

# **Pilotstudie af bredspektret urteprodukt (Life Spice Vital - LSV): Effekt på kræftrelaterede symptomer og selvrapporteret helbred**

Eva Lydeking-Olsen<sup>1</sup>, Stig Gerdes<sup>2</sup>, June Bach Pedersen<sup>3</sup> og  
Amy Birck<sup>4</sup>, Pia Bjerrum<sup>4</sup>, Inger Christensen<sup>4</sup>, Inger B Gressbakken<sup>4</sup>, Pia Hansen<sup>4</sup>, Sigurd Hauge<sup>4</sup>,  
Margith Mogensen<sup>4</sup>, Eva M hlhausen<sup>4</sup>, Hanne T Møller<sup>4</sup>, Henning Mørkeberg<sup>4</sup>, Grete Nielsen<sup>4</sup>, Inge  
Petersen<sup>4</sup>, Randi V Petersen<sup>4</sup>, Kirsten Pille<sup>4</sup>, Inge Rheinländer<sup>4</sup>, Elke Simmelhack<sup>4</sup>, Mette Stauning<sup>4</sup>,  
Anett Norup Syberg<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Institut for Optimal Næring, København

<sup>2</sup> Almén praksis, Fredericia

<sup>3</sup>Koordinator for <sup>4</sup>Gruppen af Alternative Behandlere, Roskilde

**Kort titel:** Urteprodukts effekt på kræftrelaterede symptomer og selvrapporteret helbred

**Nøgleord:** Urteprodukt, subjektivt befindende, energi, rehabilitering, kræft

**Antal ord i teksten:**

## **Korrespondance til:**

Eva Lydeking-Olsen, ernæringsterapeut

Institut for Optimal Næring

Teglårdstræde 4, 1.

DK - 1452 København K

Tlf.:33324480

Fax: 33324481

E-mail: [forskning@optinut.dk](mailto:forskning@optinut.dk)

## **Medforfattere:**

Stig Gerdes,

Speciallæge i Almén Medicin, Fredericia, Danmark

June Bach Pedersen

M Pharm Sci, Roskilde, Danmark

- og Gruppen af Alternative Behandlere, Roskilde

## Resumé:

**Baggrund:** Mennesker med kræft vælger ofte at bruge alternativ behandling - også selvom der sjældent foreligger dokumenteret effekt for virkningen.

**Mål:** Målet med denne undersøgelse var at vurdere om LSV kunne påvirke kræftrelaterede - symptomer og selvrapporteret helbred.

**Metode:** Åbent pilotstudie af 12 ugers varighed med 84 deltagere. Alder gennemsnitlig 57,5 år, spredning 24 - 82 år, heraf 54 kvinder (64,3%) og 30 mænd. Samlet antal rygere 29 (34,5%). Tidsforløb fra diagnosetidspunkt gennemsnitligt 54 måneder, spredning 3 - 209 mdr. Ved projektets start havde 43 (51,2%) fået diagnosticeret en eller flere metastaser. Ialt var 27 forskellige kræftformer repræsenteret.

**Resultater:** 40 - 60 % af deltagerne oplevede forbedringer i deres tilstand og symptomer: Energi ( $p=0,0002$ ), fysisk formåen ( $p=0,0005$ ), søvn ( $p=0,002$ ), fordøjelse ( $p=0,003$ ), vejrtrækning ( $p=0,05$ ), humør ( $p=0,01$ ), appetit ( $p=0,002$ ), livsmod ( $p=0,002$ ), legemsvægt ( $p=0,006$ ) og mobilitet ( $p=0,05$ ).

**Diskussion:** Indtagelse af Life Spice Vital forbedrede såvel deltagernes generelle, subjektive befindende ligesom også de mere kræftspecifikke symptomer påvirkedes i positiv retning. Det kan derfor være relevant at anvende præparatet til mennesker med kræft i det omfang der er behov for at forbedre såvel generelle som mere kræftspecifikke helbredsforhold og symptomer. Resultaterne er så lovende, at yderligere forskning anbefales.

## Indledning:

Kræft er et stort folkesundhedsproblem, hvor behandlingsresultaterne ofte skuffer, således at patienterne ofte søger hjælp udenfor det offentligt finansierede sundhedsvæsen - enten som supplement eller som alternativ til den offentligt tilbudte behandling. I Europa varierer brugen af alternativ behandling hos befolkningen som helhed fra 18% i Holland over 37% i Danmark til ca. 70% i Tyskland og Belgien (Damkier 2000). Disse tal kan dog ikke sammenlignes umiddelbart pga forskellige definitioner af begrebet alternativ behandling. I USA er brugen af alternativ behandling steget fra 33,8% i 1990 til 42,1% i 1997 (Eisenberg 1998). Blandt mennesker med kræft i forskellige lande varierer brugen af alternativ behandling (aktuelt eller tidligere) mellem 7% og 72% (Damkier 2000, Sparber 2000, Verhoef 1999, Chrystal 2003) og den seneste danske spørgeskemaundersøgelse (769 besvarelser (1992) og 483 besvarelser (1995) havde 45% anvendt en eller anden form for alternativt produkt/ middel/ kosttilskud og 11 - 13% havde konsulteret en alternativ behandler (Damkier 2000).

