

# Das Coimbra-Protokoll

## Ein Austausch zur experimentellen Therapie unter Experten

Aufgezeichnet von Ellen Roth

Das Coimbra-Protokoll ist eine Behandlung der Multiplen Sklerose mit ultrahochdosiertem Vitamin D und beruht auf der Vorstellung einer Vitamin-D-Rezeptorstörung. Seit dem Aufkommen im Jahr 2002, in Deutschland etwa seit 2016, sorgt diese experimentelle Therapieform für kontroverse Diskussionen. Aussagen wie „...in über 90% aller Fälle werden dauerhafte Remission sowie Rückgang jüngst entstandener Symptome erreicht“, lassen aufhorchen und führen dazu, dass viele MS-Betroffene ihre Hoffnung darauf richten. Grund genug also, die Therapie vorzustellen und zu diskutieren.

Dazu fanden sich Ende April **Dr. med. Wolfgang Feneberg**, Oberarzt an der Marianne-Strauß-Klinik (MSK), **Christina Kiening**, MS-Betroffene in Behandlung unter dem Coimbra-Protokoll, **Prof. Dr. med. Ingo Kleiter**, Ärztlicher Leiter und Med. Geschäftsführer der MSK sowie **Dr. med. Kai Reichert**, Allgemeinmediziner mit Praxis in Gräfelfing und seit 2017 zertifizierter Protokollarzt „Coimbra-Protokoll“ zu einem Gespräch in der MSK zusammen.

Auszüge aus dem einstündigen, interessanten und von Wertschätzung geprägtem Gespräch veröffentlichen wir an dieser Stelle.

### Das Coimbra-Protokoll

- benannt nach dem brasilianischen Arzt Dr. Cicero G. Coimbra
- Behandlung von MS mit ultrahochdosiertem Vitamin D unter ärztlicher Kontrolle
- Vitamin-D-Dosen in Höhe von 40.000 bis 300.000 Einheiten pro Tag
- Einhaltung einer strikten kalziumarmen Diät
- Notwendigkeit zu hoher Flüssigkeitsaufnahme, viel Bewegung und Sport
- Wissenschaftlich fundierter Nachweis über Wirksamkeit der Therapie fehlt noch

**E. Roth: Dr. Reichert, wie viele und welche MS-Betroffene haben Sie bisher nach dem Coimbra-Protokoll behandelt?**

**Dr. Reichert:** Ich habe mittlerweile 500 Patienten, die ich seit drei Jahren betreue, mit allen Formen der MS und mit unterschiedlichen Ergebnissen.

**E. Roth: Es ist eine Behandlung mit extrem hochdosiertem Vitamin D. Wie ist der Zusammenhang zwischen Multipler Sklerose und Vitamin D?**

**Prof. Kleiter:** Es gibt definitiv eine Assoziation zwischen MS und Vitamin D. Es ist nur noch nicht klar, was ist Folge und was ist Ursache. In der Wissenschaft gibt es nach wie vor große Diskussion darüber, ob ein niedriger Vitamin D-Spiegel ursächlich für die MS ist oder nur ein Epiphänomen (eine Begleiterscheinung, Anm.d.R.). Es scheint tatsächlich so zu sein, dass niedrige Vitamin-D-Spiegel in der Kindheit und Jugendzeit mit dem späteren Ausbrechen der MS-Erkrankung und bei bestehender Erkrankung mit ihrem Verlauf verknüpft sind. Interessanterweise scheint es aber nur bei Europäern so zu sein, bei anderen ethnischen Gruppen, Asiaten oder Afrikanern, wurde dieser Zusammenhang nicht gefunden. Man weiß aber noch nicht, warum das so ist.

Was die Wirksamkeit von Vitamin-D-Gaben bei MS betrifft, steht der Nachweis eines klinischen Nutzens durch wissenschaftliche Studien aber noch aus.

**Dr. Feneberg:** Die allermeisten MS-Patienten haben einen niedrigen Vitamin-D-Spiegel, so dass auch unter Immuntherapien Vitamin D substituiert (ergänzt bzw. zugegeben, Anm.d.R.) wird und wir versuchen, den Spiegel auf einem guten Level zu halten.

