

Geburtshilfe / Frauen-Heilkunde / Strahlen-Heilkunde / Forschung / Konsequenzen
Obstétrique / Gynécologie / Radiothérapie / Recherche / Conséquences



Management der postpartalen Blutung

Hämorrhoiden in der Schwangerschaft

**Frühgeburtenstatistik Österreich –
falsche Inzidenzzahlen**

Bayer HealthCare-News
**Mythen und Fakten zur modernen
intrauterinen Verhütung**
Actualités de Bayer HealthCare
**La contraception intra-utérine moderne:
les mythes et les faits**

Qlaira® – Pour une contraception clairvoyante.

Le seul COC* autorisé pour le traitement de l'hyperménorrhée¹



- Le premier contraceptif oral offrant les effets identiques à l'estradiol naturel et du diénogest éprouvé^{2,3}
- Prise simple et continue¹
- Posologie dynamique⁴
- Effets positifs sur la sexualité féminine⁵ et sur les maux de tête et douleurs du bas-ventre⁶

* COC = contraceptif oral combiné; Indications: Contraception orale et traitement d'une hyperménorrhée chez les femmes qui ne présentent pas de pathologie organique et qui souhaitent une contraception orale.

Références: 1. Information spécialisée Qlaira®, février 2012, Swissmedic (autorité suisse de contrôle des médicaments), www.swissmedicinfo.ch. • 2. Foster R., Wilde M., Dienogest. Drugs 1998; 56(5):825-833. • 3. Ahrendt J. et al., Bleeding pattern and cycle control with an estradiol-based oral contraceptive: a seven-cycle, randomized comparative trial of estradiol valerate/dienogest and ethinyl estradiol/levonorgestrel. Contraception 2009; 80(5):436-444. • 4. Endrikat J. et al., Ovulation inhibition with four variations of a four-phasic estradiol valerate/dienogest combined oral contraceptive: results of two prospective, randomized, open-label studies. Contraception 2008; 78:218-225. • 5. Mueck A.O., Kontrazeption mit Qlaira – 40 Fragen und Antworten. Georg Thieme Verlag KG, 2010. • 6. Nelson A., New developments in oral contraception: clinical utility of estradiol valerate/ dienogest (Natazia(r)) for contraception and for treatment of heavy menstrual bleeding: patient consideration. Open Access Journal of Contraception 2012;3 49-63.

Information professionnelle abrégée de Qlaira®: **C:** Comprimés pell.: 2 cpr.: 3 mg de valérate d'estradiol (E2V), 5 cpr.: 2 mg d'E2V + 2 mg de diénogest (DNG), 17 cpr.: 2 mg d'E2V + 3 mg de DNG, 2 cpr.: 1 mg d'E2V, 2 cpr. placebo. Excipients. **I:** Contraception orale (CO). Traitement d'une hyperménorrhée chez les femmes qui ne présentent pas de pathologie organique et qui souhaitent une CO. **P:** 1 cpr./jour dans l'ordre indiqué, pas de jours sans prise. **CI:** Événements thrombotiques/thromboemboliques artériels/veineux, y compris stades préliminaires; prédisp. héréditaire/acquise aux thromboses veineuses/artérielles; facteurs de risque sévères/multiples de thromboses veineuses/artérielles; diabète avec altérations vasculaires, hypertension sévère, trouble sévère du métabolisme lipidique; migraine avec symptômes neurologiques focaux; hépatopathie grave; tumeurs bénignes/malignes du foie; cancers dépendants d'hormones sexuelles; saignements vaginaux anormaux inexplicables, hypersensibilité à l'un des composants, grossesse. **Pr:** Voir les informations importantes de sécurité. **IA:** Certaines interactions entre les CO + d'autres médicaments peuvent entraîner des hémorragies de privation et/ou compromettre l'efficacité contraceptive. Inducteurs des enzymes du CYP450 (p.ex. phénytoïne, barbituriques, primidone, carbamazépine, rifampicine), inhibiteurs de la protéase VIH (p.ex. ritonavir), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (p.ex. névirapine), inhibiteurs du CYP3A4 (p.ex. antifongiques azolés, cimétidine, vérapamil, macrolides, diltiazem, antidépresseurs, jus de pamplemousse), antibiotiques influençant la circulation entérohépatique (p.ex. pénicillines, tétracyclines). **El:** Fréquents: Prise pondérale, céphalées, ballonnements, douleurs abdominales, nausées, acné, irrégularité des règles, affections mammaires, dysménorrhée, humeur dépressive, labilité émotionnelle, dépression, diminution + perte de la libido. **P:** 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28. **Liste B.** Mise à jour de l'information: février 2012. Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter l'information professionnelle sur www.swissmedicinfo.ch. Bayer (Suisse) SA, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich. www.infoscontraception.ch; www.qlaira.ch.

Informations de sécurité importantes concernant Qlaira®: **Pr:** Des études épidémiologiques suggèrent un risque accru de thromboses artérielles + veineuses + affections thromboemboliques chez les femmes utilisant un contraceptif oral combiné (COC). Ces événements surviennent rarement, mais ils peuvent avoir une issue fatale. Les facteurs de risque doivent être pris en compte. Le risque de TEV est le plus élevé pendant la 1^{re} année d'utilisation (qu'il s'agisse de la première prise d'un COC ou d'une nouvelle prise d'un COC après un arrêt). Les TEV ont une issue fatale dans 1 à 2 % des cas. Les résultats d'études supplémentaires restent à attendre pour que l'on puisse formuler des affirmations au sujet du risque associé aux COC contenant de l'E2V en association avec du DNG au lieu d'EE. Symptômes/facteurs de risques: voir l'information professionnelle. Une anamnèse complète + examen médical + prise en compte des CI sont nécessaires avant le début ou la reprise de l'utilisation d'un COC, et périodiquement par la suite. En cas d'hyperménorrhée, un examen du vagin + col utérin à l'aide d'un spéculum ainsi qu'une évaluation échographique de l'épaisseur + état de l'endomètre sont nécessaires pour exclure une cause organique du problème. Les CO ne protègent pas contre les infections à VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles. Certaines études épidémiologiques suggèrent un risque accru de cancer du col utérin lors d'une prise de COC à long terme. Le risque relatif de cancer du sein est légèrement accru sous COC (RR=1,24). **Arrêt de prise immédiat dans les cas suivants:** première survenue/exacerbation de céphalées inhabituellement intenses/à type migraineux, apparition soudaine de troubles de la vue, de l'ouïe, de la parole ou d'autres fonctions sensorielles, premiers signes de manifestations thromboemboliques, au moins 4 semaines avant une opération planifiée + pendant l'immobilisation, élévation significative de la tension artérielle (mesurée plusieurs fois de suite), ictère, hépatite, prurit généralisé, fortes douleurs épigastriques/hépatomégalie, grossesse suspectée ou confirmée.

Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich



Bayer HealthCare

M. G. Mörtl, D. Schlembach, T. Girard, et al.; Interdisziplinäre D-A-CH-Konsensusgruppe PPH (Deutschland-Österreich-Schweiz)

Management der postpartalen Blutung (PPH) – Der D-A-CH-Algorithmus Seite 4

R. Promberger-Ott, U. Satzinger

Hämorrhoiden in der Schwangerschaft/Stillzeit Seite 10

H. Helmer, J. Klimont

Frühgeburten in Österreich – Die Zahlen waren falsch Seite 13

RUBRIKEN**Bayer HealthCare-News / Actualités de Bayer HealthCare**

Mythen und Fakten zur modernen intrauterinen Verhütung Seite 16

La contraception intra-utérine moderne: les mythes et les faits Seite 22

Titelbild: Kinga Chalubinski
Hemorrhage, Mischtechnik auf Holz

IMPRESSUM: **Herausgeber:** o. Univ.-Prof. Dr. Peter Husslein und Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber
 Universitätsklinik für Frauenheilkunde, A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
Redaktion: Univ.-Prof. Dr. Kinga Chalubinski, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Abteilung für Geburtshilfe
 und Gynäkologie, A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
Medieninhaber, Produktion: Krause & Pachernegg GmbH,
 A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10, Tel. 02231/61258-0, Fax DW 10,
 Homepage: www.kup.at/speculum
Herstellung: Demczuk Faidrucker Ges.m.b.H., A-3002 Purkersdorf, Wintergasse 52
Erscheinung: 4× jährlich
Sponsor dieser Zeitschrift ist die Fa. Bayer Austria
Abonnementwünsche und Adressenänderungen:
Schweiz: Bayer (Schweiz) AG, Bayer Schering Pharma, Woman's Healthcare, Grubenstrasse 6,
 CH-8045 Zürich, Fax 044/465 83 99
Österreich: Krause & Pachernegg GmbH, A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10, Fax 02231/61 258-10

Besonderer Hinweis: Namentlich gezeichnete Artikel, Leserbriefe, sonstige Beiträge und die darin enthaltenen Therapieangaben sind die wissenschaftliche und/oder persönliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung der Redaktion übereinstimmen. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die Druckwiedergabe wird sorgfältig geprüft, erfolgt jedoch ohne Gewähr. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung und Quellennachweis gestattet. Für Angaben zur Anwendung von Arzneimitteln bzw. Einsatz von Geräten kann keine Gewähr übernommen werden. Der Leser muss diese Angaben in jedem Einzelfall anhand der Anwendungsrichtlinien und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüfen.
Angaben lt. Pressegesetz § 25, Abs. 4: SPECULUM ist eine internationale medizinische Fachzeitschrift zur wissenschaftlichen Information und Weiterbildung von Gynäkologen und gynäkologisch interessierten Ärzten.

Management der postpartalen Blutung (PPH) – Der D-A-CH-Algorithmus

M. G. Mörtl^{*#}, D. Schlembach^{*#}, T. Girard^{*}, W. Arzt, C. Brezinka, K. Chalubinski, D. Fries, W. Gogarten, B.-J. Hackelöer, H. Helmer, W. Henrich, I. Hösli, P. Husslein, F. Kainer, U. Lang, G. Pfanner, W. Rath, E. Schleussner, H. Steiner, D. Surbek, R. Zimmermann; Interdisziplinäre D-A-CH-Konsensusgruppe PPH (Deutschland-Österreich-Schweiz)

Einleitung

Die postpartale Blutung (PPH) zählt zu den Hauptursachen der Müttersterblichkeit auch in der westlichen Welt und stellt eine Notfallsituation dar, die eine rasche Entscheidung und v. a. eine exakte Diagnose und Ursachenanalyse notwendig macht, um die korrekten therapeutischen Maßnahmen in interdisziplinärer Zusammenarbeit rechtzeitig einzuleiten.

Neben etablierten Leitlinien ist der Nutzen standardisierter Therapiealgorithmen belegt. Ein Therapiealgorithmus für den geburtshilflichen Notfall „Postpartale Hämorrhagie“ fehlte bisher im deutschsprachigen Raum. Die Erstellung des länderübergreifenden (Deutschland-Österreich-Schweiz = D-A-CH) „Handlungsalgorithmus Postpartale Blutung“ erfolgte interdisziplinär basierend auf den bisherigen Leitlinien der jeweiligen Fachgesellschaften (Anästhesie & Intensivmedizin, Geburtshilfe) sowie vergleichbaren internationalen Algorithmen zur Therapie der PPH.

Die Seltenheit, mit der das Ereignis für den Einzelnen auftritt, sowie die vitale Bedrohung in der Situation erfordern ein strukturiertes Vorgehen nach vorgegebenen Handlungsalgorithmen. Dies kann mit dem nun ausgearbeiteten Algorithmus er-

folgen. Darüber hinaus bietet dieser Algorithmus die Möglichkeit, den Notfall im interdisziplinären Team zu trainieren.

Die Inzidenz der postpartalen Hämorrhagie (PPH) steigt kontinuierlich, vor allem bedingt durch die Zunahme von Uterusatonien und Plazentaimplantationsstörungen infolge eines zunehmenden Uterotonikaesatzes zur Geburtseinleitung oder Wehenunterstützung sowie durch steigende Raten an vaginaloperativen und Kaiserschnittentbindungen. Weltweit sterben jährlich ungefähr 150.000 Frauen aufgrund einer PPH. Das Risiko, an einer PPH zu versterben, beträgt in den Industrieländern ca. 1:100.000, in den Entwicklungsländern 1:1000 Geburten, hinzu kommt die schwere maternale Morbidität bei ca. 4–7/1000 Geburten.

Die Prävalenz der PPH wird mit ca. 6 % bzw. 1,9 % (schwere PPH) aller Geburten angegeben. Allerdings ist zu beachten, dass der peripartale Blutverlust selten gemessen wird und bei visueller Beurteilung das Ausmaß der Blutung um 30–50 % unterschätzt wird.

Eine rechtzeitige und korrekte Diagnostik der zugrunde liegenden Ursachen ist entscheidend, um ein ursachenadaptiertes Vorgehen durchzuführen. Im angloamerikanischen Sprachgebrauch definiert man die so genannten „4 Ts“ (Tonus, Trauma, Tissue, Thrombin) als mögliche Ursachen einer PPH. Durch eine stufenweise Diagnostik gilt es, rasch die Ursache einer PPH zu differenzieren, um eine adäquate Therapie einzuleiten.

^{*} = Hauptverantwortliche Autoren bei der Manuskripterstellung

[#] = Leitung des Konsensusteam

Die Therapie einer PPH beinhaltet neben allgemeinen Maßnahmen (u. a. zur Kreislaufstabilisierung) die ursachenadaptierte medikamentöse und/oder chirurgische Therapie, die rasch, koordiniert und oft zeitgleich durchgeführt werden muss. Die PPH stellt einen Notfall dar, der eine rasche Entscheidung und v. a. eine exakte Diagnose und Ursachenanalyse notwendig macht, um die korrekten therapeutischen Maßnahmen in interdisziplinärer Zusammenarbeit rechtzeitig einzuleiten. Neben dem Erkennen der Notfallsituation ist somit auch das Wissen um die Ursachen sowie deren Diagnostik für ein optimales Management essenziell. Dies gilt insbesondere unter Berücksichtigung, dass der Großteil der maternalen Todesfälle aufgrund einer PPH als vermeidbar angesehen werden muss, da in 60–80 % aller Fälle „major substandard care“ vorliegt.

