

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

BOSCHITSCH E

*Wirkung und Verträglichkeit eines neuen
7-Tage-Östrogenpflasters: Ergebnisse einer Anwendungsbeobachtung
von 2.356 Frauen in Österreich*

*Journal für Menopause 2000; 7 (Sonderheft 1) (Ausgabe für
Österreich), 2-7*

*Journal für Menopause 1999; 6 (Sonderheft 2) (Ausgabe für
Österreich)*

Homepage:

www.kup.at/menopause

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate,
Kräuter und auch Ihr Gemüse
ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller
Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz
ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig



WIRKUNG UND VERTRÄGLICHKEIT EINES NEUEN 7-TAGE-ÖSTROGENPFLASTERS: ERGEBNISSE EINER ANWENDUNGSBEOBACH- TUNG VON 2.356 FRAUEN IN ÖSTERREICH

Efficacy and tolerability of a new 7-day estrogen patch: results of a surveillance study of 2,356 women in Austria

Summary

In 1998/99 2,356 patients were treated with the new estrogen patch FemSeven in a six-month surveillance study. The patient's mean age was 54 years.

67 % of the women received FemSeven alone, 22 % sequentially, and 7 % continuously combined with progestogens.

Climacteric symptoms were significantly reduced within a few weeks under FemSeven treatment. The number of patients with moderate or severe hot flushes decreased from 65 % at baseline to 2.5 % after six months therapy. At baseline 50 % of the patients complained of moderate or severe sleep disturbances, but only

4 % after six months therapy. Medium or severe depressive disorders decreased from 31 % to 4 %.

The patient's general well-being improved significantly under FemSeven treatment. Only 30 % of the patients rated their well-being as good or very good before, but 94 % did after six months therapy. The tolerability of FemSeven proved to be remarkably good.

Reliable efficacy in the treatment of climacteric symptoms and very good tolerability as well as simple administration led to a high acceptance of FemSeven and should feasibly lead to better compliance within hormone replacement therapy.

FemSeven erwies sich systemisch und lokal als ausgesprochen gut verträglich.

Die zuverlässige Wirksamkeit bei der Behandlung klimakterischer Beschwerden, die gute Verträglichkeit und die einfache Handhabung von FemSeven führten zu einer hohen Akzeptanz und lassen eine verbesserte Compliance im Rahmen der Hormonsubstitution erwarten.

EINLEITUNG

Zahlreiche wissenschaftliche Studien dokumentieren den Nutzen einer Hormonsubstitutionstherapie, doch geringe Akzeptanz und schlechte Compliance kennzeichnen die Praxis.

Unter Praxisbedingungen wurde die Anwendung eines 7-Tage-Östrogenpflasters mit neuartiger Matrix hinsichtlich seiner Wirkung gegen klimakterische Beschwerden, auf das allgemeine Befinden, auf das Blutungsverhalten der Anwenderinnen und hinsichtlich der systemischen und lokalen Verträglichkeit sowie der Klebefähigkeit geprüft, um die Akzeptanz der mit diesem Pflaster durchgeführten Therapie beurteilen zu können.

PATIENTINNEN UND METHODEN

2.356 Patientinnen wurden von 196 Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe aus ganz Österreich in die Anwendungsbeobachtung mit FemSeven aufgenommen. 2.241 Patientinnen

ZUSAMMENFASSUNG

2.356 Patientinnen wurden 1998/99 im Rahmen einer 6monatigen Anwendungsbeobachtung mit dem neuen Östrogenpflaster FemSeven behandelt. Das durchschnittliche Alter der Patientinnen betrug 54 Jahre.

Die überwiegende Zahl der Frauen (67 %) erhielt FemSeven als Monotherapie. In 22 % wurde ein sequentielles und in 7 % ein kontinuierliches Kombinationsschema mit Gestagenen angewendet.

Klimakterische Beschwerden konnten unter der Behandlung

mit FemSeven innerhalb kurzer Zeit deutlich reduziert werden. Der Anteil von Patientinnen mit mäßigen oder starken Hitzeattacken fiel von 65 % vor Beginn auf 2,5 % nach 6 Monaten Therapie. Anfangs klagten 50 % der Patientinnen über mäßige bis starke Schlafstörungen, nach 6 Monaten Behandlung waren es nur noch 4 %. Mäßige oder starke depressive Verstimmungen sanken von 31 % auf 4 %.

Das allgemeine Befinden der Patientinnen verbesserte sich unter der Behandlung signifikant: beurteilten zu Beginn lediglich 30 % der Patientinnen ihr Befinden als gut oder sehr gut, waren es nach 6 Monaten 94 %.