**E. Roth: Die Coimbra-Therapie ist nicht für jeden geeignet. So muss man u.a. sehr diszipliniert sein, um die kalziumarme Diät einzuhalten, ausreichend zu trinken, regelmäßigen Sport zu machen und sich regelmäßig kontrollieren zu lassen. Gibt es MS-Betroffene, die Sie nicht behandeln?**

**Dr. Reichert:** Zunächst ist es mir sehr wichtig, mich ganz stark von dem Vorwurf, den wir immer bekommen, abzugrenzen, wir seien Scharlatane! Wir versuchen strukturiert und nach einem bestimmten Schema, dem Coimbra-Pro-



v.l.: Dr. Wolfgang Feneberg, Christina Kiening, Dr. Kai Reichert und Prof. Dr. Ingo Kleiter beim gemeinsamen Austausch zum Coimbra-Protokoll.

tokoll, Patienten zu betreuen. Wir können jeden Patienten versuchen zu betreuen, allerdings mit unterschiedlichen Ergebnissen. Generell gilt in der Medizin, je frischer die Erkrankung und je weniger stark Symptome ausgeprägt sind, desto größer sind die positiven Effekte durch eine Behandlung. Aber, da auch die Hoffnung ein Teil der Therapie ist, kann ich niemandem sagen, Dich behandle ich nicht. Es gibt kein Ausschlusskriterium, es gibt nur gute und weniger gute Heilerfolge. Ich habe das Glück, dass die Patienten, die zu mir kommen, eine sehr hohe Compliance haben, sie halten sich an die Diät, passen auf und werden nach bestimmten Schemen kontrolliert.

#### **E. Roth: Welche Nebenwirkungen können unter dem Coimbra-Protokoll auftreten?**

**Dr. Reichert:** Die Hauptnebenwirkung ist eine Hyperkalzämie (zu viel Kalzium im Blut, Anm.d. Red.). Vitamin D sorgt dafür, dass die Sensibilität für Kalzium sehr viel größer wird und Kalzium aus dem Darm in sehr hohem Maße aufgenommen wird. Der Gegenspieler, Niere bzw. Ausscheidung, ist nicht stark genug, um bei diesen hohen Dosen von Vitamin D das Kalzium auszuschwemmen. Folgen können z.B. Nierenverkalkung, Nierensteine, Gefäßverkalkung sein.

**Prof. Kleiter:** Wir müssen uns darüber klar sein, dass es sich um eine potentiell toxische Therapie handelt, die überwacht werden muss! Neben Nierenschäden bis hin zu Nierenversagen können ja verschiedene weitere Nebenwirkungen auftreten, z. B. Abbau der Knochensubstanz, Lethargie, Verwirrung und Arrhythmien (Herzrythmusstörungen, Anm.d.R.).

#### **E. Roth: Die Sorge vor Osteoporose als Nebenwirkung ist ebenfalls ernst zu nehmen?**

**Dr. Reichert:** Ja, gerade Frauen, die vorher schon mit Kortison behandelt wurden, mehrere Therapien hatten und über 40 sind, haben ein erhöhtes Risiko. Wir reagieren mit Knochendichtemessungen, Behandlung mit Bisphosphonat oder Rücksprache und Intervention mit Kollegen.

**Prof. Kleiter:** Neurologen geben häufig Kortison bei MS. Wichtig ist, dass Patienten darüber aufgeklärt sind, dass sie es weiterbehandelnden Neurologen sagen müssen, wenn sie in dem Protokoll sind. Denn wenn hochdosiertes

Vitamin D und regelmäßig hochdosiertes Kortison gegeben wird, haben wir eine sehr ungünstige Kombination!

**C. Kiening:** Unter dem Coimbra-Protokoll brauchen MS-Betroffene i.d.R. aber kein Kortison mehr, da keine Verschlechterung bzw. keine neuen Entzündungsherde auftreten.

