

## Tigovit - Newsletter

### **Können Sie uns sagen, wie viele Frauen sich ca. bei Ihnen gemeldet haben und wie viele sich tatsächlich an der Anwendungsbeobachtung beteiligten?**

Insgesamt konnten wir großes Interesse der Frauen an der Myom-Behandlung mit grünem Tee verzeichnen. Ich würde sagen, dass sich seit der Anfangsphase im Juni 2017 ca. 10-20 Frauen pro Monat für die Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung beworben haben. Aufmerksam wurden die Frauen über den Aufruf auf der Internetseite von tigovit, sowie über den Newsletter der Frauengesundheit und über den Aushang in der Myomsprechstunde von Herrn Prof. Dr. David, der die Anwendungsbeobachtung betreut und leitet.

Insgesamt haben wir 29 Frauen in die Beobachtung eingeschlossen, wovon bereits 19 Patientinnen diese erfolgreich abgeschlossen haben. Die letzte Abschlussuntersuchung wird im Juli 2019 erfolgen, wonach dann die Auswertung beginnen wird.

### **Was waren die Auswahlkriterien für die Charité?**

Die Anwendungsbeobachtung richtete sich an asymptomatische Patientinnen, die aus medizinischer Sicht keiner Behandlung bedurften und die auch selbst keine der etablierten Therapien wünschten.

Zudem mussten die Teilnehmerinnen *jedes* der folgenden Einschlusskriterien erfüllen:

- Frauen mit nicht mehr als vier sonographisch nachweisbaren Myomen > 2 cm Durchmesser, bei denen eine radiologische, chirurgische oder hormonelle Standardtherapie aktuell nicht indiziert bzw. erforderlich ist
- Frauen ohne oder mit geringen myomassozierten Beschwerden
- Alter  $\geq 18$  bis  $\leq 50$  Jahre
- keine Wechseljahressymptome vorliegend
- grundsätzliche Bereitschaft im Rahmen der Anwendungsbeobachtung in den nächsten 6 Monaten GTE-Kapseln regelmäßig einzunehmen

Die Teilnehmerinnen durften jedoch *keines* der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:

- Uterusfundus am Nabel oder höher tastbar
- Anzahl der Uterusmyome > 4
- Patientinnen mit unregelmäßigen oder azyklischen Blutungen
- Orale Therapie mit Östrogenen und/oder Gestagenen (z.B. Hormonersatztherapie, Schwangerschaftsverhütung mit gestagenfreisetzendem IUD oder hormonelle Kontrazeption jeder anderen Applikationsart)
- Orale Therapie mit Corticosteroiden
- regelmäßige Einnahme von Phytoöstrogenpräparaten
- komplementärmedizinische Therapie oder Behandlung durch Heilpraktiker innerhalb des Studienzeitraumes geplant
- Unverträglichkeit gegenüber grünem Tee oder sonstigen Bestandteilen der Kapseln
- BMI > 30 und < 18,5
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Leber- und/oder Nierenerkrankungen
- Hämoglobinwerte < 10 mg/dl
- schwere psychische und/oder organische Erkrankung vorliegend
- chronische Magen-Darmerkrankungen

### **Wie waren Sie mit der Resonanz zufrieden?**

Ich bin und war sehr zufrieden mit der Resonanz und dem Interesse der Frauen an der Anwendungsbeobachtung mit grünem Tee. Ich erhalte bis heute noch Anfragen zur Teilnahme.

### **Was war Ihre Funktion im Rahmen dieser Anwenderbeobachtung? Wie sah Ihre Arbeit mit den Frauen im genauen aus?**

Ich bin die betreuende Doktorandin der Anwendungsbeobachtung. Ich habe in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. David die Assessments zur Auswertung der zu untersuchenden Parameter (wie Lebensqualität, Ernährung etc.) ausgewählt und für unsere Zwecke modifiziert.

Zudem war ich für die Rekrutierung der Frauen verantwortlich, das heißt ich habe die Vorauswahl mithilfe von Fragebögen getroffen, um unsere gewünschte Patientinnengruppe zu identifizieren.