Den hyppigste grund til at bruge alternativ behandling var ønsket om at styrke det generelle velbefindende (66%) og den næsthypigste grund var specifik behandling af kræftsygdommen (24%) (Damkier 2000).

Urtebaseret naturmedicin er meget anvendt som supplement til anden kræftbehandling og anvendes også bredt af den sundhedsinteresserede del af befolkningen (Damkier 2000, Eisenberg 1998). Der foreligger kun få egentlige kliniske forsøg (effekt og bivirkninger) med urtepræparater, men mange laboratoriestudier, som belyser detaljer i urternes effekt i levende væv og celler (Cohen 2002). Urter har et komplekst mønster af biologisk aktivitet - herunder mange virkninger, der influerer på carcinogenesen (hvordan celler udvikler sig til kræftceller), fremme af apoptose (programmeret celledød), interaktioner mellem kræftceller og værten (patienten) og tilhørende immunfunktioner (Cohen 2002).

Life Spice Vital (LSV) består af 31 urter (alle godkendt til human indtagelse). Hver urt / plante er tilstede i små mængder - ligesom i PADMA 28<sup>®</sup>, der er vel undersøgt i videnskabelige forsøg. De to produkter har dog en helt forskellig sammensætning (og bruges forskelligt). LSV er udviklet som en hjælp til fordøjelsen, cellers normale funktion og udrensningsprocesserne i kroppen i al almindelighed. Når celle- og organfunktioner optimeres og støttes oplever mange en bedre energiproduktion ("mere energi").

Opfinderen har arbejdet med urter i mange år - hovedsageligt til udvortes brug i salver og lotions - baseret på den europæiske folkemedicinske tradition kombineret med moderne analytisk videnskab. Under en indiansk pow-wow i Massachusetts, USA mødte hun en ældre indiansk kvinde og fik anvisninger på, hvordan man kunne opnå en synergieffekt i urteblandinger, der langt oversteg virkningen i en simpel sammenblanding af de samme urter.

Indianerkvinden gav sin viden uden selv at ville stå frem - og også hendes stamme er ukendt. Hun lærte opfinderen, hvordan ethvert helbredsproblem kunne behandles med succes, når man inddrager urter fra de tre elementer: ild, luft og vand og forbinder dem til Moder Jord i fremstillingsprocessen.

Kvinden videregav ikke specifikke opskrifter til forskellige lidelser og det er ikke lykkedes at spore en lignende metode eller princip i andre indianersamfund, hvor man tilsyneladende "bare" blander urterne sådan som det oftest også gøres i vores kulturkreds. ([www.cherokee.org/culture](http://www.cherokee.org/culture)).

Efter 4 års arbejde, hvor opfinderen eksperimenterede med forskellige urteblandinger på basis af indianerkvindens fremgangsmåde kombineret med folkemedicinens erfaringer, nåede hun i 1998 frem til Life Spice Vital kombinationen som den findes i dag.

Nu startede en indledende afprøvning af LSV (humant og veterinært) med hjælp fra familie, venner og alternative behandlere. Der kom tilbagemeldinger om bedre energi, flere kræfter, enkelte tilfælde af uventet tumorregression og forlænget overlevelse - endog i meget fremskredne kræfttilfælde.

Erfaringerne var usystematiske og ukontrollerede men ret enslydende og førte til, at dette pilotprojekt blev igangsat. Målet var at vurdere, om LSV kunne påvirke subjektivt befindende og kræftrelaterede symptomer, vurdere mulige bivirkninger og hvor hyppigt og ensartet sådanne eventuelle effekter optrådte. Formålet med et pilotprojekt er ligeledes at danne grundlag for en statistisk styrkeberegning, som er nødvendig for senere at kunne designe en kontrolleret klinisk undersøgelse af LSV.

## **Deltagere og metoder**

### **Deltagere**

Deltagere til pilotprojektet blev rekrutteret på to måder: En artikel i patientforeningen Tidslernes nyhedsbrev (Gruppe 1: n=21) og fortløbende klienter hos en gruppe alternative behandlere i en 4 måneders periode (Gruppe 2: n=68). Inklusionskriterier: Diagnosticeret malign sygdom hos voksne i en periode, hvor man ikke havde planlagt andre etablerede eller alternative terapeutiske aktiviteter. I interventionsperioden skulle kost, kosttilskud, motion o.lign. holdes uændret. Hvis kræftsygdommen progredierede i testperioden og deltageren modtog fornyet behandling, fx med kemoterapi (1 hhv. 4 af deltagerne i de to grupper) kunne indtagelsen af LSV fortsætte, men den pågældende deltager udgik af analysen. Totalt indgik således 84 personer i projektet (20 hhv. 64). Deltagerne modtog skriftlig og mundtlig information og underskrev informeret samtykke. Projektet var godkendt af Den regionale videnskabsetiske Komite for København og Frederiksberg i form af en generel tilladelse til instituttets pilotprojekter (J. Nr. 07-00-044/02) og af datatilsynet (J. Nr. 2002-41-2523).