Abbildung 1: Fragebogen „Beschwerden unter Therapie“

Beschwerden	vor Beginn				nach 1-2 Monaten				nach 6 Monaten			
	Datum □□□□				Datum □□□□				Datum □□□□			
	keine	leicht	mäßig	stark	keine	leicht	mäßig	stark	keine	leicht	mäßig	stark
Hitzewallungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schlafstörungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Depressive Verstimmung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Harnrang/Reizblase	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kohabitationsbeschw.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
allgemeines Befinden	sehr gut gut mäßig schlecht				sehr gut gut mäßig schlecht				sehr gut gut mäßig schlecht			
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Abbildung 4: Altersverteilung der 2.356 Patientinnen

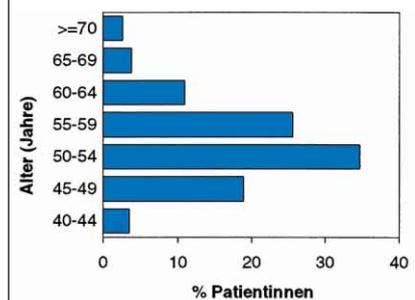


Abbildung 2: Fragebogen „Blutungsverhalten“

Sind unter der Therapie Blutungen aufgetreten?

nein ja, Abbruchblutungen ja, Zwischenblutungen

	vor Beginn		nach 1-2 Monaten		nach 6 Monaten	
Regelmäßige Blutungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Amenorrhoe	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Zwischenblutungen	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Abbildung 3: Fragebogen „Verträglichkeit“

Systemische Verträglichkeit

Wie verträgt die Patientin die Therapie mit FemSeven?

Nach 1-2 Monaten sehr gut gut weniger gut gar nicht
 Nach 6 Monaten sehr gut gut weniger gut gar nicht

Lokale Verträglichkeit

Sind bei der Patientin Hautrötungen an der Klebestelle aufgetreten?

Nach 1-2 Monaten nein leicht mäßig schwer
 Nach 6 Monaten nein leicht mäßig schwer

Beurteilung der Klebefähigkeit

Klebefähigkeit des Pflasters? sehr gut gut weniger gut gar nicht

rapieschema festgelegt. Im Rahmen der Kontroll- und Abschlußuntersuchungen wurden die Beschwerden, das Blutungsverhalten (Abb. 2), die systemische und lokale Verträglichkeit sowie die Klebefähigkeit des Pflasters beurteilt (Abb. 3).

Das mittlere Alter der Patientinnen betrug 54 (40 bis 81) Jahre (Abb. 4). 51 % der Patientinnen waren hysterektomiert. Die letzte spontane Blutung bei den nicht hysterektomierten Frauen lag 4 Jahre (Median) zurück.

51 % der Patientinnen wurden bereits früher medikamentös gegen klimakterische Beschwerden behandelt.

Entsprechend den Richtlinien für Anwendungsbeobachtungen wurde eine deskriptive Analyse der Daten vorgenommen. Zur Darstellung der Ergebnisse wurden Häufigkeiten und die statistischen Kennwerte Mittelwert und Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum verwendet. Die Veränderungen der Beschwerden wurden mittels Wilcoxon Matched-Pairs Signed-Ranks Test analysiert. Die Auswertung wurde mit dem Programm SPSS durchgeführt.

(95 %) erschienen zur Kontrolluntersuchung nach 1 bis 2 Monaten, 2.044 (87 %) zur Abschlußuntersuchung nach 6 Monaten.

Vor Behandlungsbeginn wurden die anamnestischen Daten, die klimakterischen Beschwerden und das allgemeine Befinden erhoben (Abb. 1) sowie das The-

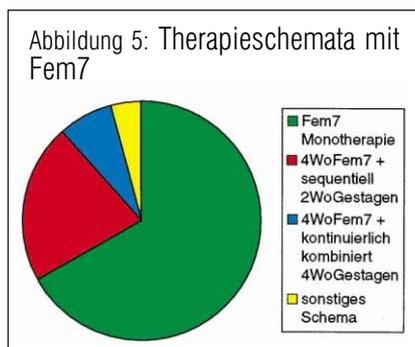
THERAPIESCHEMATA

Die überwiegende Zahl der Frauen (67 %) erhielt FemSeven als Monotherapie. In 22 % wurde eine sequentielle und in 7 % eine kontinuierliche Kombinations-therapie mit Gestagenen angewendet.