Als Hauptprobleme im Risikomanagement der PPH werden angeführt:

1. Verzögerung der Diagnose und/oder Therapie durch eine Unterschätzung des tatsächlichen Blutverlustes
2. Verzögerung in der Bereitstellung von Blut- respektive Gerinnungsprodukten
3. Fehlen oder Nichtbefolgen von einfachen Handlungsanweisungen
4. Fehlen von adäquater Fortbildung und Training
5. Schlechte Kommunikation im interdisziplinären Team
6. Defizite in der Organisationsstruktur
7. Verzögerung bei der Initiierung eines Behandlungsstandards

Aktuelle Berichte belegen den Sinn und Nutzen standardisierter Therapiealgorithmen sowie deren Überprüfung im Rahmen von regelmäßigen Audits. Ein solcher interdisziplinärer Algorithmus soll hier vorgestellt werden (Abb. 1).

Der Algorithmus

Das Handlungsschema soll für jede geburtshilfliche Abteilung anwendbar sein und richtet sich interdisziplinär an die bei der Geburt beteiligten Berufsgruppen (Geburtshelfer, Anästhesisten und Intensivmediziner, Hebammen sowie Pflegekräfte der jeweiligen Disziplinen).

Der Handlungsalgorithmus ist in 4 Schritte unterteilt und vertikal zur besseren Diffe-

renzierung farblich unterschiedlich gestaltet. Diese 4 Schritte sind in der durchzuführenden Aktion definiert, zum Teil zeitlich begrenzt und an die gegebenen Organisationsstrukturen der jeweiligen Institutionen adaptierbar. Einführend zu jedem Schritt sind die – nach Meinung der Experten – personellen Mindestanforderungen aufgeführt. Da abhängig von der Organisationsstruktur im Verlauf der Behandlung früher oder später ein Transfer der Patientinnen erforderlich werden kann, sind Kriterien für einen Transport definiert.

Der horizontale Aufbau ist in die 3 Spalten klinische Symptome, allgemeine/operative Maßnahmen und Medikamente/Zielkriterien untergliedert.

Die Aufführung der Maßnahmen in einzelnen Schritten bedeutet nicht, dass diese zeitlich nacheinander durchgeführt werden müssen, sondern richtet sich vor allem nach der klinischen Symptomatik, d. h. bei einer hämodynamischen Instabilität muss vom zeitlichen Ablaufschema abgewichen werden.

Von geburtshilflicher Seite steht die ursachenadaptierte Therapie der PPH nach den 4 Ts im Vordergrund. Neben Maßnahmen zur Kontraktion oder Tamponade des Uterus werden operative Therapieschritte aufgeführt.

Von anästhesiologisch-intensivmedizinischer Seite stehen bei der PPH die Therapie der Mikrozirkulationsstörung, Hypothermieausgleich und Korrektur der Gerinnungsstörung im Mittelpunkt. Im Algorithmus werden die Zielkriterien für die notwendigsten hämodynamischen und Laborparameter aufgelistet.

Die Kombination aus Hypothermie, Azidose und Gerinnungsstörung erhöht die Mortalität. Die Folgen der Azidose auf die Hämostase sind mittels Puffertherapie nicht reversierbar. Daher ist ein adäquates Volumen- und Kreislaufmanagement essenziell, um das Auftreten einer Azidose zu verhindern bzw. zu vermindern.

Step 1

Initiiert werden sollte der Handlungsalgorithmus bei jeder postpartalen vaginalen Blutung, in welcher der Endverantwort-

POSTPARTALE BLUTUNG | Handlungsalgorithmus

nach vaginaler Geburt oder in der postoperativen Überwachungsphase nach Sectio caesarea

© 2012: PPH-KONSENSUS – Gruppe (D-A-Ch)

	klinische Symptome	allgemeine/operative Maßnahmen	Medikamente
	Dauer max. 30 min nach Diagnosestellung	HINZUZIEHEN Oberarzt Facharzt Geburtshilfe INFORMATION Anästhesie	
STEP 1	• vaginale Blutung >500 ml nach vaginaler Geburt >1000 ml nach Sectio caesarea • CAVE: Unterschätzung ! Messsystem ! • Patientin kreislaufstabil	• 2 i.v.-Zugänge (mindestens 1 großlumiger) • Kreuzprobe / Notfalllabor / EK's bereitstellen • Volumengabe (z.B. Kristalloide / Kolloide) • Blase katheterisieren • Blutverlust messen • rasche Abklärung der Blutungsursache (4T's) • Uterustonus (Tonus-Atonie?) • Plazentainspektion (Tissue-Plazentarest?) • Speculumeinstellung (Trauma-Geburtskanal?) • Gerinnung (Thrombin-Laborwerte?) • Uteruskompression – Ultraschall	• OXYTOCIN 3-5 IE (1 Amp.) als Kurzinfusion und 40 IE in 30 min (Infusion/Perfusor) • ODER • CARBETOCIN (off label use) 100 µg (1 Amp.) in 100 ml NaCl 0,9% als Kurzinfusion • bei starker persistierender Blutung STEP 2, bei moderat persistierender Blutung evtl. • MISOPROSTOL (off label use) 800 µg (4 Tbl. à 200 µg) rektal
STEP 2	• Dauer max. weitere 30 min (= 60 min nach Diagnosestellung) • anhaltend schwere Blutung • Patientin kreislaufstabil	• OP-Vorbereitung • Ausschluss Uterusruptur • Nachtastung / Ultraschall • bei V. a. Plazentarest (nach US oder Inspektion) • manuelle Nachtastung • ggf. Kürettage (US-Kontrolle)	• Bestellung FFP / EK / TK (kreuzen und in den Kreissaal/OP bringen lassen) • SULPROSTON 500 µg (1 Amp.; max. 3 Amp. pro 24 h) nur über Infusomat/Perfusor • 2 g TRANEXAMSÄURE i.v. vor Fibrinogengabe • Bei persistierender schwerer Blutung (ca. 1500 ml Gesamtblutverlust) • FIBRINOGEN 2-4 g • FFP / EK erwägen
STEP 3	• therapierefraktäre schwere Blutung und kreislaufstabile Patientin • oder • hämorrhagischer Schock • ZIEL • hämodynamische Stabilisierung (temporärer) Blutungsstopp • Optimierung von Gerinnung und Erythrozytenkonzentration • Organisation von STEP 4	• CAVUMTAMPONADE • BALLONAPPLIKATION • Balloneinführung unter Ultraschallkontrolle • ausreichendes Auffüllen des Ballons (Sulproston weiter) • leichten Zug applizieren • alternativ Streifentamponade • BLUTUNGSSTOPP • Intensivüberwachung • BALLONDEBLOCKADE nach 12-24 Std. (ggf. nach Transfer im Zentrum) • PERSISTIERENDE oder ERNEUTE BLUTUNG (Blutung bei liegendem Ballon oder nach Deblockade) • ggf. erneute Ballonapplikation („bridging“) • obligat STEP 4	• ZIELKRITERIEN • Hämoglobin > 8-10 g/dl (5-6,2 mmol/l) • Thrombozyten > 50 Gpt/l • RR systolisch > 80 mmHg • pH ≥ 7,2 • Temperatur > 35° C • Calcium > 0,8 mmol/l
STEP 4	• persistierende Blutung	• HINZUZIEHEN der bestmöglichen personellen Expertise • Definitive Versorgung (chirurgische) Therapie • KREISLAUFINSTABILITÄT • BLUTSTILLUNG ↓ Laparotomie / Gefäßklemmen / Kompression • STABILISIERUNG Kreislauf / Temperatur / Gerinnung eventuell rekomb. Faktor VIIa	• KREISLAUFSTABILITÄT • DEFINITIVE CHIRURGISCHE THERAPIE Kompressionsnähte Gefäßligaturen Hysterektomie • EMBOLISATION
	Transferkriterien • Fehlen von operativem oder interventionellem Equipment oder fehlende Anwesenheit von geschultem Personal • temporärer Blutungsstopp durch Cavumtamponade • hämodynamische Transportstabilität der Patientin • existierende SOP zw. Zielkrankenhaus und transferierendem Krankenhaus	rekombinanter Faktor VIIa (off label use !) • initial 90 µg/kg KG (Bolus) • ggf. Wiederholungs-dosis bei persistierender Blutung nach 20 min	Voraussetzungen - pH ≥ 7,2 - Fibrinogen > 1,5 g/l - Thrombozyten > 50 Gpt/l - Hyperfibrinolyse ausgeschlossen/therapiert

liche einen Interventionsbedarf sieht. Zugrunde liegen hier die Definitionskriterien der PPH, d. h. ein Blutverlust > 500 ml nach vaginaler Geburt bzw. > 1000 ml nach Sectio caesarea bei kreislaufstabiler Patientin.

Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollte ein geburtshilflicher Facharzt hinzugezogen werden sowie die Vorabinformation der Anästhesie erfolgen.

Parallel erfolgen hier diagnostische Maßnahmen zur raschen Abklärung der Blutungsursache und ggf. deren adäquate Therapie sowie wesentliche allgemeine Maßnahmen. Um das Herzminutenvolumen und die Mikrozirkulation aufrecht zu erhalten, ist eine adäquate Volumenzufuhr notwendig. Werden größere Volumina benötigt, sollten Infusionswärmer eingesetzt werden, um eine zusätzliche Auskühlung der Patientin zu verhindern.

Die Dauer von Step 1 wurde auf ca. 30 min nach Diagnosestellung limitiert. Bei weiter bestehender Blutung kann abhängig von der Blutungsstärke vorgegangen werden:

- Besteht Aussicht auf baldiges Sistieren der Blutung, kann – als Sicherungstherapie von Step 1 – Misoprostol (800 µg entsprechend 4 Tbl. à 200 µg) rektal appliziert werden.
- Besteht eine starke, persistierende Blutung, muss unmittelbar der nächste Schritt erfolgen. Bei der kreislaufstabilen Patientin ist dies Step 2, bei der kreislaufinstabilen Patientin Step 3.

Step 2

Organisatorisch wird die Anästhesie hinzugezogen und das OP-Team zur Organisation des OP-Saals alarmiert. Abhängig von der Organisationsstruktur ist es zu diesem Zeitpunkt sinnvoll, einen eventuell notwendigen Transfer vor einer Eskalation zu überdenken. Neben der OP-Vorbereitung erfolgt ggf. nochmals ein Ausschluss einer Geburtsverletzung oder eines Plazentarsidiums (mit entsprechender Therapie bei auffälligen Befunden). Evtl. erforderliche Blutprodukte (FFP, EK, TK) werden in den Kreißaal bzw. OP beordert.

Der Schwerpunkt in Step 2 liegt im Bereich der medikamentösen interdisziplinä-

ren Therapie, d. h. einerseits in der uterus-kontrahierenden Medikation mit Prostaglandin E2 und andererseits in der Aufrechterhaltung respektive Stabilisierung der hämodynamischen Parameter, der Koagulation und der Körpertemperatur.

■ Anämie und Gerinnung

Gesunde Patientinnen tolerieren einen Abfall des Hämoglobins < 7 g/l (4,4 mmol/l) bzw. des Hämatokrits < 21 % relativ problemlos. Es kommt jedoch bei einem Hämatokrit von < 20 % zu einer klinisch relevanten Beeinträchtigung der Hämostase. Bei starken Blutungen fällt das Fibrinogen als erster Gerinnungsfaktor auf kritische Werte ab. Die Plazenta hat eine stark fibrinolytische Wirkung und deshalb ist schon früh in der PPH an die Gabe eines Antifibrinolytikums zu denken. Tranexamsäure in der Dosierung von 2 g hat sich in einer großen Studie zum präklinischen Trauma als sicher und blutsparend erwiesen.

Retrospektive Untersuchungen weisen darauf hin, dass ein erniedrigter Fibrinogenspiegel auf eine schwere PPH deutet. Die Fibrinogenkonzentration liegt gegen Ende der Schwangerschaft physiologisch bei ca. 5 g/l, es scheint also vorteilhaft zu sein, Fibrinogen frühzeitig (jedoch nach Applikation eines Antifibrinolytikums) zu substituieren.

Wird FFP zur Therapie einer Gerinnungsstörung eingesetzt, sind Volumina von mindestens 20–30 ml/kg Körpergewicht notwendig.

■ Aufrechterhaltung der Normothermie

Ohne präventive Maßnahmen führt eine massive Blutung unweigerlich zur Hypothermie. Unter 33–34 °C ist mit einer klinisch relevanten Beeinträchtigung der plasmatischen Gerinnung zu rechnen. Aus diesem Grund kommt einer frühzeitigen, präventiven respektive therapeutischen Wärmezufuhr mit Warmluftgebläse und gewärmten Infusionsleitungen eine zentrale Bedeutung zu. Ebenso sollte die Temperatur des Operationsaals erhöht werden.

Stellt sich nach weiteren 30 min (d. h. insgesamt 60 min nach Initiierung des Handlungsalgorithmus) kein therapeutischer Erfolg ein, wird Step 3 initiiert.

Step 3

Der Einsatz der Cavumtamponade wird mit 2 Zielsetzungen durchgeführt: einerseits die Therapie der PPH, d. h. der definitive Blutungsstopp, und andererseits das Ziel des „bridging“, d. h. ein (temporärer) Blutungsstopp, um eine hämodynamische Stabilisierung oder die Organisation von Step 4 zu ermöglichen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollen ein anästhesiologischer Oberarzt und die bestmögliche personelle Expertise (Operator) hinzugezogen werden. Abhängig von der Einrichtung sind bei kreislaufstabiler Patientin die Transferkriterien in ein größeres Zentrum zu überdenken. Zur Tamponade des Cavum uteri stehen heute kommerziell erhältliche Ballonsysteme zur Verfügung, die den Vorteil einer frühzeitigen Erkennung einer persistierenden Blutung bieten.

Step 4

Die nach Ausschöpfen aller konservativen Therapiemaßnahmen persistierende PPH zwingt letztendlich zu einem chirurgischen Vorgehen. In dieser Situation erfordert die hämodynamische Instabilität der Patientin kombiniert mit einhergehender Gerinnungsstörung, Azidose und Hypothermie ein unverzügliches, interdisziplinäres strukturiertes Vorgehen. Der Algorithmus unterscheidet in Step 4 – bei weiter persistierender Blutung – zwischen kreislaufstabiler und -instabiler Patientin.

■ Kreislaufinstabilität

Bei persistierender Blutung und Zeichen eines hämorrhagischen Schocks kann eine sofortige chirurgische Intervention auch bei ausgeprägter Gerinnungsstörung unumgänglich sein, um den fatalen Ausgang zu verhindern.

Aus diesem Grund empfiehlt der Algorithmus in der Situation der letalen Trias – anhaltende Blutung, hämorrhagischer Schock und Koagulopathie – ein Vorgehen in 3 Phasen:

- Phase 1: Chirurgische Blutstillung in einer akzeptablen Zeitspanne auch mit chirurgisch-geburtshilflicher „Basisexpertise“ per Pfannenstiel- oder medianer Laparotomie, Eventration des Uterus mit Zug nach kranial und Uterusmassage so-

wie Setzen von atraumatischen Klemmen im Bereich der Aa. uterinae, um die Perfusion zu minimieren.

