter hier.

Bezug

Desideri I., Francolini G., Becherini C., et al. Verwendung von Alpha-Liponsäure, Methylsulfonylmethan und Bromelain als Nahrungsergänzungsmittel (OPERA®) für das Management einer Chemotherapie-induzierten peripheren Neuropathie, eine prospektive Studie. *Med. Onk.* 2017;34(3):46.

Zielsetzung

Bestimmung der Wirksamkeit und Sicherheit der OPERA®-Ergänzung (240 mg Alpha-Liponsäure, 40 mg *Boswellia serrata*, 20 mg Bromelain und 200 mg Methylsulfonylmethan [MSM]) bei einer Reihe von Patienten mit Chemotherapie-induzierter peripherer Neuropathie (CIPN).

Entwurf

Prospektive Interventionsstudie

Teilnehmer

Fünfundzwanzig kaukasische Erwachsene mit CIPN während oder nach einer Chemotherapie mit potenziell neurotoxischen Wirkstoffen; Patienten wurden bei der ersten klinischen Manifestation einer Neuropathie in die Studie aufgenommen. Die Diagnose von CIPN basierte auf dem National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria for Adverse Event (NCI-CTCAE) v4.0 Grad von ≥ 1 für sensorische Neuropathie, mit mindestens einem Bericht über Parästhesien der Finger oder Zehen (ein Kriterium für Grad 1).

Einschlusskriterien waren wie folgt: 18 Jahre oder älter; Karnofsky-Performance-Score >70; Behandlung mit einem der folgenden Wirkstoffe: Paclitaxel, Docetaxel, nab-Paclitaxel, Oxaplatin, Cisplatin, Carboplatin, Vinorelbin, Vincristin, Etoposid, Eribulinmesylat; CIPN, das sich nach oder während einer Standard-Chemotherapie entwickelt hat. 23 Patienten (92 %) erhielten bei der Aufnahme eine Chemotherapie mit einem neurotoxischen Wirkstoff, während 2 Patienten (8 %) die Chemotherapie mit einem neurotoxischen Wirkstoff abgeschlossen hatten.

Intervention

Alle Patienten mussten unabhängig von der Nahrungsaufnahme einmal täglich eine OPERA®-Kapsel einnehmen.

Studienparameter bewertet

Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie wurde beim Aufnahmebesuch bewertet und alle 3 Wochen bis 12 Wochen wiederholt, wobei Folgendes verwendet wurde: National Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC) v3.0, Score für sensorische und motorische Neuropathie; die klinische Version des Total Neuropathy Score (TNSc); und der sensorische Gesamtscore (mISS) der modifizierten Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment (INCAT)-Gruppe. Zur Beurteilung der Schmerzintensität wurde die Visuelle Analogskala (VAS) für Schmerzen verwendet.

Primäre Ergebnismaße

Primärer Endpunkt war die Bewertung der Veränderungen der gemessenen Werte nach 12 Wochen Therapie im Vergleich zur Baseline-Bewertung. Sekundäre Endpunkte waren die Bewertung der Reduktion der Neuropathie 12 Wochen nach Beginn der Therapie mit OPERA®.

Wichtige Erkenntnisse

Das Nahrungsergänzungsmittel OPERA® konnte die CIPN-Symptome in einer prospektiven Fallserie von Patienten, die mit einer neurotoxischen Chemotherapie behandelt wurden, ohne signifikante Toxizität oder Wechselwirkung verbessern. Darüber hinaus wurde bei der Anwendung von OPERA® keine Verschlechterung von Schmerzen oder CIPN-Symptomen berichtet. Für diese Studie wurde keine statistische Analyse durchgeführt.

Implikationen üben

Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie beschreibt eine Schädigung des peripheren Nervensystems, die bei einem Patienten entsteht, der ein neurotoxisches Chemotherapeutikum erhalten hat. Dies ist eine häufige dosislimitierende Nebenwirkung bei Krebspatienten, die mit von Platin abgeleiteten Verbindungen, Vinca-Alkaloiden, Taxanen und den Proteasom-Inhibitoren behandelt werden.¹ Die Inzidenz von Neurotoxizität variiert je nach verwendetem Wirkstoff und kumulativer Dosis, wobei die Raten bei Patienten, die mit mehreren Wirkstoffen behandelt werden, zwischen 19 % und mehr als 85 % liegen.² Eine kürzlich durchgeführte Metaanalyse zeigte eine CIPN-Prävalenz von 68,1 % (95 %-KI: 57,7–78,4) innerhalb des ersten Monats nach der Chemotherapie, 60,0 % nach 3 Monaten und 30,0 % nach 6 Monaten oder später.³

Es wurde keine zuverlässig wirksame Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von CIPN-Symptomen etabliert. Duloxetine hat nur einen bescheidenen Nutzen gebracht und ist mit Nebenwirkungen und einer hohen Abbruchrate verbunden. Die CIPN-Leitlinie der American Society of Clinical Oncology aus dem Jahr 2014 gibt eine moderate Empfehlung für die Behandlung mit Duloxetine und empfiehlt weitere Forschung auf diesem Gebiet.⁴ Neue sichere und wirksame Behandlungen sind erforderlich.

