

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

Praxiserfahrungsbericht mit Oestrogel(R) - als Monotherapie oder in Kombination mit Utrogestan(R)

Bodmer-Hindermann CR

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2008; 2 (3)

(Ausgabe für Österreich), 38-41

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2008; 2 (3)

(Ausgabe für Schweiz), 36-40

**Offizielles Organ der Österreichischen
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

www.kup.at/gynaekologie

Member of the



Homepage:

www.kup.at/gynaekologie

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

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ072637636M · Verlagspostamt: 3002 Puchersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

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



Praxiserfahrungsbericht mit Oestrogel® – als Monotherapie oder in Kombination mit Utrogestan®

C. Bodmer-Hindermann

Kurzfassung

Im Rahmen einer in der Schweiz durchgeführten Praxiserfahrungsstudie wurden die beiden Präparate Oestrogel® (17β-Estradiol hemihydricum) und Utrogestan® (mikronisiertes Progesteron) nach deren Wirksamkeit, Verträglichkeit und Akzeptanz untersucht. Bei 200 symptomatischen prä-, peri- und postmenopausalen Frauen, welche während knapp drei Monaten mit Oestrogel® alleine respektive in Kombination mit Utrogestan® behandelt worden waren, verbesserten sich sämtliche typisch klimakterischen Beschwerden inklusive Lebensqualität in dieser Zeit signifikant. Die Verträglichkeit war sehr gut. 52 % (Oestrogel® alleine) resp. 43 % (Oestrogel® und Utrogestan®) aller Frauen empfanden die Behandlung als einfach, 43 % resp. 39 % als angenehm und 24 % resp. 20 % als praktisch. Die hohe Patientenzufriedenheit führte dazu, dass 82 % resp. 85 % der Frauen gewillt waren, die angefangene Therapie fortzuführen.

Einleitung

Die Hormonersatztherapie (HET) für die klimakterische Frau hat einen nicht mehr wegzudenkenden Status in unserer heutigen Gesellschaft. Vom Image her hat sie ihre Hochs (bedenkenloses Hochjubeln positiver Effekte) und Tiefs (Schwarzmalerei aller möglichen Nebenwirkungen und Risiken) hinter sich und scheint sich in einer Stabilisierungsphase auf hohem Niveau, begründet in fundierten wissenschaftlichen Arbeiten, eingependelt zu haben [1–3]. Nach wie vor entscheidend für jede einzelne Frau ist die jeweilige Dominanz des Nutzens gegenüber den Risiken.

Uns allen sind die verschiedenen Therapieoptionen bestens bekannt, was eine absolute Bereicherung für die individuelle HET bedeutet. Es steht die systemische der vaginal lokalen Therapie gegenüber, die peroralen den transdermalen Varianten, die hoch dosierten den niedrig dosierten Varianten und die Östrogen-Monotherapien den Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapien. Es ist ausdrücklich zu betonen, dass alle

Varianten mit ihren Vor- und Nachteilen ihre Daseinsberechtigung haben. Entscheidend für die Wahl eines Präparates sind die familiäre und persönliche Krankengeschichte einer Frau, das Ausmaß der aktuellen Beschwerden sowie die persönlichen Präferenzen der Frau selbst.

Wenn wir nun unser Augenmerk auf die transdermale HET mit der Applikation eines Östrogen-Gels richten, so überwiegen die Vorteile. Mit dem Gel besteht eine Dosierungsfreiheit, d.h. alle Dosen zwischen „ultra-low-dose“ bis hoch dosiert können mit ein und demselben Präparat wahrgenommen werden. Zudem lassen neuere Daten vermuten, dass mit einer transdermalen Applikation des Östrogens das Thromboserisiko nicht erhöht wird [4, 5].

Die Hauptindikationen für eine transdermale HET sind dieselben wie für eine perorale HET. Entsprechend eignet sich ein Östrogen-Gel bestens zur Behandlung klimakterischer Beschwerden sowie zur Osteoporoseprophylaxe.

Bei nicht hysterektomierten Frauen muss selbstverständlich ein Gestagenzusatz als Prophylaxe der Endometriumhyperplasie und des Endometriumkarzinoms erfolgen [6]. Dazu empfiehlt sich gemäß aktuellstem Wissensstand die Zugabe eines reinen Progesterons (z. B. Utrogestan®). Nach neueren Daten ist bei der Kombination von transdermale Östradiol mit mikronisiertem Progesteron im Gegensatz zu anderen kombinierten Hormonersatztherapien das Mammakarzinomrisiko für eine Beobachtungszeit von acht Jahren nicht erhöht [7]. Mit Utrogestan® liegt zudem ein Gestagenpräparat vor, das den Lipidmetabolismus [8] und das Thromboserisiko *per se* nicht negativ beeinflusst [9].

