

Asymptomatische Uterusmyome

Studie zu Grüntee-Extrakt geplant

Uterusmyome sind die häufigsten gutartigen Tumoren des weiblichen Genitaltrakts. Im Folgenden wird eine geplante Analyse zur Einnahme von Epigallocatechingalat-angereicherten Grüntee-Extrakt-Kapseln bei asymptomatischen Uterusmyomen vorgestellt.

Die meisten Myome (wahrscheinlich etwa 80%) sind asymptomatisch, Krankheitswert erlangen Uterusmyome erst, wenn sie durch ihre Größe, Zahl und/oder Lage zu Beschwerden führen und dann die Gesundheit der Patientinnen zum Teil deutlich beeinträchtigen [Chabbert-Buffet N et al. *Fertil Steril.* 2014;102:630-39]. Die Auswahl des Therapieverfahrens bei myomassozierten Symptomen hängt sowohl von medizinischen als auch von diversen soziodemographischen Faktoren ab. Die operative Myomentfernung, aber auch die Hysterektomie sind bis heute die am meisten durchgeführten Verfahren zur Myombehandlung, wobei über eine optimale Therapie Kontroversen bestehen, die sowohl den Zeitpunkt der Behandlung als auch die Form des operativen oder nichtoperativen Verfahrens betreffen. Neuere etablierte (nichtoperative) Behandlungsmöglichkeiten wie die Uterusarterienembolisation (UAE), der fokussierte Ultraschall (MRgFUS/HIFUS) oder die Therapie mit Ulipristalazetat haben in den letzten Jahren zu einer weiteren Individualisierung der Behandlungsmöglichkeiten beigetragen [Perez-Lopez FR et al. *Maturitas.* 2014;79:106-16]. Über die Präferenz gegenüber komplementärmedizinischen Verfahren als Behandlungsmöglichkeit bei myombedingten Beschwerden existieren bisher in Deutschland keine Erhebungen. Auch im klinischen Alltag werden diese nur selten im Arzt-Patienten-Gespräch thematisiert. In einer eigenen Befragung von Patientinnen einer Myomsprechstunde

(n = 769) nannten die Frauen als Therapiewunsch für ihre Myombeschwerden am häufigsten die nichtoperative Therapie mit fokussiertem Ultraschall (39,8%) gefolgt von Naturheilverfahren (34,6%). Knapp 20% des Befragungskollektivs hatte bereits Erfahrungen mit komplementären Therapieverfahren im weiteren Sinne (pflanzliche Medikamente, Akupunktur, Homöopathie, Traditionelle Chinesische Medizin und Ähnliches) gemacht. Bei diesen Patientinnen waren die entsprechenden Therapeutika nur zur Hälfte von einem Arzt/einer Ärztin empfohlen oder verschrieben worden [David M et al. *Frauenarzt.* 2015;56:392-7].

Primärziel: Lebensqualität bessern

Wir stellen daher unsere aktuelle wissenschaftliche Untersuchung „Tägliche Einnahme von Epigallocatechingalat (EGCG)-angereicherten Grüntee-Extrakt-Kapseln durch Frauen mit asymptomatischen Uterusmyomen – eine Anwendungsbeobachtung über sechs Monate“ vor, ohne dass wir nochmals ausführlicher auf die mögliche therapeutische Wirkung von EGCG auf Myomgewebe eingehen wollen. Hierzu verweisen wir unter anderem auf unsere Veröffentlichung an gleicher Stelle [Ebert AD, David M. *gyn + geb.* 2015;20:46-7]. Primärziel der Anwendungsbeobachtung ist die Veränderung der Lebensqualität unter der täglichen Einnahme eines EGCG-angereicherten Grüntee-Extraktes (konfektionierte Nahrungsergänzungsmittel in Kapselform) bei Frauen mit asymptomatischen Uterusmyomen. Sekundär wer-

NATUM

Arbeitsgemeinschaft für Naturheilkunde, Komplementärmedizin, Akupunktur und Umweltmedizin in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.

www.natum.de
Informationen und Kongressankündigungen

Geschäftsstelle:

Katrin Harling
Bosdorfer Str. 20
27367 Hellwege

Tel. (0 42 64) 8 37 45 42
Fax (0 42 64) 8 37 79 46

E-Mail:

info@natum.de

Die Veröffentlichung der Beiträge dieser Rubrik erfolgt in Verantwortung der NATUM.

den auch das Auftreten von myomassozierten Beschwerden, Veränderungen der Myomgröße und verschiedener Laborparameter sowie die Nebenwirkungen des Grüntee-Extrakts erfasst. Es wurden folgende Zielparameter festgelegt:

1. Veränderungen der allgemeinen Lebensqualität (SF-12) bei Frauen mit asymptomatischen Uterusmyomen bei regelmäßiger Grüntee-Extrakt (GTE)-Einnahme im Rahmen des Anwendungsgebietes der GTE-Kapseln;
2. Veränderung der Anzahl und Größe vorhandener Myome gemessen zum Zeitpunkt der Erstvorstellung (Baseline) im Vergleich zur Zweitvorstellung sechs Monate nach Beginn der Einnahme der GTE-Kapseln. Dabei wird die Differenz des sonografisch gemessenen Volumens der Uterusmyome bei maximal drei Myomen erfasst;
3. Veränderung relevanter Laborwerte Hämoglobin, MCH, MCV, Retikulozyten, Ferritin, GOT, GPT, γ GT, Kreatinin, Gesamtcholesterin, LDL, HDL, Triglyzeride – bei Erstvorstellung und nach sechs Monaten GTE-Kapsel-Einnahme;
4. Veränderungen bei myomassozierten Symptomen unter Verwendung von acht Likert-Skalen von 0–10 (0 = keine Beschwerden bis 10 = maximale Beschwerden): Blutungsstärke, Schmerzen vor der Regelblutung, Schmerzen während der Regelblutung, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Rückenschmerzen, Druck auf die Blase, Druckgefühl im Unterleib, Obstipation – Baseline und sechs Monate nach GTE-Kapsel-Einnahme (Anamnesefragebogen der Myomsprechstunde);
5. unerwünschte Nebenwirkungen (nach drei und nach sechs Monaten GTE-Kapsel-Einnahme).

Als Einschlusskriterien für die Anwendungsbeobachtung wurden unter anderem festgelegt: mehr als vier sonografisch nachweisbare Myome > 2 cm Durchmesser, bei denen eine radiologische, chirurgische oder hormonelle Standardtherapie aktuell nicht indiziert oder erforderlich ist; keine oder mit geringen myomassozierten Beschwerden. Ausschlusskriterien sind unter anderem die Therapie mit Östrogenen und/oder Gestagenen (z. B. Hormonersatztherapie, Schwangerschaftsverhütung mit gesta-

genfreisetzendem IUD oder hormonelle Kontrazeption jeder anderen Applikationsart), regelmäßige Einnahme von Phytoöstrogenpräparaten sowie Leber- und/oder Nierenerkrankungen.

Im Rahmen der Routinedokumentation werden sogenannten Patientinnenstammdaten wie Alter, Größe und Gewicht, aktuelle und vorangegangene Therapien, Begleiterkrankungen, Zyklusanamnese und Zeitpunkt der Myomdiagnose erhoben. Größe und Anzahl der vorhandenen Myome werden in den beteiligten rekrutierenden Myomsprechstunden sonografisch bestimmt. Eine Blutentnahme zur Erfassung der unten genannten Laborparameter erfolgt bei Erstvorstellung und sechs Monate nach der GTE-Kapsel-Einnahme. Die Teilnehmerinnen nehmen täglich 3 × 1 Kapsel zu sich, wobei in jeder Kapsel 130 mg EGCG enthalten sind. Die Dosierung orientiert sich an einer kleinen randomisierten, plazebokontrollierten Studie (n = 33 Patientinnen) [Roshdy E et al. *Int J. Women's Health*. 2013;5:477-86]. Die Compliance wird anhand des Inhalts und der Anzahl der noch vorhandenen Kapseln nach drei Monaten (Telefoninterview) und nach sechs Monaten (Vorstellung in der Myomsprechstunde) überprüft. Die Frauen werden gebeten, Tagebuch über die regelmäßige Kapsel-einnahme inklusive gegebenenfalls beobachteter Nebenwirkungen zu führen, welches nach drei und sechs Monaten ausgewertet wird. Ernährungs- und Getränkeverzehrgeohnheiten werden nach drei und sechs Monaten mit dem sogenannten Freiburger Ernährungsprotokoll erfasst. Die Teilnehmerinnen beginnen am Tag nach der Einschlussuntersuchung mit der Einnahme des GTE.

In die Anwendungsbeobachtung eingeschlossen werden sollen insgesamt 40 Frauen mit asymptomatischen Myomen, wobei wir von einer drop-out-Rate von 50% (n = 20) der Teilnehmerinnen ausgehen. Die Rekrutierung von Teilnehmerinnen hat vor einigen Monaten begonnen, wir freuen uns über weitere Interessentinnen (Kontakt: rebekka.biro@gmx.de).

Prof. Dr. med. Matthias David, Berlin
Prof. Dr. med. Andreas D. Ebert, Berlin
Prof. Dr. med. Jalid Sehouli, Berlin

Chinesische Phytotherapie für GynäkologInnen – Modul A + B

Termin:

21.–22.04.2018 und 19.–20.01.2019

Ort:

Mannheim

Information/Anmeldung:

www.natum.de/Fortbildung

www.pro-medico-fortbildung.com

Zertifizierung Ganzheitliche Gynäkologische Onkologie

Modul B (Endometrium-/Ovarial-Ca:

5. Mai 2018)

Modul C (maligne Erkrankungen von Zervix uteri, Vulva, Vagina und Vorstufen):

29. September 2018

Ort:

Universitätsklinikum Essen

Modul A (Mamma-Ca):

23. Juni 2018

Ort:

Universitätsklinikum Leipzig

Information/Anmeldung:

www.natum.de/ggo

Jede Frau ist anders – naturheilkundliche Therapiekonzepte für die ärztliche Praxis

Termin:

15.–16. Juni und 12.–13. Oktober 2018

Ort:

Karlsruhe

Information/Anmeldung:

www.natum.de/fortbildung

4. Heidelberger Tagung Neuraltherapie

Termin:

21.–23. Juni 2018

Ort:

Heidelberg

Information/Anmeldung:

www.neuraltherapie-heidelberg.de

Intensivkurs Komplementärmedizin Gynäkologische Onkologie

Termin:

23. November 2018 (im Rahmen des Saarländischen Gyn-Tages)

Ort:

Saarbrücken

Information/Anmeldung:

www.natum.de/intensivkurs