## **Forskningsdesign og behandling**

Forsøget var et åbent pilotstudie med før og efter registrering af indikatorer for selvrapporteret helbred: humør, energi, fysisk formåen og kræftrelaterede symptomer som fordøjelsesproblemer, træthed, vægtændringer, appetit, tørst, søvn, mobilitet og smerter.

LSV dosering var 5 tabletter à 400 mg aktivt stof daglig (2 + 1 + 2).

## **Indsamling af data og målinger**

Der indsamledes data vedrørende diagnose, sygdomsstadie, sygdomshistorie og livsstil gennem interview suppleret med semikvantitative spørgeskemaer. Lægelige informationer fra behandlende læger / sygehusafdelinger var fremskaffet af deltagerne, således at der var sikkerhed for diagnosen. Selvrapporteret helbred blev registreret for en række parametre som fysisk formåen, humør, søvn, appetit, tørst, fordøjelse, vejrtrækning, energi, håb og hukommelse med seks svarmuligheder: 0=meget dårlig, 1=dårlig, 2=hverken god eller dårlig, 3=god, 4=meget god og 5=bemærkelsesværdig god.

Spørgsmål vedrørende kræftrelaterede symptomer som forstoppelse, diarre, vægttab, vægtstigning, smerter, bekymringer, mobilitet og ensomhed scoredes som 0 = ingen symptomer, 1 = nogen symptomer, 2 = middelsvære symptomer, 3 = meget, 4 = rigtig meget, 5 = voldsomt forstyrrende. Der var fysisk kontakt til deltagerne hver 4. uge (i alt 4 gange), hvor der udleveredes LSV til de næste 4 uger, blev udført compliance kontrol og registrering og håndtering af eventuelle bivirkninger. Spørgeskemaerne blev udfyldt ved start og slut. Derudover førte behandlerne journal over alt, hvad der forekom, hvor det ikke kunne registreres via spørgeskemaerne såsom supplerende interviewdata og telefonkonsultationer.

## **Statistisk analyse**

De statistiske analyser blev gennemført med PC SAS, version 8.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). Deskriptiv statistik inkluderede gennemsnit (middelværdier), t-test for normalfordelte data og non parametriske tests for ikke normalfordelte data, frekvens tællinger og  $\chi^2$  test for proportioner.

Forandringer over tid blev analyseret ved at subtrahere start score fra 12 ugers score og omkode de 6 kategorier til to eller tre: Bedre, uændret og værre. For at vurdere om forandringer over tid var bedre eller værre, anvendtes McNemars test for parrede dikotome variable. Der anvendtes et signifikansniveau på 5 %.

## **Resultater**

### **Deltagerne**

Gennemsnitsalder var 57,5 år (spændvidde 24 - 82 år) med en gennemsnitstid fra diagnosetidspunkt på 54 måneder ( spændvidde 3 - 209 måneder). Der var 54 kvinder (64,3%) og 30 mænd. Der var 29 rygere (34,5%), hvilket afspejler den høje forekomst af tobaksrygning i Danmark. Hos 43 deltagere (51,2%) var der diagnosticeret metastaser ved forsøgets start. Ialt var 27 forskellige kræftformer repræsenteret i undersøgelsen: Bryst 23 (27,4%), tyktarm 10 (11,9%), lunge 8 (9,5%), malignt melanom 6 (7,1%), prostata 5 (6%), spiserør 4 (4,8%), hjerne 3 (3,6%), endetarm, blære, nyre, æggestok, bugspytkirtel og myelomatose 2 hver og kronisk lymfatisk leukæmi, kronisk myeloid leukæmi, nakke, hud, knogle, lever (primær), non-Hodgkin lymfom, skjoldbruskkirtel, svælg, okkult og lungehinde 1 hver.

Tabel 1 viser yderligere baseline karakteristika, hvor man også kan se, at deltagere, som er rekrutteret fra de alternative behandlere var 6,6 år ældre (end de, der kom via artiklen i Tidselbladet) ( $p=0,03$ ) og de havde været syge i længere tid (median 58,8 mdr. vs 30,0 mdr.,  $p=0,05$ ) - men derudover var grupperne sammenlignelige.