Methodik

Die Erhebung des vorliegenden Praxiserfahrungsberichts fand zwischen September 2006 und März 2007 statt.

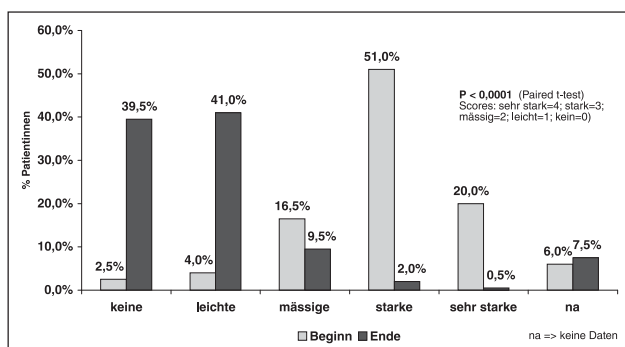


Abbildung 1: Hitzewallungen vor und nach Behandlung (n = 200)

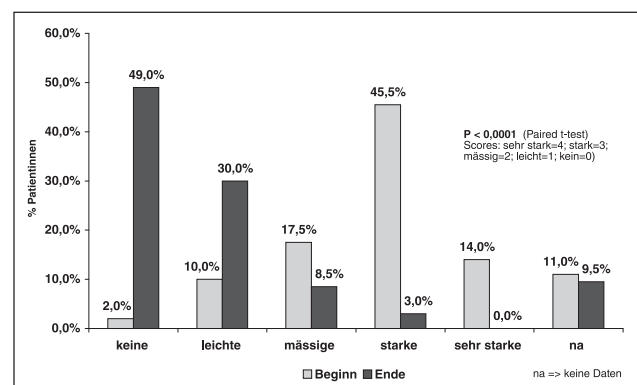


Abbildung 2: Schweißausbrüche vor und nach Behandlung (n = 200)

42 Ärzte mit selbständiger Praxistätigkeit – 25 Gynäkologen und 17 Gynäkologinnen, verteilt über die ganze Schweiz – haben an der Umfrage teilgenommen und insgesamt 217 peri- und postmenopausale Frauen mit klimakterischen Beschwerden befragt.

Dabei dokumentierten die teilnehmenden Ärzte ihre Beobachtungen bei der Behandlung dieser symptomatischen Frauen mit Oestrogel® (17β-Estradiol hemihydricum) als Monotherapie oder in Kombination mit Utrogestan® (mikronisiertes Progesteron). Die Beobachtungszeit konnte von jedem Arzt resp. jeder Ärztin individuell festgelegt werden.

Der Fragebogen umfasste für die erste Konsultation und die Nachfolgekonsultation insgesamt drei A4-Seiten und beinhaltete folgende fünf Punkte:

1. Zu Beginn wurde nach gewissen Merkmalen der Patientin gefragt, wie Alter, Hysterektomie (ja/nein), Menopause-Status (Prä-/Peri-/Postmenopause) und Zyklusmuster (regelmäßig/unregelmäßig/keine Menstruation).
2. Notiert wurden das Vorhandensein und die Intensität der typischen klimakterischen Symptome bei Behandlungsbeginn sowie bei der Verlaufskonsultation nach einer individuellen, nicht näher festgelegten Behandlungszeit: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Palpitationen, Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Urogenitalatrophie und Lebensqualität.
3. Die Umfrage erfasste gezielt den Einsatz von Oestrogel® und Utrogestan® als Hormonersatztherapie. Im Speziellen wurde nach der Dosis und der Darreichungsform von Oestrogel® (Dispenser oder Tube) und Utrogestan® (100 mg oder 200 mg) gefragt. In der Verlaufskonsultation ging es darum, wie die Compliance der Patientin und die Praktikabilität der Anwendung der Hormontherapie war und ob die Behandlung weitergeführt würde.

4. In der ersten Konsultation wurde eine allfällige Verschreibung einer Zusatzmedikation (wie Antidepressiva, Anxiolytika, Sedativa, Cimicifuga-Präparat oder etwas anderes) gegen die klimakterischen Beschwerden notiert; in der Folgekonsultation wurde nach deren Einnahmemodus (konsequente Einnahme?) gefragt.
5. Zum Schluss wurden allfällige unerwünschte Arzneimittelwirkungen (= UAW), bedingt durch die Hormonersatztherapie, registriert und, wenn vorhanden, eingeteilt in „schwerwiegend“ und „bisher nicht bekannt“.

