

Neue Praxisstudie zur Kontrazeption

Vaginalring lindert zyklusbedingte Beschwerden

Im Rahmen einer grossen Schweizer Praxisbeobachtungsstudie zur kombinierten hormonellen Kontrazeption mittels Vaginalring (NuvaRing®) hat sich gezeigt, dass zyklusbedingte Beschwerden (Dysmenorrhö, PMS) und Blutungsstörungen signifikant verringert werden, und zwar sowohl bei Erstanwenderinnen als auch bei Wieder- und Umsteigerinnen.

Die Praxisstudie im offenen, prospektiven, nicht randomisierten Design schloss 1053 Frauen ein, welche den Vaginalring von ihrem Gynäkologen zur Kontrazeption verschrieben bekamen. Der einmal monatlich einzuführende Vaginalring setzt täglich 15 µg Ethinylestradiol und 120 µg Etonogestrel frei; zahlreiche Studien haben die kontrazeptive Wirksamkeit, Sicherheit und leichte Anwendbarkeit belegt (1). Ziel der neuen Beobachtungsstudie war, weitere Daten zur Zykluskontrolle und zu assoziierten Beschwerden zu gewinnen, insbesondere bei Subgruppen, den Um- und Wieder-

einsteigerinnen. Die Studie wurde auf dem ESHRE-Jahrestreffen in Amsterdam vorgestellt.

Evaluierung von typischen Gruppen

Die von den Ärzten anhand eines Kriterienkatalogs ausgesuchten Patientinnen wurden vor der Anwendung und nach etwa vier Anwendungszyklen eingehend untersucht. Dokumentiert wurden allgemeine Patientendaten (u.a. zu Gewicht und Alter) sowie Daten zu vorherigen Verhütungsgewohnheiten, Zyklusregelmässigkeit, Dauer und Stärke der Blu-

tung. Ferner wurde das Vorhandensein von mittlerem bis schwerem prämenstruellem Syndrom (PMS), Dysmenorrhö und menstruationsbedingten Kopfschmerzen festgehalten. Zur Auswertung der Wirkungen (im 21/7-Regime) wurden die Vaginalringanwenderinnen in drei Gruppen eingeteilt:

- Frauen, die zuvor noch nie hormonell verhütet hatten («Starterinnen»)
- Frauen, die eine hormonelle Verhütung abgesetzt hatten und nun wieder damit begannen («Restarterinnen»)
- Frauen, die zurzeit hormonell verhüteten («Umsteigerinnen» bzw. «Switcherinnen»).

Die Gynäkologen dokumentierten im Verlauf der Anwendung vor allem Veränderungen der Begleiteffekte unter der Kontrazeption.

Signifikant verbesserter Zyklus in allen Gruppen

Eingestuft wurden die Frauen zu 36,9% als Starterinnen, zu 22,4% als Restarterinnen und zu 40,6% als Umsteigerinnen. Die meisten (50,7%) hatten die Pille eingenommen (Verhütung mittels Kondom 17,8%, Kontrazeptionspflaster 5,6%, Spirale 4,4%, Implantat 3,5%). Im Schnitt waren die Frauen 27 Jahre alt, die mittlere Beobachtungsdauer betrug vier Monate (121 Tage).

Für die Auswertung wurden insbesondere die Befunde der Starterinnen den Umsteigerinnen gegenübergestellt. Erwartungsgemäss hatten die Starterinnen zu Studienbeginn seltener regelmässige Monatszyklen (76,9 vs. 85%), häufiger mittlere und schwere menstrationsbedingte Symptome wie PMS (29 vs. 18,5%), Dysmenorrhö (35,2 vs. 15,4%) und menstruellen Kopfschmerz (12,4 vs. 8,5%).