Denne forskel imellem grupperne influerede ikke på den selvrapporterede effekt af at indtage LSV og derfor er grupperne slået sammen i den statistiske analyse og præsentationen af resultaterne. Den forudgående kræftbehandling var operation (uden tillægsbehandling) hos 28 (33,3%), operation med adjuverende kemo- og/eller stråleterapi hos 14 (16,7%), kemo- og/eller stråleterapi (pga inoperabilitet) hos 23 (27,4%), hormonbehandling 11 (13,1%), ingen tilbudt behandling 6 (7,1%) og 2 havde afvist at tage imod konventionel behandling. Rutinemæssig ambulatoriekontrol i hospitalsvæsnet gennemførtes af 80% i gruppe 2 (rekrutteret fra de alternative behandlere) mod 31,6% i gruppe 1 (Tidslerne),  $p=0,0001$ ).

Da 12 ugers perioden var forbi havde 64 gennemført (76,2%), vi havde mistet kontakten til 2 deltagere og 18 (21,4%) var døde: 15 døde på grund af fremskreden kræftsygdom. Infektion, blodprop samt en blødningsepisode kostede de resterende tre deltagere livet. Dødsfaldene indtrådte tæt på projektstart og kan ikke tilskrives indtagelse af LSV. Død var associeret med mere fremskreden sygdom / metastasering: 84,2% vs 52,3%,  $p=0,02$ , lavere kropsvægt: 63,2 kg vs 72,2 kg,  $p=0,04$ , forudgående vægtforandringer: 47,4% vs 27,6%,  $p=0,02$  og lavere højde 165,8 cm vs 171,5 cm,  $p=0,04$ , mens der ikke var forskelle mellem de der døde og de der gennemførte vedrørende alder, BMI, rygning, tid fra diagnostidspunkt og metastasetidspunkt til projektstart, køn eller hidtidig behandling.

### **Tolerance og bivirkninger**

Hvis en deltager fik symptom(er), der måske kunne tilskrives LSV var aftalen at hun /han ringede og indtagelsen standsede i et par dage. Hvis symptomerne forsvandt blev behandlingen genoptaget og hvis symptomerne så vendte tilbage og var tilstrækkelig generende, blev interventionen standset. Der optrådte ti tilfælde af løs afføring, som normaliseredes efter 2 – 3 uger og ingen ophørte eller udgik på grund af dette symptom. Der var eet tilfælde af mavesmerter, som blev "behandlet" af LSV, da der optrådte løs afføring.

Terminale patienter, der døde i løbet af de 12 uger tolererede også præparatet godt. Adskillige ringede ind for at sige farvel og berettede, at LSV havde bedret funktionaliteten af deres sidste tid – altså helt tæt på døden.

### **Selvrapporterede effekter af LSV**

40 - 60 % af deltagerne oplevede forbedringer i deres tilstand i løbet af 12 uger: Energi ( $p=0,0002$ ), fysisk formåen ( $p=0,0005$ ), søvn ( $p=0,002$ ), fordøjelse ( $p=0,003$ ), vejrtrækning ( $p=0,05$ ), humør ( $p=0,01$ ), appetit ( $p=0,002$ ), livsmod ( $p=0,002$ ), legemsvægt ( $p=0,006$ ) og mobilitet ( $p=0,05$ ). Der var ikke-signifikante ændringer i positiv retning vedrørende bekymringsniveau, tørst, smerter, livskvalitet, forstoppelse, diarre, ensomhedsfølelse og hukommelse. Da der ikke var forskelle imellem grupperne blev de slået sammen for at gøre bearbejdningen og afrapporteringen enklere og opnå en større statistisk styrke.

I Tabel 2 opsummeres disse data og man kan se, at der optrådte forværringer hos 8 – 17 %, tilstanden vurderedes uændret hos 30 – 60 % - afhængig af emne . Der fandtes ingen sammenhæng med køn, rygning, kræfttype, sygdomsstadium eller tidligere modtaget behandling.

Opdeling af deltagerne efter startscore, således at de der scorede middel eller derunder ( score 0,1,2 for selvrapporteret helbred, hhv højt for symptomer i spørgeskemaet) og de der scorede over middel ( score 3,4,5 for selvrapporteret helbred, hhv lavt for symptomer ) kom i hver deres gruppe, viste at der i den gruppe som havde det dårligste selvrapporterede helbred / flest symptomer var endnu flere som fik det bedre i perioden med indtagelse af LSV. Tabel 3 opsummerer disse fund.

Således rapporterede 70-80 % forbedringer for humør, appetit, generel fordøjelsesfunktion, livsmod, forstoppelse og vægttab og 60-70 % oplevede forbedringer mht vejrtrækning, søvn, energi,

optimisme, fysisk formåen og diarre. Da der ved en sådan opdeling er risiko for “regression mod midten“, rapporteres disse fund udelukkende deskriptivt og vi afstår fra at konkludere på baggrund af dem, men ud fra klinikerens perspektiv er det vigtigt at have adgang til kosttilskud som har potentiale til at lindre nogle af de symptomer og begrænsninger der opstår pga kræftsygdomme eller behandlingen af disse.