**Dr. Feneberg:** Die Frage nach weiteren Behandlungen, Medikamenten oder Präparaten, wie übrigens auch Biotin, gleicht manchmal einem detektivischen Prozess. Viele Patienten sagen nicht, dass sie in Co-Behandlung sind, aus Angst, dadurch Nachteile zu erhalten.

**Prof. Kleiter:** Diese Angst möchten wir Patienten nehmen. Es ist definitiv der falsche Weg, die Behandler gegeneinander auszuspielen.

#### **Prof. Kleiter: Setzen Sie denn das Coimbra-Protokoll ausschließlich als Monotherapie ein? Oder als Zusatz zu anderen Therapien?**

**Dr. Reichert:** Ich bin kein Neurologe, ich arbeite gerne mit Neurologen zusammen und auf keinen Fall gegen sie. Aber, es ist eine bestimmte Klientel, die mich aufsucht und sehr viele der Patienten sagen, ich möchte keine andere Therapie. Nur unter dieser Voraussetzung mache ich eine Monotherapie – in dem Wissen, dass wir keine wissenschaftlichen Studien und Belege haben.

**Prof. Kleiter:** Das ist ja der größte Vorwurf, dass es bisher keine publizierten randomisiert kontrollierten Studien (Zuordnungen nach dem Zufallsprinzip, Anm.d.R.) gibt und das Coimbra-Protokoll bisher nicht wissenschaftlich belegt ist. Anders als bei zugelassenen MS-Medikamenten. Es gibt mittlerweile 15 zugelassene Medikamente, bei denen ein Effekt klar belegt ist – der natürlich auch individuell unterschiedlich ist. Ich sehe die Gefahr, wenn etwas so stark „gehypt“ wird, dass Patienten es mit einer etablierten und getesteten Therapie gleichsetzen. So wie Sie niemandem eine Vitamin-D-Therapie vorenthalten möchten, darf man andererseits auch niemandem eine zugelassene wirksame MS-Therapie vorenthalten.

**Dr. Feneberg:** Ich hätte große Schwierigkeiten, zugelassene MS-Medikamente mit etwas gleichzusetzen, das vom Wissenschaftlichen her zwar hoch interessant, aber von der Toxizität her deutlich höher ist als bestimmte MS-Medikamente.

&gt;&gt;

**Dr. Reichert:** Da bin ich zurückhaltend.

**C. Kiening:** Ich als Patientin hatte persönlich mehr Respekt vor der Eskalationstherapie. Die Nebenwirkungen waren für mich erschreckender. Das war für mich der Grund, mich für eine experimentelle Therapie zu entscheiden. Ja, auch hier gibt es Nebenwirkungen, aber die kann man relativ einfach im Griff behalten.

Ich war vor drei Jahren im hoch aggressiven, eskalierenden Stadium und wollte vor einer Eskalationstherapie Vitamin D eine Chance geben. Faktisch habe ich seit zweieinhalb Jahren Stillstand, keine Entzündungsaktivität, jüngere Symptome sind komplett zurückgegangen.

**Prof. Kleiter:** Dr. Feneberg und ich, wir haben beide schon sehr viele MS-Patienten und Therapien gesehen und wollen nicht von Einzelfällen auf die Allgemeinheit schließen. Es gibt mittlerweile sehr gut verträgliche MS-Medikamente. Deswegen muss ich als MS-Neurologe auch ganz klar sagen, wenn jemand neu mit der Diagnose MS kommt, bekommt er eines der zugelassenen Medikamente.

Eine experimentelle Therapie würden wir erst dann einsetzen, wenn die zugelassenen Medikamente nicht wirken, nicht tolerabel sind oder es andere Gründe gibt.

Wir würden auch eine klinische Studie mit hochdosiertem Vitamin D unterstützen, wenn es vernünftig randomisiert und kontrolliert ist. Da haben wir keinerlei Scheu vor, weil der Ansatz interessant ist, keine Frage!