■ Resultate

217 Fragebogen wurden ausgefüllt und retourniert. 17 Fragebogen wurden nicht in die statistische Auswertung einbezogen, da ein anderes Östrogenpräparat als Oestrogel® oder nur Utrogestan® alleine ohne Oestrogel® verwendet wurde. 200 Frauen erhielten Oestrogel®; deren Fragebogen konnten dementsprechend ausgewertet werden.

Das Durchschnittsalter der 200 Frauen betrug 53,5 Jahre $\pm$ 5,3 Jahre (Mittelwert $\pm$ SD). Davon waren 57 % der Frauen (n = 115) nicht hysterektomiert, 39 % (n = 77) hysterektomiert und in 4 % der Fälle (n = 8) fehlten diesbezügliche Angaben. 4 % der Frauen (n = 7) befanden sich in der Prämenopause, 33 % (n = 67) in der Perimenopause und 57 % (n = 115) in der Postmenopause; bei 6 % (n = 11) fehlten diesbezügliche Angaben. 3 % der Frauen (n = 5) hatten noch regelmäßige Menstruationen, 17 % (n = 33) nur noch unregelmäßige Menstruationen und 57 % (n = 115) keine mehr.

80 % der Frauen erhielten Oestrogel® im Dispenser und 20 % in der Tube. Das Oestrogel® wurde mehrheitlich kontinuierlich verwendet (64 %), in 46 % der Fälle als Östrogen-Mono-

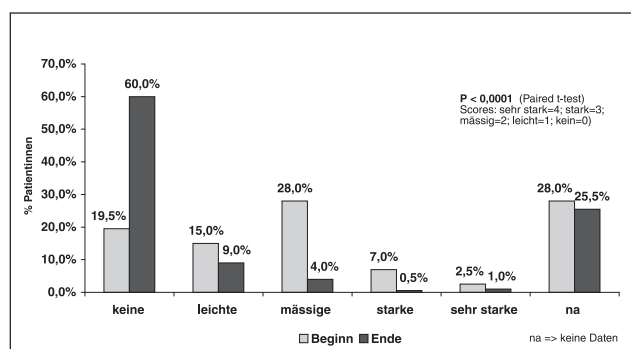


Abbildung 3: Palpitationen vor und nach Behandlung (n = 200)

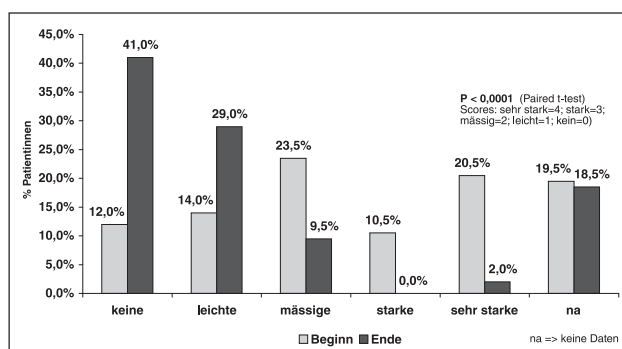


Abbildung 4: Stimmungsschwankungen vor und nach Behandlung (n = 200)

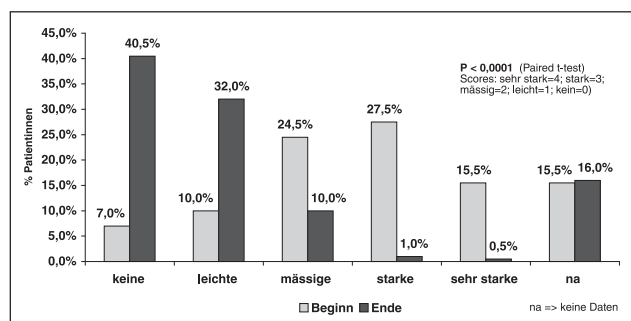


Abbildung 5: Schlafstörungen vor und nach Behandlung (n = 200)

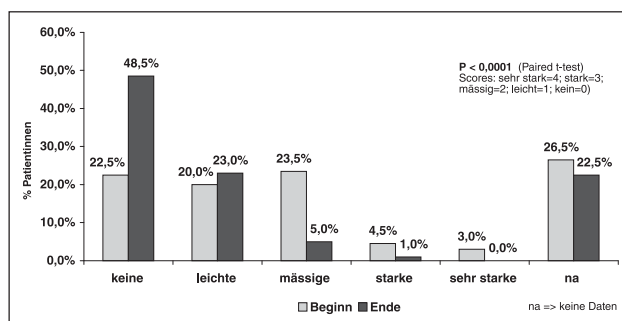


Abbildung 6: Urogenitalatrophie vor und nach Behandlung (n = 200)