Det var udenfor projektets mål at udforske mulig tumorregression, da deltageres kontrol i sundhedsvæsenet var af meget variabelt indhold, intervaller og kvalitet.

## **Diskussion**

Selvom kun få kosttilskud og urtepræparater er videnskabeligt undersøgt er der en udbredt brug af disse ved kræftlidelser (Hilsden 1999, Richardson 2001, Cassileth 1999).

Dette pilotstudie er et første forsøg på at beskrive effekten af et nyt og bredt sammensat urteprodukt. Et pilotstudie som dette har flere begrænsninger og mangler – hvoraf den vigtigste er manglen på en kontrolgruppe. Deltagerne var meget syge / medtagne kræftpatienter, hvoraf ca. 50 % havde udviklet metastaser og gennemsnitstiden fra diagnosetidspunktet var 4,5 år.

I en sådan patientgruppe vil man ofte forvente, at deres (selvrapporterede) helbred forværres på de undersøgte områder og alligevel beskrev en stor del af patienterne signifikante forbedringer på mange områder – og det uafhængig af hvor fremskreden deres sygdom var, hvilket viser et potentiale for forbedring af det subjektive befindende, kombineret med en bedre symptomkontrol. Den spontane udvikling i selvrapporteret helbred og kræftrelaterede symptomer er dog forbløffende dårligt udforsket, så det er meget lidt man ved om disse forhold hos patienter der ikke er i behandling.

På grund af mangel på kontrolgruppe er vore estimater for effekt konservative, idet vi i resultatafsnittet har anvendt McNemars test, som udelader de, der er uændrede og tester sandsynligheden for bedring imod sandsynligheden for forværring. På flere områder fandt vi højsignifikante forskelle, hvilket taler imod at forandringerne skulle være sket ved tilfældigheder. Moderne kræftbehandling har både her-og-nu bivirkninger og langtidsbivirkninger, der kan forekomme flere år efter behandlingens afslutning - først og fremmest fra hjerte og nervesystem efter behandling med bestemte kemoterapeutika samt stråling. Derudover forekommer generaliseret fysisk og mental/cognitiv invaliditet i forskellige grader. Alt dette er næsten ikke undersøgt videnskabeligt. Kun i de senere år har emnet rehabilitering efter kræftbehandling vundet en begyndende interesse fra videnskaben (Beck 2003, Teichmann 2002, Seegers 1998, Schwidurski-Maib 1987) og der mangler derfor stort set viden om, hvilke andre forhold end grundlidelse, sygdomsstadium og behandlingsmodalitet, der er af betydning for en langvaring sygdomsfri overlevelse med god livskvalitet og høj scoring i selvrapporteret helbred og funktion. Der mangler studier, som beskriver det naturlige forløb (målt med selvrapportering som hér) af subjektivt befindende, kræftrelaterede symptomer og dagligdags funktioner hos kræftpatienter i tiden efter den sidste behandling. Der foreligger undersøgelser af denne karakter for tiden før, under og kort efter behandling samt for langtidsoverlevende, men tiden mellem den sidste behandling i sundhedsvæsenet og alle årene op til at patienterne har levet rigtig mange år, mangler.

Den næste mangel var, at vi ikke havde adgang til at bruge et valideret spørgeskema til vurdering af subjektivt befindende / selvrapporteret helbred og symptomer, som fx EORTC QLQ-30 (King 1996, Osoba 1998), idet afgiften (for at få lov til at bruge skemaet) oversteg hvad vores lavt budgetterede undersøgelse kunne bære. Ydermere var der kun valideret tillægsskema til brug ved brystkræft i Danmark på tidspunktet for dataindsamlingen, hvorfor kun grundskemaet og ikke tillægsskemaerne var til rådighed til flertallet af vore deltagere, selvom vi havde haft råd.

En tredje begrænsning ved undersøgelsen er at det ikke var økonomisk muligt at måle fysiologiske parametre som kunne medvirke til at forklare de selvrapporterede virkninger, forbedringer i symptomer og energi fx. immunstatus, inflammations- og redoxmarkører. Det er ønskeligt i en efterfølgende undersøgelse.

En sammensat urtekombination som LSV indeholder et koncentreret tilskud af mange forskellige sekundære plantesubstanser, med tilsvarende muligheder for forskellige påvirkninger af cellulære funktioner på flere niveauer. Fremover bør man satse forskning på at undersøge produktet, som det er nu og undgå at starte projekter med enkelte bestanddele, idet man må regne med, at det er denne specifikke kombination, tilberedt på den specifikke måde, der er aktiv – og ikke en enkelt af de mange substanser der kan forklare virkningerne.