- Phase 2: Operationspause und Stabilisierungsphase mit Korrektur von Volämie, Temperatur, Säure-Basen-Haushalt und Koagulation durch die beschriebenen anästhesiologisch-intensivmedizinischen Maßnahmen.
- Phase 3: Definitive (chirurgische) Versorgung (Kompressionsnähte, Gefäßligaturen, Hysterektomie) der jetzt stabilen Patientin durch einen Operator mit entsprechender chirurgischer Expertise. Bei vorhandener Infrastruktur kann hier optional auch eine interventionell radiologische Embolisation der zuführenden uterinen Arterien vorgenommen werden.

■ Kreislaufstabilität

Ist die Patientin kreislaufstabil, so empfiehlt der Algorithmus die definitive Versorgung entsprechend der oben beschriebenen Phase 3.

Zusätzliche Bemerkungen

■ Rekombinanter Faktor VII

Der Nutzen des rekombinanten Faktor VIIa („off-label-use“) als Ultima ratio zur Vermeidung einer Hysterektomie oder zur Wiederherstellung der Hämostase nach einer Hysterektomie wird derzeit diskutiert. Voraussetzungen für die Wirksamkeit des Präparates sind hierbei jedoch die Korrektur einer bestehenden Azidose ($\text{pH} \geq 7,2$), ein ausreichender Fibrinogenspiegel ($> 1,5 \text{ g/l}$), eine Körperkerntemperatur $> 35^\circ \text{C}$ sowie der Ausschluss bzw. die Therapie einer Hyperfibrinolyse und eine Thrombozytenzahl $> 50 \text{ Gpt/l}$.

■ Transfer der Patientin

Da der Transport einer kreislaufinstabilen Patientin ein großes Risiko darstellt, gilt es – abhängig von den organisatorischen Voraussetzungen der betreuenden Einheit – im Verlauf des Managements einer PPH den Transfer der kreislaufstabilen Patientin zu überdenken. Hier gilt es, bereits im Vorfeld den Handlungsablauf zwischen Zielkrankenhaus und transferierendem Krankenhaus schriftlich festzuhalten. Alternativen

tiv kann – wenn entsprechende Vereinbarungen bestehen – bei Instabilität der Patientin auch ein Expertenteam herbeigeholt werden.

■ **Training**

Das geburtshilfliche und anästhesiologische Personal muss für den Notfall eine ausreichende Expertise trotz geringer Fallzahl besitzen. Die Seltenheit, mit der das Ereignis für den Einzelnen auftritt, sowie die vitale Bedrohung in der Situation erfordern ein strukturiertes Vorgehen nach vorgegebenen Handlungsalgorithmen sowie das wiederholte Training dieser Notfallsituation im Team (z. B. durch regelmäßige Simulationsübungen in den jeweiligen Klini-

ken bis hin zu Teamübungen im Simulationskreißsaal).

Originalartikel und Literaturverzeichnis:

Frauenarzt 2013; 54: 1072–80 bzw. Schweiz Med Forum 2013; 13: 1033–8.

Korrespondenzadresse:

*Prim. Dr. Manfred G. Mörtl, MBA
Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe
Perinatalzentrum
Klinikum Klagenfurt am Wörthersee
A-9020 Klagenfurt am Wörthersee,
Feschnigstraße 11
E-Mail: manfred.moertl@kabeg.at*

Hämorrhoiden in der Schwangerschaft/Stillzeit

R. Promberger-Ott, U. Satzinger

Definition und Epidemiologie

Hämorrhoiden gehören zu den häufigsten gutartigen Erkrankungen des Enddarmbereichs. Unter Hämorrhoiden versteht man pathologisch vergrößerte Gefäßkissen in der anorektalen Übergangszone (Transitionszone) über der Linea dentata. Man unterscheidet klinisch folgende 4 Grade:

- I°-Hämorrhoiden: Prolabieren nicht, sondern sind nur proktoskopisch sichtbar.
- II°-Hämorrhoiden: Prolabieren beim Pressen, ziehen sich jedoch nach der Defäkation spontan zurück.
- III°-Hämorrhoiden: Prolabieren ebenfalls, müssen jedoch digital reponiert werden.
- IV°-Hämorrhoiden: Sind irreponibel (Abb. 1).

Die Ursachen des Hämorrhoidalleidens sind multifaktoriell, wobei es evidenzbasiert ist, dass eine Schwangerschaft die Entstehung fördert [1]. Obwohl man die genaue Prävalenz der Erkrankung bei schwangeren Frauen nicht kennt und in der Literatur Raten von 10–40 %, im 3. Trimester sogar bis 85 % angegeben werden, weiß man, dass die Prävalenz von symptomatischen Hämorrhoiden höher ist als in einem nichtschwangeren Kollektiv [2–5]. Ursächlich dürften mehrere schwangerschaftsassoziierte Faktoren wie erhöhte Progesteronspiegel, gesteigerte Eisenzufuhr, der wachsende Uterus bzw. sein vermehrtes Blutvolumen, Obstipation und der erhöhte intraabdominelle Druck bei vaginalen Geburten sein [5, 6]. Studien konnten zeigen, dass ältere schwangere Frauen (> 35 Jahre) und Mehrgebärende gehäuft unter Hämorrhoiden leiden [7, 8].



1. IV°-Hämorrhoiden vor der Behandlung

Therapie

Die Problematik der adäquaten Therapie des Hämorrhoidalleidens ergibt sich daraus, dass gerade bei schwangeren und stillenden Frauen manche Medikamente nicht verabreicht werden dürfen und Operationen mit Vollnarkosen auch eher gemieden werden sollten. In erster Linie sollten präventiv bei bereits bestehenden Hämorrhoiden stuhlregulierende Maßnahmen mittels ballaststoffreicher Nahrung, ausreichender Flüssigkeitszufuhr, ausreichend Bewegung, Vermeidung von langem Pressen bei der Defäkation, Nahrungsergänzungsmitteln und gegebenenfalls stuhlregulierender Medikamente begleitend eingesetzt werden [1].

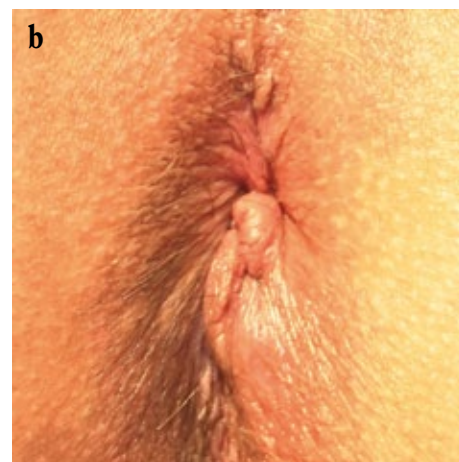
Grundsätzlich gilt, dass symptomatische Hämorrhoiden primär konservativ behandelt werden sollten. Medikamentöse Maßnahmen wie lokale Applikation von anästhesierenden Salben (Emla®, Xylocain®) oder kühlende Umschläge helfen in vielen Fällen. Zusätzlich können bei Schmerzen Paracetamol und bei nicht stillenden Müttern nach der Geburt nichtsteroidale Antirheumatika verabreicht werden [2].