Resultate: Unter der Kontrazeption mit dem Vaginalring zeigte sich, dass die Starterinnen wie zu erwarten bei allen Symptomen am meisten profitierten. Bei den Umsteigerinnen wurde ebenfalls eine markante Besserung der Beschwerden festgestellt – ein für die Praxis bedeutsames Resultat. Dasselbe Muster

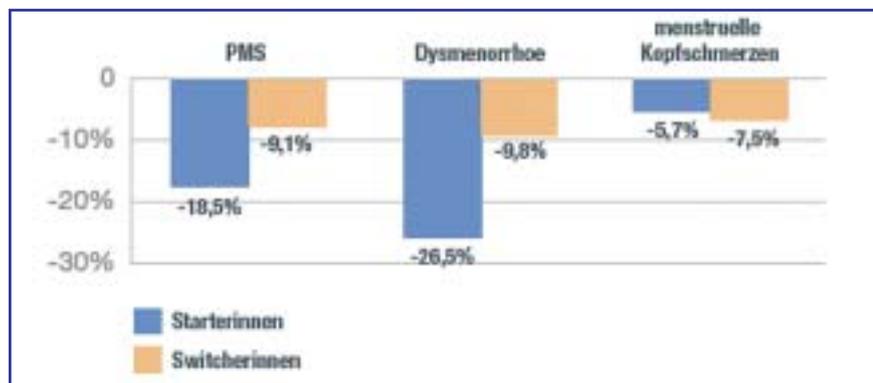


Abbildung 1: Auswirkungen von NuvaRing® auf zyklusbedingte Symptome bei Starterinnen im Vergleich zu Switcherinnen.

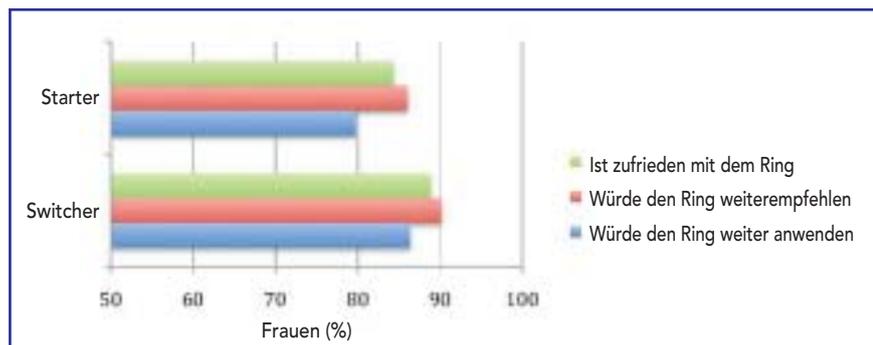


Abbildung 2: Zufriedenheit mit dem Ring bei Starterinnen im Vergleich zu Switcherinnen.

zeichnete sich auch bei Dysmenorrhö und menstruellem Kopfschmerz ab. Unter Verwendung des Rings veränderte sich das Körpergewicht der untersuchten 1053 Frauen nur sehr geringfügig. Im Schnitt sank das Körpergewicht um 0,8 kg bei einer Abweichung von $\pm 1,9$ kg.

Hohe Zufriedenheit

87,1% der Frauen waren mit dem Vaginalring zufrieden, zumeist aufgrund der verbesserten Zykluskontrolle sowie der zyklusbedingten Beschwerden. Die Gewichtsveränderung wurde von 92% der Frauen als positiv bis sehr positiv bewertet. Die einmal monatliche Anwendung empfanden 74,3% der Frauen als grossen Vorteil gegenüber anderen Verhütungsmethoden. Sowohl Umsteigerinnen als auch Neuanwenderinnen empfanden die Anwendung des Rings als einfach und unkompliziert (> 94%). 90% der Frauen und ihrer Partner spürten den Ring beim Geschlechtsverkehr nie oder selten.

Option für viele Frauen

Die Studiengruppe sieht bisherige Studienresultate zur Zykluskontrolle bestätigt und folgert, dass selbst Frauen, die bereits eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, durch den Umstieg auf die Kontrazeption mit dem Vaginalring eine weitere Verbesserung des Blutungsmusters und der zyklusbedingten Symptome erwarten können. Diese Tatsache sowie die Beurteilung «einfach» und «vorteilhaft», selbst durch die Erstanwenderinnen einer hormonellen Verhütung, ist wesentlich für die Beratung zur Anti-konzeption in der Praxis. ■

Bärbel Hirrle

Quelle:

Merki-Feld G.S., Hund M.: *Clinical experience with the combined contraceptive vaginal ring in Switzerland, including a subgroup analysis of previous hormonal contraceptive use.* Vorgestellt am 25th Annual Meeting of ESHRE, Amsterdam, 2009. Hum Reprod. 2009 24 (Supplement1); 170. <http://posters.webges.com/eshre/09onsite/e-poster>.