En urtekombination som denne er ikke tidligere undersøgt for effekt på det subjektive befindende hos mennesker med kræft. PC-SPES er undersøgt for sine virkninger hos mænd med kræft i prostata – primært med PSA ændringer som endpoint. Efter offentliggørelsen af flere undersøgelser viste det sig, at præparatet indeholdt syntetisk medicin ( østrogen), som meget vel kunne have fremkaldt de rapporterede effekter. (Porterfield 2000, Guns 2002, Blumenthal 2002).

Urteblandingerne Essiac og Flor-essens indeholder 4 – 5 urter, de har været i brug i mere end 40 år og der findes mange anekdotiske beretninger, der beretter om hvordan kræftpatienter fik det bedre i forhold til livskvalitet og smerter, men der er også rapporter om svind af kræftsvulster. De enkelte urter har været studeret i laboratorieforsøg, hvilket er muligt når blandingen ikke er mere omfattende. Der er endnu ikke foretaget kliniske afprøvninger med disse kombinationer (Tamayo 2000).

Adskillige kontrollerede videnskabelige undersøgelser af kombinationen urteterapi og vestlig kræftbehandling er udført i Kina. Både kliniske - og laboratorieoforsøg er gennemført, som regel med de mest gunstige resultater mht både livskvalitet og overlevelse i de grupper der fik kombineret behandling ift de der kun fik vestlig behandling (Yang 1999, Yang 2001, Li 2001, Jiang 2001, Liu 2001, Cai 2002, Yang 2003, Li 2003, Kong, 2001, Duan 2002). Disse artikler er dog alle på kinesisk og derfor vanskelige at bedømme for deres fulde indhold.

På trods af de her nævnte begrænsninger har undersøgelsen vist at LSV har potentiale til at reducere kræftrelaterede symptomer og forbedre det subjektive befindende hos mennesker med kræft i forskellige stadier, uafhængigt af tidligere behandling, køn og alder. Yderligere kontrollerede kliniske forsøg med er påkrævet.

## **Konklusion**

I dette åbne pilotstudie har det bredt sammensatte urtepræparat Life Spice Vital vist at kunne forbedre det subjektive befindende og mindske kræftrelaterede symptomer systematisk. Man må således formode, at præparatet har et behandlingspotentiale indenfor disse to områder og vi foreslår, at der iværksættes kontrollerede undersøgelser.

**Tak til :**

Først og fremmest tak til alle deltagerne som brugte tid og kræfter på at medvirke og til Vivi Krabbe Logan som hjalp med de statistiske analyser.

LSV blev stillet til rådighed for projektet af Life Spice Productions, Danmark, som takker den anonyme indianske kvinde fordi hun delte ud af sin viden om principper for at blande urter, således at der skabes harmoni og synergi (effekten er større end summen af de enkelte ingredienser).

Projektet blev muligt gennem økonomisk støtte fra Life Spice Productions, Danmark, som har godkendt protokollen, men som ikke senere havde indflydelse på dataindsamling, analyse og fortolkning eller udformning af denne artikel.

**Forfatterbidrag**

June Bach Pedersen skrev protokollen med hjælp fra Eva Lydeking-Olsen og Stig Gerdes. Stig Gerdes og de 18 alternative terapeuter : Amy Birck, Pia Bjerrum, Inger Christensen, Inger B Gressbakken, Pia Hansen, Sigurd Hauge, Margith Mogensen, Eva M hlhausen, Hanne T Møller, Henning Mørkeberg, Grete Nielsen, Inge Petersen, Randi V Petersen, Kirsten Pille, Inge Rheinländer, Elke Simmelhack, Mette Stauning, Anett Norup Syberg varetog dataindsamlingen og June Bach Pedersen var ansvarlig for datahåndteringen som koordinator i gruppen. Eva Lydeking-Olsen udførte de statistiske analyser og skrev denne artikel med bidrag fra Stig Gerdes og June Bach Pedersen. Alle forfattere har godkendt den endelige udformning af artiklen.

**Erklæring om eventuel interessekonflikt:**

Ingen af forfatterne har nogen tilknytning til Life Spice Productions.

**Kontaktperson:**

Eva Lydeking-Olsen

ernæringsterapeut

Institut for Optimal Næring

Teglgaardstræde 4, 1

1452 København K

Telefon: 33324480

Fax: 33324481

E-mail: [forskning@optinut.dk](mailto:forskning@optinut.dk)



**Referencer:**

Damkier A: Cancerpatients use of alternative therapies. Ph.D.-thesis. Monography. University of Southern Denmark. 2000.

Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL et al: Trends in Alternative Medicine use in The United Sates 1990-97. JAMA 1998;280:1569-75.

Chrystal K, Allan S, Forgeson G, Isaacs R: The use of complementary medicine by cancer patients in a New Zealand regional cancer treatment centre. N Z Med J 2003 Jan 24;116(1168):U296.