Zusätzlich sollte ein konservativer Therapieansatz mittels Daflon® 500-mg-Tabletten (bestehend aus 450 mg Diosmin und 50 mg Flavonoiden) angestrebt werden, für dessen Verabreichung eine gute Datenlage existiert.

Es hilft sowohl bei akuten als auch chronischen Hämorrhoidalbeschwerden und wirkt zudem stark schmerzlindernd und blutungshemmend. Eine multizentrische Studie aus Österreich konnte zeigen, dass nach einer durchschnittlichen Therapiedauer von 9 Tagen bereits am 2. Tag signifikant weniger Schmerzen auftraten [9]. Dieses Medikament kann außerdem auch postoperativ zur Blutungsvermeidung eingesetzt werden. Laut Fachinformation zeigt die Verabreichung keine nachteiligen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus oder des Neugeborenen. Auch wenn es keine klare Empfehlung gibt, darf das Medikament stillenden Müttern verabreicht werden.

Auch konnten einige Studien zeigen, dass Proctofoam-HC® (bestehend aus Hydrokortisonacetat und Pramoxin) sämtliche Hämorrhoidalsymptome inklusive Schmerzen, Juckreiz, Schwellung, Kratzen und somit die gesamte Lebensqualität durch die Verabreichung deutlich verbessert [10] und keine nachteiligen Effekte auf das Geburtsgewicht, Gestationsalter oder (Geburts-) Komplikationen hat [3]. Topische Glukokortikoide sollen allerdings wegen der Gefahr einer Atrophie der Perianalhaut nur sehr kurzfristig verabreicht werden [1].

Nur bei Versagen der konservativen Therapie, massiven Beschwerden oder thrombosierten Hämorrhoidalknoten nach frus-



2. IV°-Hämorrhoiden nach der Behandlung mit der HAL/RAR-Methode

tranter vorangegangener Therapie mit Diosmin-Tabletten soll eine chirurgische Sanierung in Erwägung gezogen werden. Während bei den Verfahren wie der Methode nach Milligan Morgan oder Parks (ausschließlich für III°- und IV°-Hämorrhoiden geeignet) das überschüssige Hämorrhoidalgewebe reseziert wird, basiert die HAL/RAR-Methode auf dem Prinzip der Hämorrhoidalarterienunterbindung und Rückverlagerung der nach außen gefallen Hämorrhoidalknoten (postoperatives Ergebnis: Abb. 2). Es soll noch einmal erwähnt werden, dass nur sehr selten eine Hämorrhoidenoperation als Notfall durchgeführt werden muss [1].

LITERATUR:

1. Aigner F, Conrad F, Haunold I, et al.; Konsensusgruppe der Arbeitsgemeinschaft für Coloproktologie (ACP) der Österreichischen Gesellschaft für Chirurgie, Fortelny R, Fritsch H, Glöckler M, et al. Consensus statement haemorrhoidal disease. Wien Klin Wochenschr 2012; 124: 207–19.
2. Abramowitz L, Benabderrhamane D, Philip J, et al. Haemorrhoidal disease in pregnancy. Presse Med 2011; 40: 955–9.
3. Ebrahimi N, Vohra S, Gedeon C, et al. The fetal safety of hydrocortisone-pramoxine (Proctofoam-HC) for the treatment of hemorrhoids in late pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2011; 33: 153–8.
4. Staroselsky A, Nava-Ocampo AA, Vohra S, et al. Hemorrhoids in pregnancy. Can Fam Physician 2008; 54: 189–90.
5. Kukla L, Bouchalova M, Shkiriak-Nyzhnyk Z, et al. Chronic morbidity in women, namely in pregnancy. (Comparative study between West, Central and East European centres). Lik Sprava 2008; (1–2): 43–60.
6. Gaj F, Trecca A, Crispino P. Haemorrhoid disease during pregnancy: focus on delivery unit. Clin Ter 2007; 158: 285–9.
7. Vazquez JC. Constipation, haemorrhoids, and heartburn in pregnancy. Clin Evid (Online) 2010; 2010. pii: 1411.
8. Klemetti R, Kurinczuk JJ, Redshaw M. Older women's pregnancy related symptoms, health and use of antenatal services. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2011; 154: 157–62.
9. Hämorrhoiden: Erfolg durch orale Medikation. <http://www.medizin.at/news/medartikel.asp?id=3070> [Zugriff: Dezember 2013].
10. Vohra S, Akoury H, Bernstein P, et al. The effectiveness of Proctofoam-HC for treatment of hemorrhoids in late pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2009; 31: 654–9.

Korrespondenzadresse:

*Dr. Regina Promberger-Ott
Abteilung für Allgemeinchirurgie
Universitätsklinik für Chirurgie
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail:
regina.promberger@meduniwien.ac.at*

Frühgeburten in Österreich – Die Zahlen waren falsch

H. Helmer, J. Klimont

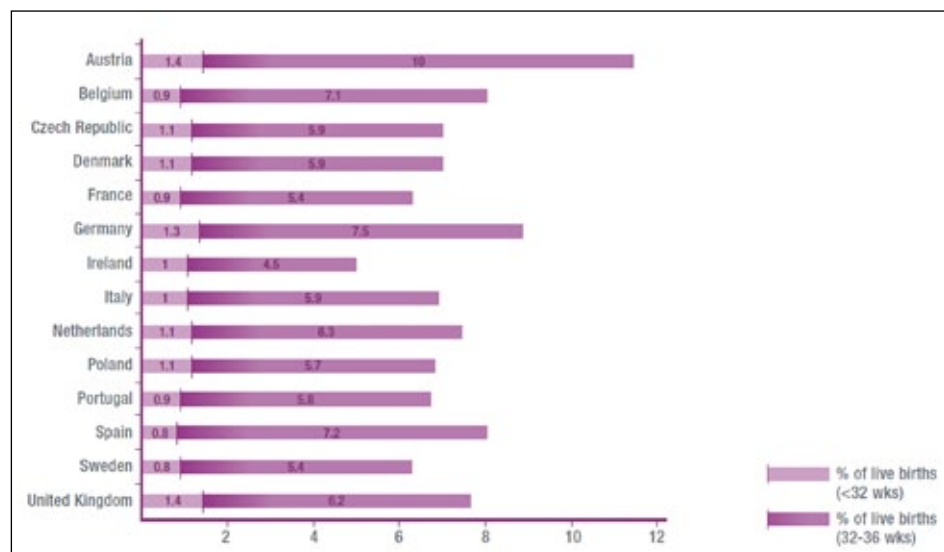
Ganz Europa hat eine Frühgeburtenrate unter 10 %. Ganz Europa? Nein! Ein kleines Land im Zentrum Europas hörte nicht auf, ständig mit 2-stelligen Zahlen Widerstand gegen alle Bemühungen zu leisten. Sollten die Bewohner dieses Landes andere genetische Voraussetzungen haben, die dieses Phänomen erklärten, oder waren die Geburtshelfer schuld, weil sie schlechtere Perinatalmedizin betrieben?

Seit 2 Dekaden steigen die Frühgeburtenzahlen in allen Ländern an, bedingt durch den vermehrten Einsatz der Reproduktionsmedizin, das zunehmende mütterliche Alter sowie den generellen Trend, späte Frühgeburten wie Geburten am Termin zu behandeln. Österreich hat seit Langem im europäischen Vergleich die höchste Frühgeburtenrate, sowohl bei Einlings- als auch Mehrlingsschwangerschaften (Abb. 1).