**Dr. Feneberg:** Das Problem dabei ist, dass man, um valide Studienergebnisse zu erzielen, u.a. viele Teilnehmende braucht und sehr hohe Auflagen erfüllen muss, was aufgrund der dadurch bedingten hohen Kosten nur mit entsprechendem Sponsoring möglich ist. Entsprechende Studien sind bei einem günstigen, frei zugänglichen Präparat wie Vitamin D daher leider wenig realistisch. Die gleiche Schwierigkeit hinsichtlich der Finanzierung besteht für uns ja auch bei Therapiestudien zur Krankengymnastik oder Ergotherapie.

Noch einmal zurück zum „Hype“ um das Coimbra-Protokoll. Unter diesem Schlagwort findet man im Internet Videos, bei denen irrwitzige Vorstellungen dazu hängenbleiben, nach dem Motto „Vom Rollstuhl auf's Surfbrett“. Ich würde keinem Patienten sagen: „Ich erwarte, dass es unter dieser Therapie besser geht“. Gerade auch jenen nicht, die „austherapiert“ sind – was es allerdings nicht gibt – oder die aus verschiedenen Gründen Angst vor einer Immuntherapie haben, was wiederum häufig an mangelnder Aufklärung liegt.

**C. Kiening:** Diese Geschichten werden allerdings weder von Dr. Coimbra, noch von mir oder anderen Patienten, mit denen wir zusammenarbeiten, so kommuniziert. Die

wichtigste Botschaft, die wir vermitteln wollen ist: Es ist eine ernstzunehmende, ärztlich begleitete Therapie. Die Behandlung geht nicht alleine, da sie im schlimmsten Fall zum Tode führen kann. Bezüglich der Vorgaben und Kontrollen muss eine Compliance da sein.

**Dr. Reichert:** Es ist keine Geheimtherapie – wir gehen in unserem eigenen Interesse und weil unser Erfolg größer wird, an die Öffentlichkeit.

**Dr. Feneberg:** Es ist nur schade, dass keine validen Daten da sind, nachdem Dr. Coimbra die Therapie schon so lange anwendet. Wir haben schon so viele Dinge kommen und gehen sehen ...

**Prof. Kleiter:** ... und sind vorsichtig. Denn egal, welches Mittel MS-Patienten zur Therapie bekommen, es wird immer einen bestimmten Teil geben, dem es gut geht und der stabil ist, einem anderen Teil wird es sogar besser gehen, ggf. auch, wenn wir nichts tun. Und wieder anderen wird es schlechter gehen. Das liegt einfach an der MS-Erkrankung, die so individuell unterschiedliche Verläufe aufzeigt.

**Dr. Reichert:** Wir versuchen mit einer eigenen Studie, die im Juli erscheinen wird, und der Vergabe einer Doktorarbeit, das Ganze auf einen wissenschaftlichen Level zu heben und nachzuweisen, dass die Therapie, unter Einhaltung der Vorgaben und Kontrollen, nicht gefährlich ist.

**Prof. Kleiter: Wann würden Sie denn eine Therapie abbrechen?**

**Dr. Reichert:** Warum sollte ich sie abbrechen? Es gab bisher keinen Patienten, der mich dazu bewogen hätte, aufzuhören.

**Prof. Kleiter:** Falls eine Verschlechterung eintritt.

**Dr. Reichert:** Da spreche ich mit dem Patienten. Aber ich bekomme die Rückmeldung, ja, ich mache weiter, weil es mir gut geht.

**Prof. Kleiter:** Es ist ja schon für MS-Immunmedikamente schlecht definiert, wann man aufhört und die Frage ist, wie geht man bei einer experimentellen Therapie vor. Wenn man ein Experiment macht, muss nach meinem Verständnis schon am Anfang mit dem Patienten festgelegt werden, wie lange machen wir das, z. B. für zwei Jahre. Wenn es stabil oder besser ist, geht es weiter, sonst empfehle ich, etwas anderes zu machen.

**Dr. Reichert:** Ja, nach einem oder zwei Jahren noch mal nachzudenken, ist richtig.

Wenn keine Nebenwirkungen da sind, und das ist die Hauptsache, wenn alles stabil ist, habe ich allerdings keinen Grund zu sagen, lass' das Vitamin D weg.

**E. Roth: Vielen Dank für das Gespräch!**