Verhoef MJ, Hagen N, Pelletier G, Forsyth P: Alternative therapy use in brain tumour patients. Neurology 1999 Feb;52(3):617-22.

Sparber A, Bauer L, Curt G, Eisenberg D, Levin T, Parks S, Steinberg SM, Wotton J: Use of complementary medicine by adult patients participating in cancer clinical trials. Oncol Nurs Forum 2000 May;27(4):623-30.

Cohen I, Tagliaferri M, Tripathy D: Traditional Chinese medicine in the treatment of breast cancer. Semin Oncol 2002 Dec;29(6):563-74

Seegers C, Walker BL, Nail LM, Schwartz A, Mudgett LL, Stephen S: Self-care and breast cancer recovery. Cancer Pract. 1998 Nov-Dec;6(6):339-45.

Teichmann JV: Oncological rehabilitation: Evaluation of the efficiency of inpatient rehabilitation. Rehabilitation (Stuttg). 2002 Feb;41(1):53-63.

Beck LA: Cancer rehabilitation: Does it make a difference? Rehab Nurs 2003 Mar-Apr; 28(2):42-7.

Schwidurski-Maib G, Jocheim KA: Current status of after-care cures in oncological patients. Rehabilitation (Stuttg) 1987 May;26(2):75-6.

King MT: The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-30. Qual Life Res. 1996 Dec;5(6):555-67.

Osoha D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J: Interpreting the significance in health-related quality-of-life scores. J Clin Oncol 1998 Jan;16(1):139-44.

Richardson MA, Sanders T, Palmer JL, Greisinger A, Singletary SE: Complementary- alternative medicine use in a comprehensive cancer center and the implications for oncology. J Clin Oncol 2000; 18:2505-14

Cassileth BR: Evaluating complementary and alternative therapies for cancer patients. CA Cancer J Clin. 1999;49(6):362-75.

Hilsden RJ, Verhoef MJ: Complementary therapies: evaluating their effectiveness in cancer. Patient Educ Couns. 1999;38(2):101-8.

Richardson MA: Biopharmacologic and Herbal Therapies for Cancer: Research Update from

NCCAM. J Nutr. 2001; 3037S-40S.

Porterfield H: ustoo PC-SPES surveys: review of studies and update of previous survey results. Mol Urol. 2000;4(3):289-91; discussion 293.

Guns ES, Goldenberg SL, Brown PN: Mass spectral analysis of PC-SPES confirms the presence of diethylstilbestrol. Can J Urol. 2002;9(6):1684-8, discussion 1689.

Blumenthal M: The rise and fall of PC-SPES: new generation of herbal supplements, adulterated product, or new drug? Integr Cancer Ther. 2002;1(3):266-70.

Tamayo C, Richardson MA, Diamond S, Skoda I: The chemistry and biological activity of herbs used in Flor-Essence herbal tonic and Essiac. Phytother Res. 2000;14(1):1-14.

Yang CB, Chen WW, Wang JH: Clinical study on regulatory effect of liandai Capsule on p21ras and mutant p53 protein expression in gastrointestinal neoplasm. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;21(10):736-8. (*in Chinese*)

Li XR, Zhou YF, Jiao ZH: Clinical study on post-operational anti-metastasis effect of xiaoliu pingyi mixture. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;21(5):335-8. (*in Chinese*)

Jiang CM, Pang MR, Gong LY: Clinical observation on effect of chemotherapy combined with Chinese medicine in treating advanced tumour patients and on immunological parametres. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;21(12):885-7. (*in Chinese*)

Liu CL, Wang YD, Jin XJ: Clinical observation on treatment of non-small celled lung cancer with Chinese herbal medicine combined with bronchial arterial infusion chemotherapy. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;21(18):579-81(*in Chinese*)

Cai HB, Dai FG, Min QF, Shi M, Miao JX, Luo RC: Clinical study of the effects of radiotherapy in combination with traditional Chinese medicine on non-small cell lung cancer. Di Yi Jun Yi Da Xue Bao;22(12):112-3. (*in Chinese*)

Yang Y, Zhu Y, Wu Y: Discussion and preliminary application on standard for comprehensive efficacy assessment of traditional Chinese medicine in treating malignant tumour. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 1999;19(6):340-3. (*in Chinese*)

Yang JK, Zhen J, Shen KP: Clinical study on post-operative metastasis prevention of progressive stage on gastric cancer by weichang'an. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;23(8):580-2. (*in Chinese*)

Li LN, Liu WS, XU K: Effect on combination of syndrome differentiation depending treatment and chemotherapy on prognostic factors in treating mid-late patients with non-small lung cancer. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;23(8):575-9. (*in Chinese*)

Kong PX, Chen GW, Wang XS: Clinical and experimental study on treatment of moderate and advanced malignant tumours with tianfoshen oral liquid. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi.