Während der Anwendungsbeobachtung stand ich stets mit den Patientinnen in Kontakt und habe die Termine zur Aufnahme- und zur Abschlussuntersuchung mit den Frauen vereinbart. In der Zeit der Anwendungsbeobachtung mussten die Frauen verschiedene Aufgaben erfüllen, wie Ernährungsprotokolle führen und Fragebögen zur Lebensqualität ausfüllen sowie die regelmäßige Einnahme der Kapseln gewährleisten. Bei Rückfragen stand ich den Frauen immer zur Verfügung und habe wenn nötig den Kontakt zu Prof. Dr. David hergestellt, um schwerwiegende Probleme zu lösen.

### **Was sind Myome?**

Myome sind gutartige, vor allem östrogenabhängige Tumore, die sowohl solitär als auch multipel auftreten können – es wird dann von einem Uterus myomatosus gesprochen. Sie können submukös (unterhalb des Endometriums), intramural (in der muskulären Uteruswand) und subserös (unterhalb des Peritoneums) auftreten.

Bei der Größe gibt es enorme Unterschiede: Manche Myome sind und bleiben senfkorngroß, andere wachsen bis sie das gesamte kleine Becken ausfüllen.

Wahrscheinlich sind 15-25 % aller Frauen Myomträgerinnen, der Altersgipfel liegt bei 35-50 Jahren, wobei es je nach Literatur unterschiedliche Angaben gibt.

Im Allgemeinen bestimmen Größe, Lage und Anzahl der Myome im Uterus die Symptomatik. Die meisten Frauen mit Uterusmyomen geben keine Beschwerden an. Treten jedoch Symptome auf, klagen die Betroffenen mit submukösen Myomen über Blutungsstörungen (z.B. Hypermenorrhö, Menorrhagien, Metrorrhagien), Fremdkörpergefühl im Unterbauch oder auch Blasendruck. Sekundär kann aufgrund des erhöhten Blutverlustes eine Anämie auftreten, die durch den schleichenden Verlauf in vielen Fällen zunächst toleriert und kompensiert wird.

### **Warum war die Frauenklinik der Charité an der Untersuchung mit grünem Tee bei Myomen interessiert?**

In den Frauenkliniken der Charité arbeiten die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der klinischen und experimentellen Forschungsbereiche eng zusammen. Ziel ist die Behandlung von Patientinnen nach neuestem Stand der Wissenschaft und das Zusammenführen von Grundlagenwissenschaften und Therapie. Die Nachfrage nach alternativen Behandlungsmethoden seitens der Myom-Patientinnen führt seit einigen Jahren dazu, dass verschiedene Forschergruppen die Wirksamkeit von Akupunktur oder pflanzlicher Zubereitungen zur Therapie myomassoziierter Beschwerden überprüfen, ohne dass bisher über nachweisbare wissenschaftliche bzw. klinische Erfolge berichtet werden konnte. Eine Ausnahme bildet dabei möglicherweise die orale Behandlung von Uterusmyomen mit Extrakten aus grünem Tee. Hierfür liegen aber bisher kaum publizierte Erfahrungsberichte und lediglich eine Pilotstudie vor.

Die orale Verabreichung von GTE könnte sich als ein effektiver Weg zur nichtoperativen Behandlung von Uterusmyomen herausstellen. Die vorliegenden Daten lassen vermuten, dass Grün-Tee-Extrakt zu einer relevanten Beeinflussung des Myomwachstums führen und auch myomassozierte Symptome vermindern kann. Ergebnisse weiterer Studien werden zeigen, ob sich der positive therapeutische Nutzen auch in größeren Kollektiven nachweisen lässt. Denkbar ist, dass sich mit der Einnahme von GTE-Kapseln auch die Möglichkeit einer Myomprävention eröffnet. Falls die Einnahme eines Nahrungsergänzungsmittels aus grünem Tee einen Vorteil für betroffene Frauen zeigt, wäre hier eine nebenwirkungsarme Alternative zur medikamentösen nicht-invasiven Behandlung von Frauen mit symptomatischen Uterusmyomen gegeben.

### **Wann kann mit der Veröffentlichung der Ergebnisse gerechnet werden? Dürfen Sie schon etwas zu den Ergebnissen sagen?**

Ich hoffe, dass ich die ersten Ergebnisse Ende August 2019 bekanntgeben kann.

Momentan ist die Tendenz, dass das Wachstum der Myome bei einem Großteil der Patientinnen unter der Einnahme von grünem Tee stagniert, jedoch sind genauere Angaben erst nach der Auswertung aller Patientinnen möglich, dies wird spätestens Ende diesen Jahres sein.