Das gestiegene Interesse an CIPN hat die Untersuchung mehrerer nicht-pharmazeutischer Interventionen

eingeschlossen. Diese Studie bewertet das Nahrungsergänzungsmittel OPERA® zur Behandlung von CIPN. Während die Autoren die Wirksamkeit und Sicherheit von OPERA® für CIPN festgestellt haben, gibt es mehrere einschränkende Variablen. Es gibt begrenzte und widersprüchliche Beweise für die Bestandteile von OPERA®. Es hat sich gezeigt, dass Alpha-Liponsäure den Glutathionspiegel erhöht und ein gesundes Nervengewebe und einen gesunden Blutzuckerspiegel unterstützt.⁵ Boswellia serrata ist ein starkes entzündungshemmendes Kraut und hilft, die Aktivität der 5-Lipoxygenase (LOX) auszugleichen und eine gesunde Entzündungsreaktion zu unterstützen.⁶ Es wurde gezeigt, dass Methylsulfonylmethan die C-Faser-Nervenleitung reduziert,⁷ was für eine wirksame Schmerzkontrolle unerlässlich ist. Es hat auch chemopräventive Eigenschaften und entzündungshemmende Aktivitäten.^{8,9}

Es wurde keine zuverlässig wirksame Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von CIPN-Symptomen etabliert.

Die Komponenten von OPERA® können synergistisch wirken, um die Symptome von CIPN zu verbessern, da sie gemeinsam entzündungshemmende Wirkungen, starke antioxidative Eigenschaften und potenziellen Nutzen für diabetische Neuropathie (Nervengesundheit und Blutzuckerkontrolle) haben; es fehlen jedoch Beweise für die Wirksamkeit dieser Bestandteile einzeln für die Verwendung von CIPN. Eine klare Einschränkung dieser Studie ist ihre kleine Stichprobengröße und inhomogene Patientenpopulation. Trotz dieser Einschränkungen behaupten die Autoren, dass OPERA® die Schmerzwahrnehmung der Patienten reduzierte, motorische und sensorische Beeinträchtigungen verbesserte und gut verträglich war, ohne behandlungsbedingte Toxizitäten. Leider haben es die Autoren versäumt, ihre Ergebnisse statistisch auszuwerten. Der

Mangel an statistischer Signifikanz macht es unmöglich, diese scheinbar positiven Ergebnisse zu interpretieren.

Obwohl die Autoren dieser Studie berichten, dass OPERA® sicher und wirksam war, sind diese Ergebnisse angesichts des Fehlens einer statistischen Analyse nicht signifikant. Die Aktivität dieses Nahrungsergänzungsmittels kann Patienten mit CIPN zugute kommen, aber zukünftige gut konzipierte, prospektive, randomisierte, kontrollierte Studien sind gerechtfertigt, um seine Verwendung bei diesen Patienten zu unterstützen.

1. Quasthoff S, Hartung HP. Chemotherapie-induzierte periphere Neuropathie. *J Neurol.* 2002;249(1):9-17.
2. Fallon MT. Neuropathischer Schmerz bei Krebs. *Br J Anaesth.* 2013;111(1):105-111.
3. Seretny M., Currie G., Sena E. et al. Inzidenz, Prävalenz und Prädiktoren der Chemotherapie-induzierten peripheren Neuropathie: eine systematische Überprüfung und Meta-Analyse. *Schmerzen.* 2014;155(12):2461-2470.
4. Hershman D, Lachetti C, Dworkin R, et al. Prävention und Management von Chemotherapie-induzierter peripherer Neuropathie bei Überlebenden von Krebs bei Erwachsenen: Leitlinie für die klinische Praxis der American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol.* 2014;32(18):1941-1967.
5. Vallianou N, Evangelopoulous A, Koutalas P. Alpha-Liponsäure und diabetische Neuropathie. *Rev. Diabetes-Gestüt.* 2009;6(4):230-236.
6. Ammon HP. Boswelliasäuren bei chronisch entzündlichen Erkrankungen. *Planta Med.* 2006;72(12):1100-1116.
7. Jimenez R, Wilkens R. Dimethylsulfoxid: eine Perspektive seiner Verwendung bei rheumatischen Erkrankungen. *J Lab Clin Med.* 1982;100(4):489-500.
8. Ebisuzaki K. Aspirin und Methylsulfonylmethan (MSM): eine Suche nach gemeinsamen Mechanismen mit Auswirkungen auf die Krebsprävention. *Anti-Krebs-Res.* 2003;23(1A):453-458.
9. Debbi EM, Agar G, Fichman G, et al. Wirksamkeit der

Methylsulfonylmethan-Supplementierung bei
Osteoarthritis des Knies: eine randomisierte kontrollierte
Studie. *BMC Komplement Altern Med.* 2011;11:50.

Besuchen Sie uns auf: natur.wiki