Die Schwangerschaftsdauer wird in Österreich seit 1984 erhoben. Nach dem Per-

sonenstandsgesetz werden Aufzeichnungen über Geburten ebenso wie über Eheschließungen und Sterbefälle durch Meldung an die 1400 Standesämter Österreichs erfasst. Die Meldung erfolgt nach dem Hebammengesetz unter anderem durch Angabe der Schwangerschaftsdauer und des Geburtsgewichts, wobei auf dem Formblatt „Anzeige der Geburt“ die Schwangerschaftsdauer in angefangenen Wochen zu erheben ist. Anhand dieser Angabe an das Standesamt wurde bisher von der Statistik Austria die Anzahl der Frühgeburten ermittelt und die Frühgeburtenrate berechnet [2].

Seit einigen Jahren wird vom Institut für klinische Epidemiologie der Tiroler Landeskrankenanstalten GmbH (TILAK) ein Geburtenregister für Österreich geführt, an das alle geburtshilflichen Abteilungen der Krankenanstalten Österreichs ihre Daten liefern. Bei einem Vergleich der beiden Datenquellen zeigte sich, dass die Angaben zur Schwangerschaftsdauer auf den Formblät-



1. Frühgeburtenraten in Europa – Lebendgeburten bei einer Schwangerschaftsdauer von weniger als 32 Wochen sowie 32–36 Wochen, in Prozent. Daten für Österreich aus 2008. Mit freundlicher Genehmigung der European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI) aus [1].

Tabelle 1: Anteil der Frühgeburten (vor Vollendung der 37. SSW) an allen Lebendgeburten in Prozent. Bedeutung „altersstandardisiert“: Bei einer Altersverteilung der Mütter wie im Jahr 1984 wäre die Frühgeburtenrate im Jahr 2011 um 0,6 Prozentpunkte niedriger, nämlich bei 7,7 %, gelegen. Quelle: Statistik Austria, Statistik der natürlichen Bevölkerungsbewegung.

Berichtsjahr	Frühgeburtenrate der ...			Frühgeburtenrate	
	Lebend- geborenen insgesamt	Einzel- geburten	Mehrlings- geburten	Alters- standardisiert	Alters- und mehrlings- standardisiert
1984	8,5	7,7	53,2	8,5	8,5
1985	8,4	7,5	54,6	8,4	8,4
1986	8,3	7,4	55,8	8,3	8,2
1987	8,3	7,4	56,4	8,3	8,2
1988	8,4	7,4	56,5	8,3	8,2
1989	7,9	7,0	54,0	7,9	7,8
1990	8,1	7,1	54,2	8,1	8,0
1991	7,8	6,9	55,0	7,8	7,7
1992	8,6	7,5	58,4	8,5	8,4
1993	8,1	7,1	55,0	8,0	7,9
1994	8,4	7,2	57,1	8,3	8,0
1995	8,5	7,2	60,1	8,4	8,2
1996	8,6	7,4	57,9	8,5	8,3
1997	8,3	6,9	61,9	8,1	7,8
1998	8,1	6,8	60,8	8,1	7,8
1999	8,3	6,8	64,0	8,0	7,7
2000	8,3	6,7	65,1	8,0	7,7
2001	8,2	6,4	64,2	7,9	7,4
2002	8,2	6,4	66,1	7,9	7,5
2003	8,4	6,5	64,5	8,1	7,6
2004	8,7	6,8	68,3	8,5	8,0
2005	8,4	6,5	67,9	8,0	7,6
2006	8,6	6,5	68,6	8,0	7,5
2007	8,7	6,5	71,1	8,2	7,6
2008	8,9	6,7	71,1	8,2	7,6
2009	8,7	6,7	65,3	8,0	7,4
2010	8,4	6,3	66,0	8,0	7,3
2011	8,3	6,3	62,4	7,7	7,1
2012	8,3	6,5	63,8	7,8	7,4

tern für die Standesämter nicht durchwegs korrekt erfolgten. Es wurde in vielen Fällen „37“ eingetragen, was von der Statistik Austria als 37. angefangene Schwangerschaftswoche interpretiert wurde, die Hebammen jedoch 37 vollendete Schwangerschaftswochen meinten. Somit kam es zu einer Überschätzung der Frühgeburtenrate. Das Geburtenregister Österreich der TILAK stellte nun die Daten der Jahre 2008–2012 zur Verfügung, anhand derer ein Abgleich der beiden Datenquellen erfolgen konnte. Bei

40 % der Geburten wurden die Informationen über die Schwangerschaftsdauer in den Daten der Statistik Austria durch die Werte aus dem Geburtenregister der TILAK überschrieben. Zur Korrektur der Jahre 1996–2007 wurde ein Modell unter Berücksichtigung der Änderungen für 2008–2011 entwickelt.

Allerdings liegt Österreich auch nach dieser einschneidenden Korrektur mit einem Wert von 8,7 % für das Jahr 2009 noch im-

mer nach Deutschland und Ungarn im europäischen Vergleich an 3. Stelle. Hier gilt es, wissenschaftlich erwiesene Präventionsmaßnahmen wie die Anwendung von Progesteron zur Reduktion der Frühgeburt durch Implementierung von Leitlinien oder ähnlichen Empfehlungen zu realisieren. Interessant ist auch die unterschiedliche Entwicklung der Frühgeburtenraten bei Einlings- und Mehrlingsschwangerschaften. Während die Frühgeburtenrate der Einlinge einen sinkenden Trend zeigt (1984 lag die Frühgeburtenrate bei 7,7 %, 2012 bei 6,5 %), stieg jene der Mehrlinge um 17 % (Tab. 1).

Untergrenze für Angabe einer Frühgeburt

Die Definition der Frühgeburt ist zwar an ihrer Obergrenze klar mit der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW), also mit SSW 37+0 gegeben, jedoch gibt es international eine Divergenz der Untergrenze. Die Gruppe Euro-Peristat, die sich mit Aufzeichnungen zur Verbesserung der Perinatalgesundheit in der Europäischen Union beschäftigt, empfiehlt als Untergrenze zur Auswertung von Lebend- und Totgeburten SSW 22+0. An dieser Stelle sei auf das Österreichische Hebammengesetz hingewiesen, in dem seit 1995 in Anlehnung an die Definition der WHO „eine Leibesfrucht unabhängig von der Schwangerschaftsdauer dann als lebend geboren gilt, wenn nach dem vollständigen Austritt aus dem Mutterleib entweder die Atmung einsetzt oder irgendein anderes Lebenszeichen erkennbar ist, wie Herzschlag, Pulsation der Nabelschnur oder deutliche Bewegung willkürlicher Muskeln“. In Österreich wurden im Jahr 2011 29 Lebendgeburten registriert, die vor der SSW 22+0 geboren wurden [2]. Mit 0,04 % aller Lebendgeburten ist die Bedeutung dieser Gruppe für die Berechnung der Frühgeburtenrate relativ gering.

Die Statistik Austria folgt bereits den Empfehlungen der Euro-Peristat-Gruppe und schließt alle Lebendgeburten und Lebendgeborene vor der SSW 22+0 von den Berechnungen der österreichischen Frühgeburtenrate aus, um eine einheitliche und international vergleichbare Statistik zu erzielen.