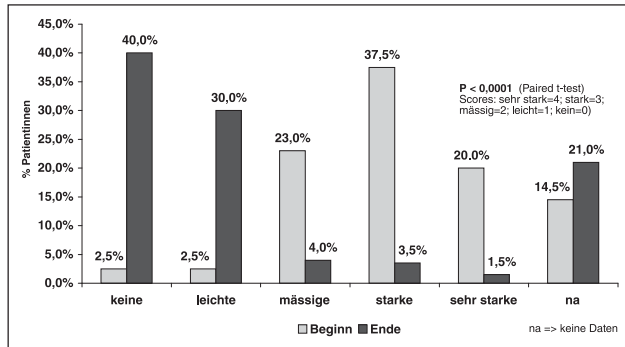


Abbildung 7: Beeinträchtigung der Lebensqualität vor und nach Behandlung (n = 200)

therapie und in 54 % der Fälle zusammen mit einem Gestagen, wobei meistens Utrogestan® 100 mg oder 200 mg angewendet wurde. Insgesamt nahmen 34 Frauen zusätzlich Medikamente gegen die Wechseljahrbeschwerden ein.

Während der durchschnittlich 80-tägigen Behandlungsphase konnte Oestrogen® (mit und ohne Utrogestan®) sämtliche wichtigen Menopausensymptome hochsignifikant verbessern ($p = 0,0001$) (Abb. 1–6). Dabei reduzierte sich einerseits die Schwere der Symptomatik und andererseits nahm die Anzahl der Frauen ohne Symptommachweis zu. Am Ende der Behandlung waren kaum mehr starke und sehr starke Beschwerden vorhanden und die Symptommfreiheit lag zwischen 40 und 60 %, je nach Symptom. Gleichzeitig hat sich die Lebensqualität signifikant ($p = 0,0001$) verbessert (Abb. 7).

Therapieakzeptanz

Die meisten Frauen empfanden die Oestrogen®-Applikation in Kombination mit Utrogestan® (n = 109) respektive ohne Utrogestan® (n = 91) als einfach: 43 % resp. 52 %; als angenehm empfanden sie 39 % resp. 43 % und als praktisch 20 % resp. 24 % (Abb. 8).

Entsprechend gut war die Compliance: 94 % (n = 189) haben die Therapie wie vorgeschrieben angewendet und 85 % der Frauen mit Utrogestan® resp. 82 % der Frauen ohne Utrogestan® haben beschlossen, die Therapie fortzuführen.

Verträglichkeit/Nebenwirkungen

Die Verträglichkeit war sehr gut. Es wurden nur wenige, nicht schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet; dabei handelte es sich um folgende Nebenwirkungen: Auftreten von Altersflecken im Bereich der Gelapplikation (n = 1), erhöhter Blutdruck (n = 1), Migräne (n = 1), Zerrn in der Leiste (n = 1) und Unbekanntes (n = 2).

Zusammenfassung und Diskussion

Der vorliegende Praxiserfahrungsbericht bestätigt die hervorragende Wirksamkeit von Oestrogen® als Monotherapie oder in Kombination mit Utrogestan® auf die Lebensqualität und die für die Menopause klassischen Symptome. Auch die einfache, angenehme und praktische Therapie-Anwendung sowie die gute Verträglichkeit fallen positiv auf. Alle drei Kompo-

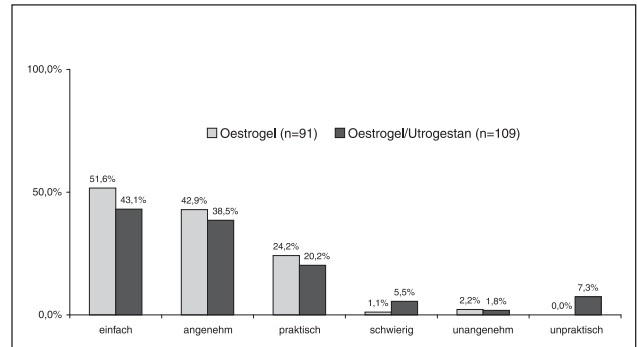


Abbildung 8: Beschreibung der Therapie-Anwendung

nenten – Wirksamkeit, Praktikabilität der Therapie-Anwendung und Verträglichkeit – sind entscheidende Faktoren für die Compliance. Sie beeinflussen sie nachhaltig. Entsprechend groß war die Compliance während der Beobachtungszeit, haben doch 94 % der Frauen die Medikamente ordnungsgemäß angewendet und über 80 % wollten mit Oestrogen® (mit und ohne Utrogestan®) fortfahren.

