

KOOPERATION PHYTOPHARMAKA GbR



Zu dem erschienenen Bericht über die von Bent et al (Saw Palmetto for Benign Prostatic Hyperplasia, N.Engl.J.Med (2006),354:557-566) durchgeführte, placebokontrollierte Therapiestudie mit Extrakt der Sägepalmenfrucht (*Sabal serrulata*) bei BPH-bedingten Miktionsbeschwerden ergeben sich aus meiner Sicht einige kritische Anmerkungen:

1. Bei dem in dieser Studie geprüften Medikament handelt es sich im Gegensatz zu den in Deutschland verwendeten, ethanolisch hergestellten Extrakten um einen mit hyperkritischem Kohlendioxid hergestellten Extrakt.
2. Es ist nicht korrekt, aus einer einzigen erfolglosen Therapiestudie mit relativ kleiner Patientenzahl (n=225) auf eine fehlende Wirkung des Sabal- Extraktes zu schließen. In der Fachliteratur gibt es zahlreiche Therapiestudien mit Placebokontrolle oder gegen chemisch-synthetische Prostatamittel, wie z.B. Finasterid, sowie Anwendungsbeobachtungen, die genau das Gegenteil beweisen. Beispielhaft dafür kann die Arbeit von Carraro et al (1996) angeführt werden, der 1098 BPH- Patienten über sechs Monate mit Sabal- Extrakt vs 5-Alpha-Reduktasehemmer behandelte und in beiden Therapiearmen gleichgute Ergebnisse (Verbesserung der Miktions symptomatik, Steigerung des maximalen Harnflusses, Restharnreduzierung) erzielen konnte. Besonders auffällig war in dieser Studie, daß schon bei der Kontrolluntersuchung nach 13 Wochen Therapie eine signifikante Verbesserung der Zielparameter in beiden Medikamentengruppen zu verzeichnen war, damit werden auch die Ergebnisse bei Studien mit kürzerer Behandlungsdauer als 12 Monate aufgewertet. Ein weiterer Hinweis auf die gute Wirksamkeit von Sabal- Extrakt bei BPH-bedingten Miktionsbeschwerden läßt sich aus der von mir betreuten , über drei Jahre durchgeführten, kontrollierten, multizentrischen Therapiestudie mit Sabal- Extrakt in den BPH-Stadien II und III nach Vahlensieck mit 435 Patienten ableiten: Es konnten eine deutliche Besserung der Miktions symptomatik (Nykturie- und Dysurie frequenz, Restharngefühl - entsprechend einem selbst erstellten Score, da IPSS zum Zeitpunkt des Studienbeginns noch nicht entwickelt war) bei 75% der Patienten erreicht und ein um 6,1 ml/ sec. gesteigerter maximaler Harnfluß und eine Restharnabnahme um 50% des Ausgangswertes festgestellt werden. Diese Ergebnisse waren nach neun Monaten Therapiedauer erreicht und blieben über die restlichen 27 Monate des Studienverlaufs auf konstant gutem Niveau (Bach, D. und Ebeling, L. 1996). Und schließlich sei auf die Metaanalysen von Boyle et al (2000) und Wilt et al (1998 und 2000) verwiesen, die nachvollziehbare, in kontrollierten, randomisierten, doppelblinden Studien bewiesene, positive Therapieergebnisse mit Sabal- Extrakt bei BPH- Patienten bestätigen.
3. Die Kritik, daß die älteren Therapiestudien nicht den Vorgaben der Konsensus-Konferenz des „International Committees on BPH“ (International Prostate Symptom Score =IPSS, 12 Monate Therapiedauer, Placebokontrolle) folgen, ist nicht zulässig. Zum Zeitpunkt der Durchführung gab es diese Empfehlungen einfach noch nicht. Der Kritikpunkt der geringen Patientenzahlen bei den älteren Studien trifft nur für wenige Untersuchungen zu; hier darf angemerkt werden, daß die Zahl von 225 Teilnehmern in der Bent-Studie auch nicht gerade überwältigend hoch ist.

worden sei, den stechenden Geschmack des Verums auch für das Placebo zu imitieren, um den Patienten so die Identifizierung des Verum-Präparates zu erschweren, da diese „vorzeitige Entblindung“ seiner Meinung nach verantwortlich für das gute Abschneiden der Sabal-Präparate in der Vergangenheit war.

Diese Argumentation scheint mir ausgesprochen konstruiert, da ich keinen Patienten kennen gelernt habe, der eine Kapsel zerbeißt, um den Geschmack des Präparates zu testen.

5. Zur Verwirrung trägt bei, daß Bent et al zur Klassifizierung der Miktionsbeschwerden einen „American Urological Association Symptom Index (AUASI)“ einführt, der mit dem „International Prostate Symptom Score (IPSS)“ identisch ist, auf den man sich zuvor international, auch unter Beteiligung der US-Amerikaner, geeinigt hatte.

Darüber hinaus wird ohne Begründung und Erläuterung ein „BPH-Impact Index Score 2“ und ein „Medical Outcomes Study 36-item Short Form General Health Survey (SF 36)“ eingeführt, dessen Sinnhaftigkeit in der Beurteilung der Therapieergebnisse offen bleibt und bezweifelt werden muß und der mit den internationalen Konsensus-Empfehlungen nicht konform ist.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, daß die von Bent et al gezogene Schlußfolgerung vorschnell ist und eine endgültige Klärung der Wirksamkeit von Sabal- Präparaten bei BPH-Beschwerden noch aussteht. Es gibt aber aufgrund der Datenlage deutliche Hinweise auf eine befriedigende und sogar mit chemisch definierten Substanzen vergleichbare Wirkung des Sabal- Extraktes bei Miktionsbeschwerden des Frühstadiums der BPH – Erkrankung.

Prof. Dr. Dietmar Bach
em. Chefarzt der
Urologischen Klinik des St. Agnes Hospitals Bocholt
und Mitglied des Vorstandes der
Gesellschaft für Phytotherapie,
Mitglied des wiss. Beirates der Kooperation Phytopharmaka