Die sequentielle Therapie bestand in einer kontinuierlichen Verabreichung von FemSeven und einem monatlichen 10- bis 14tägigen Gestagenzusatz. Bei der kontinuierlich-kombinierten Therapie wurde täglich ein Gestagen zugesetzt. 4 % erhielten eine von diesen Schemata abweichende Therapie (z. B. Gestagenzusatz alle 2 bis 3 Monate) (Abb. 5).

KLIMAKTERISCHE BESCHWERDEN

Die klimakterischen Beschwerden konnten unter der Behandlung mit FemSeven innerhalb kurzer Zeit deutlich reduziert werden. Bereits bei der Kontrolluntersuchung nach 1 bis 2 Monaten war eine statistisch signifikante Besserung zu verzeichnen ($p < 0,001$).



Die Intensität der Beschwerden wurde mit „keine/leicht/mäßig/stark“ abgefragt (Abb. 1). Diesen Angaben wurde willkürlich ein Score von 0 bis 3 zugeordnet. Dadurch war es möglich die Veränderung der Score-Mittelwerte im Laufe der Anwendungsbeobachtung darzustellen.

Der Anteil von Patientinnen mit mäßigen oder starken Hitzewallungen sank von anfangs 65 % auf 14 % bei der Kontrolluntersuchung. Bei der Abschlußuntersuchung nach 6 Monaten Therapie litten nur mehr 2,5 % unter Hitzewallungen (Abb. 6).

Der mittlere Score veränderte sich von 1,9 vor Beginn über 0,7 nach 1 bis 2 Monaten auf 0,3 nach 6 Monaten Behandlung (0 = keine, 1 = leichte, 2 = mäßige, 3 = starke Hitzewallungen) (Abb. 7).

Vor Behandlungsbeginn klagten 50 % der Patientinnen über mäßige bis starke Schlafstörungen. Am Ende der Beobachtungsperiode waren es nur noch 4 %.

Der mittlere Score lag vor Therapie bei 1,5, nach 6 Monaten bei 0,5.

Der Anteil von Frauen mit mäßigen oder starken depressiven Verstimmungen sank von 31 % auf 4 %.

Der mittlere Score verringerte sich von 1,1 vor Beginn auf 0,4 nach 6 Monaten.

Mäßige oder starke urogenitale Beschwerden (häufiger Harn-drang und unwillkürlicher Harn-verlust beim Husten, Niesen etc.) wurden von 20 % der Patientin-

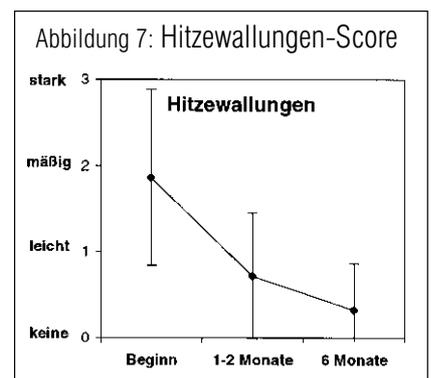
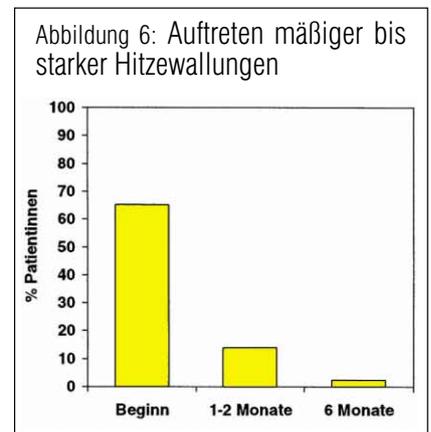
nen vor, aber nur von 3,5 % nach 6 Monaten Therapie berichtet.

Der bereits sehr geringe mittlere Score von 0,8 vor Beginn reduzierte sich auf 0,3 nach 6 Monaten Behandlung.

14 % der Frauen litten am Anfang unter mäßigen oder starken Kohabitationsbeschwerden. Am Ende der Beobachtungszeit waren es nur noch 2 %.

Der mittlere Score betrug zu Beginn 0,6, nach 6 Monaten 0,2.

Das allgemeine Befinden wurde vor Behandlungsbeginn von 70 % der in die Anwendungs-



beobachtung aufgenommenen Patientinnen mit „mäßig“ oder „schlecht“ bewertet. Bei der Kontrolluntersuchung nach 1 bis 2 Monaten bezeichneten 17 % und bei der Abschlußuntersuchung nur noch 4 % ihr Befinden als „mäßig“ oder „schlecht“ (Abb. 8).

Der mittlere Score lag vor Therapiebeginn bei 1,9, nach 1–2 Monaten bei 1,0 und nach 6 Monaten bei 0,5 (0 = sehr gut, 1 = gut, 2 = mäßig, 3 = schlecht) (Abb. 9).

