

Gestagenspirale mindert signifikant Menorrhagien

Bei starken, überlangen Menstruationsblutungen (Menorrhagien) werden verschiedene, meist medikamentöse Therapien, darunter Progesteron und Mefaminsäure, verordnet, ohne dass ein klarer Wirksamkeitsnachweis vorliegt. Jetzt zeigte eine grosse, randomisierte Vergleichsstudie über zwei Jahre, dass die Anwendung der Levonorgestrelhaltigen Spirale (Mirena®) einen stärkeren Wirkeffekt mit signifikant verbesserter Lebensqualität hat.

Review aus New England Journal of Medicine

Menorrhagie ist ein sehr häufiger Konsultationsgrund in der Grundversorgerpraxis, 18 bis 20% der diesbezüglichen Frauenarztkonsultationen werden für Grossbritannien und die USA angegeben. Rund 5% der Frauen zwischen 25 und 44 Jahren beklagen sehr starke Monatsblutungen, die zwar nicht immer eindeutig objektivierbar sind, aber doch ein beeinträchtigtes körperliches und psychisches Befinden mit Auswirkungen auf das soziale Leben mit sich bringen. Oft ist parallel eine orale Eisengabe erforderlich.

Neben verschiedenen hormonalen und nicht hormonalen (sowie chirurgischen) Optionen kommt bei dieser Indikation das als Kontrazeptivum entwickelte Levonorgestrel-abgebende Intrauterinsystem (IUS) Mirena® zum Einsatz, da es als Begleitwirkung starke Menstruationsblutungen vermindert. Die Therapieempfehlung beruht bis heute auf limitierter Evidenz aufgrund von neun kleinen Studien mit einem Follow-up von nur 3 bis 12 Monaten.

Vergleichsstudie über zwei Jahre

Zur Prüfung der Langzeitwirkung auf Menorrhagie, der Akzeptanz des IUS sowie der beurteilten Lebensqualität im Ver-

gleich zu anderen Therapien führten die britischen Studienärzte die randomisierte, multizentrische Studie ECLIPSE durch. An 63 Zentren (Grundversorgerpraxen) in Grossbritannien wurden 571 Menorrhagiepatientinnen im Alter zwischen 25 und 50 Jahren randomisiert. Sie erhielten entweder das Levonorgestrel-IUS oder eine meist orale Medikation (Tranexamsäure, Mefenaminsäure, Östrogen/Progesteron-Kombination oder Progesteron allein).

Primärer Endpunkt war die von den Frauen beurteilte Lebensqualität, gemessen mittels Veränderungen im MMAS (Menorrhagia Multi Attribute Score) mit einer Skala von 0 (starke Einschränkung) bis 100 (keine Beeinträchtigung) über einen Zeitraum von zwei Jahren. Sekundäre Endpunkte umfassten die generelle Lebensqualität, sexuelle Aktivität sowie die Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug zwei Jahre.

Deutlich verbesserter Langzeiteffekt auf das Befinden unter dem IUS

Der MMAS-Score verbesserte sich in den ersten 6 Monaten sowohl in der IUS- als auch in der Medikamentengruppe (32,7 vs. 21,4 Punkte, $p < 0,001$ in beiden

Gruppen). Der Effekt blieb während der zwei Jahre bestehen, war aber mit einer Differenz von 13,4 Punkten in der IUS-Gruppe signifikant stärker ausgeprägt ($p < 0,001$). Die Verbesserung war in allen MMAS-Domänen (praktische Anwendung, Sozialleben, Familienleben, Arbeits- und Alltagsroutine, psychisches Wohlbefinden und körperliche Gesundheit) in der IUS-Gruppe signifikant stärker.

Zudem wurde die Behandlung in der Studiengruppe von signifikant mehr Frauen beibehalten als in der Medikamentengruppe (64 vs. 38%, $p < 0,001$).

Bei den Kriterien – Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention, sexuelle Aktivität – und bei den Nebenwirkungen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede.

Subgruppenanalysen zeigten, dass Patientinnen mit einem BMI über 25 mehr als die sehr schlanken Frauen (BMI < 25) profitierten.

Die Autoren folgern, dass für Menorrhagiepatientinnen die Levonorgestrel-Spirale den konventionellen medikamentösen Therapien deutlich überlegen ist, und zwar hinsichtlich der von den Frauen beurteilten Verbesserung der Lebensqualität infolge der Blutungsminderung. Die Stärke dieser Studie liegt in der 2-jährigen Beobachtungszeit sowie im multizentrischen Design, wie die Autoren betonen. ■

Bärbel Hirrlé

Quellen:

Gupta J, Kai J, et al. (ECLIPSE Trial Collaborative Group): Levonorgestrel Intrauterine System versus Medical Therapy for Menorrhagia. *N Engl J Med* 2013; 368: 128-37.

Espey E: Levonorgestrel Intrauterine System – first line therapy for heavy menstrual bleeding. Editorial. *N Engl J Med* 2013; 368: 184-85.