«Hormonsensible Frauen profitieren von der niedrigen Dosierung»



PD Dr. med. Gabriele Merki
Abteilungsleiterin für
Kontrazeption und Jugend-
gynäkologie am USZ

Frau Dr. Merki, wie bewerten Sie dieses Studienresultat mit den deutlichen Verbesserungen der zyklusbedingten Symptome? Werden Sie aufgrund dieser neuen Daten nun vermehrt den Ring empfehlen, wenn eine junge Frau über zyklusbedingte Beschwerden klagt?

Gabriele Merki: Wir haben dieses Resultat erwartet. Es entspricht unserer klinischen Erfahrung. Schon seit Jahren empfehlen wir den Ring bei zyklusassoziierten Beschwerden.

Es erstaunt kaum, dass die Monatsbeschwerden bei Frauen, die zuvor nicht hormonell verhütet hatten, unter Verwendung des Rings abgenommen haben. Bemerkenswert ist, dass selbst Umsteigerinnen über weniger starke Blutungen und/oder PMS berichteten. Woran liegt das Ihrer Meinung nach?

Merki: Einen möglichen Zusammenhang sehe ich einerseits mit den niedrigen und dadurch gut verträglichen Hormonspiegel unter Anwendung des Rings. Andererseits kommt es zu einem nur sehr geringen Hormonabfall bei Entfernung des Rings, was sich bei hormonsensiblen Frauen günstig auswirkt.

Wenn man die Resultate betrachtet, kommt man zum Schluss, dass der Ring ein äusserst attraktives Verhütungsmittel ist. Was könnte dagegen sprechen, mit dem Ring zu verhüten?

Merki: Ein wichtiger Vorteil des Ringes ist die Verfügbarkeit einer neuen Art und Weise, die Verhütungshormone zu sich zu nehmen. Die Frau hat dadurch die Wahl, täglich die Pille zu schlucken oder ihren Aufwand zu reduzieren, indem sie einmal monatlich den Ring einführt und wieder entfernt. Genauso wie das mühsame tägliche Pillenschlucken von vielen Frauen als belastend empfunden wird, gibt es natürlich auch Frauen, die sich eine vaginale Verhütung nicht vorstellen können. Das gilt es zu akzeptieren. Für uns GynäkologInnen ist es ein wichtiger Fortschritt, den Frauen eine Auswahl anbieten zu können. Bedenkt man, dass viele Frauen über Jahrzehnte verhüten, leuchtet es sofort ein, dass die Verhütung so komfortabel wie möglich sein sollte.

Die Studie hat gezeigt, dass sich das Körpergewicht unter Verwendung des Rings nicht oder sogar nach unten verändert. Wie wichtig ist Ihnen Patientinnen dieser Aspekt?

Merki: Das Gewicht ist sicher ein wichtiger Aspekt. Viele Frauen erkundigen sich vor Anwendung eines Verhütungsmittels, ob es zu einer Gewichtsveränderung führen kann.

Der Studie zufolge wird die Anwendung des Rings sowohl bei Starterinnen als auch bei Switcherinnen als sehr einfach erachtet. Woran liegt es, dass trotzdem immer noch relativ wenig junge Frauen den Vaginalring benutzen?

Merki: Die Anwendung einer Verhütungsmethode mit vaginaler Hormonabgabe ist noch relativ ungewohnt. Es braucht einige Zeit, bis hier ein Umdenken stattgefunden hat. Viele Frauen hören beim Arzt zum ersten Mal von dieser Methode und können dann bei ihrer Entscheidung für ein Verhütungsmittel nicht so schnell umdenken.

Adaptierte Version/Interview: Balanx

Referenz:

1. Roumen F.J.M.E. The contraceptive vaginal ring compared with the combined oral contraceptive pill: a comprehensive review of randomized controlled trials. *Contraception* 2007; 75: 420–429.

Die Linderung zyklusbedingter Beschwerden ist keine von Swissmedic zugelassene Indikation für NuvaRing®.

Der Bericht erfolgte mit Unterstützung von Balanx, Corporate Counsel and Communication.