2001;21(6):427-30. (in Chinese)

Duan P, Wang ZM: Clinical study on effect of Astragalus in efficacy enhancing and toxicity reducing of chemotherapy in patients with malignant tumours. Zhonggou Zhong Xi Yi He Za Zhi. 2001;22(7):515-7. (in Chinese)

**Tabel 1. Baseline karakteristika for deltagere in 12 ugers pilot studie med Life Spice Vital**

Gruppe	Alle (n=84)	Terapeut gruppe (n=64)	Tidssel gruppe (n=20)
Alder (år) a)	57,5 ± 11,9	59,1 ± 11,2 *	52,5 ± 12,9 *
Højde (cm) a)	169,9 ± 9,6	169,4 ± 9,3	171,7 ± 10,8
Vægt (kg) a)	70,3 ± 16,3	69,9 ± 16,3	71,5 ± 16,3
Tid fra første diagnose(mdr) b)	54 ± 3-209	58,5 (42-174) **	30,0 (3-209) **
Tid fra diagn til metastase (mdr) b)	24,3 (0-120)	24,3	25
Kvinder, n (%)	54 (64,3)	43 (67,2)	11 (55,0)
Rygere, n (%)	28 (34,2)	21 (32,8)	7 (38,9)
Andel med forudgående vægt Forandringer > 10 %, n (%)	29 (34,5)	27 (42,1)*	2 (10,5)*
<i>Metastaser, n (%)</i>			
Ingen	41 (48,8)	33 (51,6)	8 (40,0)
Lokalt recidiv	2 (2,4)	2 (3,1)	0 (0)
Vækst i regional(e) lymfeknude(r)	8 (9,5)	5 (7,8)	3 (15,0)
Fjernmetastaser	33 (39,3)	24 (37,5)	9 (45,0)
A) Mean (SD)      b) Median (range)		* p = 0,03	** p = 0,05

**Table 2** Selvrapporeret effekt på subjektivt befindende og kræftrelaterede symptomer efter 12 ugers forbrug af Life Spice Vital, n= 64

<i>Subjektivt befindende:</i>	n	Værre, n (%)	Uændret, n (%)	Bedre, n (%)	p- værdi*
Energi	61	7 (11.5)	18 (29.5)	36 (59.0)	0.0002
Fysisk formåen	62	5 (8.1)	23 (37.1)	34 (54.8)	0.0005
Humør	64	11 (17.2)	23 (35.9)	30 (46.9)	0.001
Livskvalitet	64	6 (9.4)	38 (59.4)	20 (31.3)	0.14
Livsmod	64	8 (12.5)	33 (51.6)	23 (35.9)	0.002
<i>Kræftrelaterede symptomer:</i>					
Fordøjelse (generelt)	63	8 (12.7)	24 (38.1)	31 (49.2)	0.003
Forstoppelse	64	10 (15.6)	37 (57.8)	17 (26.6)	0.49
Diarrhoea	64	10 (15.6)	38 (59.4)	16 (25.0)	0.1
Appetit	64	6 (9.4)	27 (42.2)	31 (48.4)	0.002
Søvn	64	8 (12.5)	22 (34.4)	34 (53.1)	0.002
Vejrtrækning	63	11 (17.5)	26 (41.3)	26 (41.3)	0.05
Mobilitet	64	11 (17.2)	34 (53.1)	19 (29.8)	0.05
Tørst	63	7 (11.1)	31 (49.2)	25 (39.7)	0.16
Smerter	63	10 (15.9)	28 (44.4)	24 (38.1)	0.25

\*McNemars test for parrede dikotome data

**Tabel 3. Andel med selvrapporeret forbedring efter 12 uger, opdelt efter startscore\***

<i>Kræftrelaterede symptomer:</i>	<i>Start score ≤ middel</i>		<i>Start score &gt; middel</i>	
	Bedre, n	%	Bedre, n	%
Vægttab	19	79.2	0	0
Forstoppelse	17	77.3	0	0
Livsmød	13	76.4	10	21.3
Fordøjelse generelt	17	73.9	14	35.9
Appetit	17	73.9	14	34.2
Humør	19	73.1	11	29
Diarrhoea	16	69.6	0	0
Fysisk formåen	25	62.5	9	40.1
Energi	21	60	15	57.7
Optimisme	18	66.7	3	8.3
Bekymring	11	30.5	14	66.7
Livskvalitet	15	40.5	4	10.3
Søvn	18	64.3	16	44.4
Vejrtrækning	14	60.9	12	30
Mobilitet	18	37.5	0	0
Tørst	13	56.6	12	30
Smerter	24	58.5	0	0

\* På grund af risiko for ”regression mod midten”, er p-værdier udeladt, da de kan overfortolkes. Fra et klinisk synspunkt synes en stratificeret opdeling dog værdifuld.