BLUTDRUCK

Die mittleren Blutdruckwerte (systolisch/diastolisch) blieben während der 6monatigen Beobachtungszeit unverändert. Sie betragen vor Therapiebeginn 136/80, bei der Kontrolluntersuchung 135/80 und bei der Abschlußuntersuchung 134/79. Bei Patientinnen mit systolischen Werten über 150 mmHg kam es zu einer Reduktion von 159/88 mmHg (vor Therapiebeginn) auf 150/85 mmHg (nach 6 Monaten Therapie).

Bei Patientinnen mit diastolischen Werten über 90 mmHg kam es zu einer Reduktion von 150/93 mmHg auf 143/87 mmHg.

BLUTUNGSVERHALTEN

Die letzte spontane Blutung war bei jenen Frauen, die trotz intaktem Uterus eine Östrogen-Monotherapie erhielten, im Mittel 8 Jahre zurückgelegen. Bei allen bestand zu Therapiebeginn eine Amenorrhoe. Während der 6-monatigen Beobachtungsdauer kam es bei 11 % zu Zwischenblutungen (Spotting oder Metrorrhagie), 81 % blieben amenorrhöisch.

Bei den Frauen, die eine sequentielle Therapie (4 Wo FemSeven + 2 Wo Gestagen) erhielten, war die letzte Blutung im Mittel 2 Jahre und bei jenen, die eine kontinuierlich-kombinierte Therapie (4 Wo FemSeven + 4 Wo Gestagen) erhielten, 6 Jahre zurückgelegen.

Unter sequentieller Therapie traten in 64 % regelmäßige Abbruchblutungen auf (8 % hatten auch vor Therapiebeginn regelmäßige und 24 % unregelmäßige

Zyklen, bei 62 % bestand eine Amenorrhoe), 7 % blieben amenorrhöisch und in 13 % kam es zu Zwischenblutungen.

Von den Frauen mit kontinuierlich-kombinierter Therapie blieben 78 % amenorrhöisch (vor Therapiebeginn waren es 94 %), bei 9 % traten Zwischenblutungen auf.

Die Differenzbeträge auf jeweils 100 % sind durch fehlende Angaben bedingt (Abb. 10).

VERTRÄGLICHKEIT

Die systemische Verträglichkeit der Therapie mit FemSeven wurde von 95 % der Patientinnen als sehr gut oder gut beurteilt.

Die der Östrogensubstitution zuzuordnenden Nebenwirkungen beschränkten sich auf vorübergehendes Brustspannen, geringe Gewichtszunahme und die beschriebenen Blutungsstörungen.

Die lokale Verträglichkeit war ebenfalls sehr gut: 77 % der

Abbildung 8: Anteil der Patientinnen, die ihr allgemeines Befinden als mäßig oder schlecht einstufen

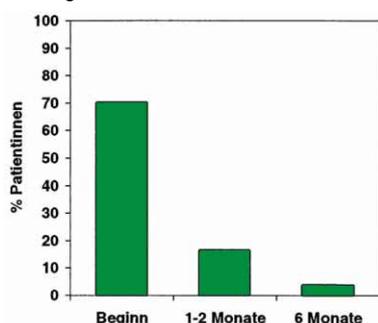


Abbildung 9: Allgemeines Befinden-Score

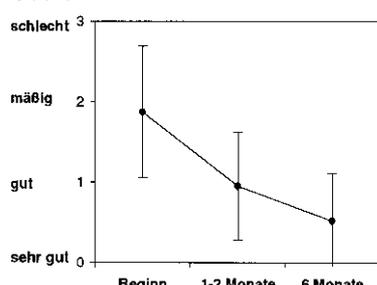
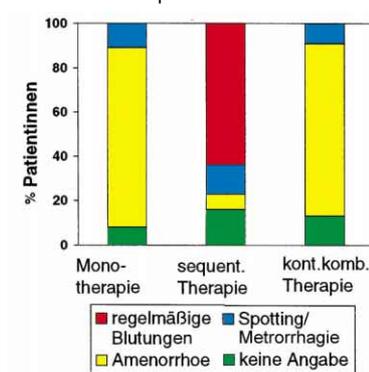


Abbildung 10: Blutungsverhalten unter den Therapieschemata



Patientinnen zeigten keine Hautirritationen an der Klebestelle des Matrixpflasters. Leichte Irritationen (Rötungen, Juckreiz) traten bei 18 % der Patientinnen auf. Mäßige bis schwere Hautrötungen wurden bei 3 % der Patientinnen verzeichnet (Abb. 11).