Oestrogen® kommt dem heutigen Trend – individuell und möglichst niedrig dosiert – sehr entgegen [1, 10–12]. Ob aus der Tube oder dem Dispenser, Dosierungen zwischen „ultra-low-dose“ und mittleren bis hohen Dosen sind mit dem gleichen Präparat möglich. Die Dosis-Bandbreite in unserem Kollektiv schwankte zwischen 0,5 mg und 2,25 mg transdermale 17β-Estradiol hemihydricum.

Oestrogen® eignet sich für alle Frauen, im Speziellen aber für hysterektomierte Patientinnen, da dort eine Östrogen-Monotherapie ohne zusätzliche Gestagengabe durchgeführt werden kann. Entsprechend wurde die Praktikabilität der Hormonbehandlung (einfach, angenehm und praktisch) von etwas mehr hysterektomierten als nicht hysterektomierten Frauen gelobt.

Oestrogen® als Monotherapie oder in Kombination mit einem Gestagen, wie zum Beispiel mit Utrogestan® wie hier in dieser Arbeit – kontinuierlich oder sequenziell verabreicht –, ist eine nicht wegzudenkende bereichernde Variante unter der großen Palette hormoneller Therapeutika für die Peri- und Postmenopause.

Literatur:

1. Birkhäuser MH, Panay N, Archer DF, Barlow D, Burger H, Gambacciani M, Goldstein S, Pinkerton JA, Sturdee DW. Updated practical recommendations for hormone replacement therapy in the peri- and postmenopause. *Climacteric* 2008; 11: 108–23.
2. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, Jackson RD, Beresford SA, Howard BV, Johnson KC, Kotchen JM, Ockene J; Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 321–33.
3. www.imsociety.org (Recommendations, Comments and Press Statements)
4. Canonico M, Oger E, Plu-Bureau G, Conard J, Meyer G, Lévesque H, Trillot N, Barrellier MT, Wahl D, Emmerich J, Scarabin PY; Estrogen and Thromboembolism Risk (ESTHER) Study Group. Hormone therapy and venous thromboembolism among postmenopausal women: impact of the route of estrogen administration and progestogens: the ESTHER study. *Circulation* 2007; 115: 840–5.
5. Scarabin PY, Oger E, Plu-Bureau G; ESTHER and Thromboembolism Risk Study Group. Differential association of oral and transdermal oestrogen-replacement therapy with venous thromboembolism risk. *Lancet* 2003; 362: 428–32.
6. Weidnerpass E, Adami HO, Baron JA, Magnusson C, Bergström R, Lindgren A, Correia N, Persson I. Risk of endometrial cancer following estrogen replacement

with and without progestins. J Natl Cancer Inst 1999; 91: 1131–7.

7. Fournier A, Berrino F, Clavel-Chapelon F. Unequal risks for breast cancer associated with different hormone replacement therapies: results from the E3N cohort study. Breast Cancer Res Treat 2008; 107: 103–11.

8. Suvanto-Luukkonen E, Sundström H, Penttinen J, Kauppila A. Lipid effects of an intrauterine levonorgestrel device or oral vs. vaginal natural progesterone in post-menopausal women treated with percutaneous estradiol. Arch Gynecol Obstet 1998; 261: 201–8.

9. Rexrode KM, Manson JE. Are some types of hormone therapy safer than others? Lessons from the Estrogen and Throm-

boembolism Risk study. Circulation 2007; 115: 820–2.

10. Panay N, Ylikorkala O, Archer DF, Gut R, Lang E. Ultra-low-dose estradiol and norethisterone acetate: effective menopausal symptom relief. Climacteric 2007; 10: 120–31.

11. Sturdee DW, Archer DF, Rakov V, Lang E. Ultra-low-dose continuous combined estradiol and norethisterone acetate: improved bleeding profile in postmenopausal women. Climacteric 2008; 11: 63–73.

12. Ettinger B, Ensrud KE, Wallace R, Johnson KC, Cummings SR, Yankov V, Vittinghoff E, Grady D. Effects of ultralow-dose transdermal estradiol on bone mineral density: a randomized clinical trial. Obstet Gynecol 2004; 104: 443–51.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Christine Bodmer-Hindermann

FMH Gynäkologie und Geburtshilfe,

speziell Reproduktionsmedizin und gyn. Endokrinologie

CH-3011 Bern, Gutenbergstraße 21

E-Mail: christine_bodmer@bluewin.ch

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

☒ [Bilddatenbank](#)

☒ [Artikeldatenbank](#)

☒ [Fallberichte](#)

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](#)