

Update zur MIRACLE Studie (Stand 2020)

Die MIRACLE Studie ist weiterhin die weltweit größte klinische Untersuchung zur Frage, ob Grünteeextrakt als Nahrungsergänzungsmittel zur Sekundärprophylaxe von Kolonpolypen effektiv eingesetzt werden kann. Die Studie wurde unter der Schirmherrschaft der Stiftung Lebensblicke im November 2011 gestartet. Die Rekrutierung wurde am 31.05.2015 mit Registrierung des letzten Probanden, Teilnahmenummer 1001, beendet. Dieser Teilnehmer wird die Studie nach dreijähriger Einnahme von Studienpräparat oder Placebo Mitte 2018 beenden. 879 Teilnehmer wurden randomisiert, um nach einer Polypektomie entweder Grünteeextrakt oder Placebo für einen Zeitraum von 3 Jahren zu erhalten. Anschließend wird bei einer routinemäßig durchgeführten Kontrollkoloskopie Zahl und feingewebliches Bild von ggf. vorhandenen Polypen in beiden Gruppen untersucht.

Insgesamt wurden vom KKS Halle 50 Zentren initiiert (Abb. 1). Es gelang 2013/2014 noch einige besonders gut rekrutierende Zentren für die Studie zu gewinnen. Die folgende Abbildung zeigt die aktuell deutschlandweit an der MIRACLE Studie teilnehmenden Zentren:



Abb. 1: An der MIRACLE Studie teilnehmende aktive Zentren

Aktuell haben 372 Probanden das Therapieende bereits erreicht. Erfreulicherweise ist die Motivation der Teilnehmer für die Studie weiterhin sehr hoch.

Die insgesamt beobachteten Nebenwirkungen sind in Spektrum und Schweregrad vergleichbar zu einem Spektrum, das auch bei Placebogabe auftritt. Unsere eigenen Daten aus einer Unterstudie zur Nutrikinetik von Epigallokatechingallat legen nahe, dass für eine mögliche adenompräventive Wirkung von einer sowohl systemischen wie auch lokalen Wirkung durch nicht resorbierte Katechine ausgegangen werden kann. Im Rahmen der Studie wurde auch eine Untersuchung bezüglich Einstellungen zu und Inanspruchnahme von alternativen Heilmethoden durchgeführt, die gerade ausgewertet wird.

Ende 2018 werden alle Daten vorliegen, so dass wir Anfang 2019 über die Studie abschließend berichten werden. Wir sind alle sehr gespannt auf den Ausgang dieses großen, spannenden Projekts und danken der Stiftung Lebensblicke herzlich für die gute Unterstützung!

Prof. Dr. Thomas Seufferlein für das ganze MIRACLE Team

Klinik für Innere Medizin I
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm
Tel: +49 731 50044501
Email: thomas.seufferlein@uniklinik-ulm.de

Literaturzitate:

1. Menzler S et al. Green Tea Extract Versus Placebo for the Prevention of Colorectal Adenomas: a randomized, Controlled Trial – Miracle Trial, Poster 382, 34. Deutscher Krebskongress, 19.-22. Februar 2020, Berlin.
2. Seufferlein T, MIRACLE: Green tea extract versus placebo for the prevention of colorectal adenomas: a randomized, controlled trial, Abstract 1890, Vortrag im Rahmen des ESMO-Kongresses 2019, Barcelona.