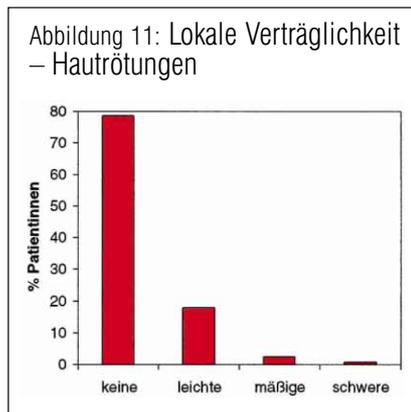
94 % der Patientinnen bewerteten die Klebefähigkeit des Matrixpflasters FemSeven als sehr gut oder gut.

DISKUSSION

Die meisten Frauen (67 %) erhielten FemSeven als Monotherapie. Ein wesentlicher Grund dafür ist der ungewöhnlich hohe Anteil (51 %) hysterektomierter Patientinnen, d. h., es wurden mehr als doppelt so viele Frauen nach Hysterektomie als dem Durchschnitt entsprechend in die Anwendungsbeobachtung aufgenommen.

Der durchschnittliche Anteil hysterektomierter Frauen beträgt in der Altersgruppe der 40- bis 84-jährigen 24 % (n > 60.000 Patientinnen des Ambulatorium Klimax).

Darüber hinaus erhielten jedoch auch 16 % der Frauen mit Uterus eine Östrogen-Monotherapie; d. h. daß sich die behandelnden



Ärzte bewußt oder unbewußt über eine einschlägige Verordnung im österreichischen Arzneimittelgesetz hinwegsetzten. Dort wird gefordert, „eine Östrogenhaltige Arzneispezialität allein nur bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde“, und „bei Frauen mit Gebärmutter diese Arzneispezialität nur unter gleichzeitiger regelmäßiger Gabe von Gelbkörperhormonen (Gestagenen) anzuwenden“.

Das dadurch erhöhte Risiko einer Endometriumhyperplasie und eines Endometriumkarzinoms würde erst bei längerer, über die 6monatige Beobachtung hinausgehender, Anwendung zum Tragen kommen.

Auffallend war der in Relation zur Östrogen-Monotherapie geringe, in Hinblick auf das durchschnittli-

che Patientinnenalter jedoch hohe Anteil der sequentiellen (22 %) und vergleichsweise sehr geringe Anteil der kontinuierlich-kombinierten (7 %) Östrogen-Gestagen-Therapie.

Die naheliegendste Begründung für die häufig angewendete Östrogen-Mono- und die selten angewendeten Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapien ist einerseits die einfachere Handhabung der transdermalen Mono- gegenüber den gemischt transdermal-oralen Kombinationstherapien und andererseits der generell zurückhaltende Umgang mit „freien“ Kombinationen (verschiedene Östrogen- und Progesteron/Gestagen-Präparate), besonders bei der kontinuierlich-kombinierten Form.

Unabhängig von dem hiermit sichtbar gewordenen großen Potential in den neben der Östrogen-Monotherapie offenstehenden therapeutischen Einsatzbereichen belegen die Ergebnisse dieser Anwendungsbeobachtung die zuverlässige Wirkung des Östrogenpflasters FemSeven bei der Behandlung klimakterischer Beschwerden. Die gute Verträglichkeit und einfache Handhabung führten zu einer durch die geringe Drop-out-Rate bestätigten hohen Akzeptanz und lassen eine bessere Compliance im Rahmen der Hormonsubstitution erwarten.



Prim. Dr. med. Ewald Boschitsch

Geboren 1949 in Wien. Medizinstudium an der Universität Wien, Promotion 1975, Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin an der Wiener Allgemeinen Poliklinik und im Gottfried von Preyer'schen Kinderspital, Ausbildung zum Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe an der I. Universitäts-Frauenklinik Wien. 1983 bis 1990 Oberarzt am Krankenhaus Lainz.

Zahlreiche Auslandsaufenthalte zu Studien- und Forschungszwecken in diversen europäischen Staaten, den USA und Westafrika. 1990 Gründung des Ambulatorium KLIMAX und ärztliche Leitung desselben bis dato.

Arbeitsschwerpunkte: gynäkologische Endokrinologie, insbesondere des Klimakteriums und der Postmenopause, und Osteoporose.

Korrespondenzadresse:

*Prim. Dr. Ewald Boschitsch
Ambulatorium KLIMAX, Ambulatorium für Klimakterium und Osteoporose
A-1060 Wien, Linke Wienzeile 56*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)