Zusammenfassung

Die Änderung der österreichischen Frühgeburtenraten der vergangenen 18 Jahre stellt eine wichtige Korrektur der perinatalogischen Datenerhebung dar. Im internationalen Vergleich war man bisher mit der schlechtesten Frühgeburtenrate Europas konfrontiert, nun gilt es, die neuen, richtigen Daten auch entsprechend in nationalen und internationalen Statistiken zu korrigieren. Der zugrunde liegende Fehler, das Gestationsalter nicht in vollendeten Wochen anzugeben, soll in den neu erstellten Geburtenzählblättern berücksichtigt werden. Ab 1. November 2014 werden neu gestaltete Anzeigen der Geburt/Totgeburt in Verwendung gesetzt, die im Anhang der Personenstandsgesetz-Durchführungsverordnung 2013 unter <http://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008627> abrufbar sind.

Frühgeburten haben in österreichischen Erhebungen von Perinataldaten internationalen Empfehlungen folgend eine Untergrenze des Gestationsalters von SSW 22+0. Die Unterscheidung zwischen den Begriffen „Lebendgeburt“ entsprechend der WHO-Definition und „Frühgeburt“ wird hervorgehoben.

LITERATUR:

1. EU Benchmarking Report 2009/2010. EFCNI (European Foundation for the Care of Newborn Infants), Brüssel, 2011; 100.
2. Klimont J. Frühgeburten in Österreich. Statistische Nachrichten 2012; 9: 660–8.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Hanns Helmer
Abteilung für Geburtshilfe und feto-maternale Medizin
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: hanns.helmer@meduniwien.ac.at

Mag. Jeannette Klimont
Projektleiterin
Statistik Austria, Direktion Bevölkerung
Bereich Demographie, Gesundheit,
Arbeitsmarkt
A-1110 Wien, Guglgasse 13
E-Mail: jeannette.klimont@statistik.gv.at

Bayer HealthCare-News

Mythen und Fakten zur modernen intrauterinen Verhütung

M. Bajka¹, K. Biedermann², I. Dingeldein-Bettler³, R. Draths⁴,
M. Fehr-Kuhn⁵, B. Frey Tirri⁶, M. Jacot-Guillarmod⁷, M. Kaufmann⁸,
B. Simonetti Zermatten⁹, N. Ventura¹⁰



Einleitung

Die intrauterine Kontrazeption ist ein gemeinsames Interessensgebiet der Autoren. Im Kontext eines Experten-Meetings 2013 in Bern wurden relevante Barrieren im Hinblick auf die Kontrazeption mittels Levonorgestrel-abgebender Intrauterin-Systeme (LNG-IUS) diskutiert und mögliche praxisorientierte Lösungsansätze formuliert.

LNG-IUS gewinnt an Bedeutung

Weltweit ist die intrauterine Verhütung die meistpraktizierte [1]. Die Zahl an Frauen, die sich für eine moderne intrauterine Kontrazeption, wie das Levonorgestrel-haltige Intrauterin-System (LNG-IUS), entschei-

den, wächst stetig. Die Effizienz des LNG-IUS ist in einer Vielzahl von Studien hinlänglich belegt worden [2–5]. Im Vergleich zur Alltagsverlässlichkeit der oralen Kontrazeption (Failure-Rate bis zu 9 % [6]) ist die Rate ungewollter Schwangerschaften bei LNG-IUS mit < 0,2 % sehr niedrig [6]). Zudem entfällt der Unterschied zwischen idealer und typischer Anwendung, was häufig die Wirksamkeit der anderen Verhütungsmittel schwächt [6]. Darüber hinaus macht eine Reihe weiterer Eigenschaften, wie die geringere systemische Hormonbelastung und die Kosteneffizienz [7], die Langzeit-LNG-IUS zu einer geeigneten Kontrazeptionsoption sowohl bei Patientinnen, die bereits geboren haben, als auch bei Nulliparae*.

Die häufigsten Missverständnisse im Zusammenhang mit der intrauterinen Kontrazeption

Seit der breiten Einführung in den 1950er-Jahren wurden Intrauterin-Pessaren (IUP), ungeachtet ihrer hohen Wirksamkeit und Vorteile, negative Wirkungen und Eigenschaften zugeschrieben. Obwohl heute moderne und in der Sicherheit und Verträglichkeit verbesserte IUP, wie das LNG-IUS, zur Anwendung kommen, prägen diese unrichtigen oder teilweise überholten Informationen auch heute oft das Bild massgeblich mit. Aufgrund dieser Informationen entscheiden sich Patientinnen im Alltag gegen eine Kontrazeption mit einer Hor-

¹Prof. Dr. med. Michael Bajka, Volketswil; ²PD Dr. med. Kurt Biedermann, Kantonsspital Graubünden; ³Dr. med. Irène Dingeldein-Bettler, Murten; ⁴Dr. med. Ruth Draths, Luzerner Kantonsspital; ⁵Dr. med. Maja Fehr-Kuhn, Frauenfeld; ⁶Dr. med. Brigitte Frey Tirri, Kantonsspital Bruderholz; ⁷Dr. med. Martine Jacot-Guillarmod, Centre hospitalier universitaire vaudois; ⁸Dr. med. Martin Kaufmann, Spital Bülach; ⁹Dr. med. Beatrice Simonetti Zermatten, Sion; ¹⁰Dr. med. Naomi Ventura, Kantonsspital Graubünden

*Mirena® ist derzeit nicht die Methode der ersten Wahl bei jungen nulligraviden Frauen und ferner bei Frauen nach der Menopause mit fortgeschrittener Uterusatrophie.

monspirale [8]. Die Autoren möchten diese Informationen im Folgenden kommentieren.

1. Die Angst vor starken Schmerzen in Zusammenhang mit der Einlage ist häufig unbegründet. Gemäss Studien gibt die überwiegende Mehrzahl der Patientinnen wenig oder kaum Schmerzen bei der Einlage an. Nulliparae haben zwar etwas häufiger Schmerzen, sind jedoch mit LNG-IUS zufrieden und würden sich bei Bedarf ungeachtet dessen wieder für ein LNG-IUS entscheiden [2, 5, 9, 10].
2. Rund 85 % der Kolleginnen und Kollegen beschreiben die Einlage eines LNG-IUS als einfach [5, 8].
3. Die Insertion ist mit einem sehr geringen Infektionsrisiko verbunden. Für den Grossteil der Unterleibsinfektionen sind vorbestehende sexuell übertragbare Infektionen (STI) verantwortlich [8]. Des Weiteren gibt es keine Daten, die zeigen würden, dass Infektionen bei nulliparen IUS-Trägerinnen häufiger auftreten als bei Patientinnen, die bereits geboren haben. Die Infertilität in diesem Zusammenhang ist häufig Folge einer verschleppten oder unbehandelten STI und nicht des LNG-IUS [8]. Ungeachtet des Alters bei Einlage sowie der Verweildauer intrauteriner Systeme kehrt die Fertilität direkt nach Entfernung zurück und die Rate erfolgreicher Schwangerschaften ist identisch zu derjenigen nach anderen Kontrazeptionsmethoden bzw. zu Patientinnen ohne vorgängige Kontrazeption [11].

Geeignete Patientengruppen

LNG-IUS sind grundsätzlich eine geeignete Kontrazeptionsform für alle Patientinnen, die auf absehbare Zeit keinen Kinderwunsch haben. Darüber hinaus bietet sich die Option LNG-IUS in folgenden Situationen aus Sicht der Experten speziell an:

1. Patientinnen mit gewissen Risikofaktoren (wie z. B. Rauchen, BMI > 30, positive Eigen- oder Familienanamnese für Gerinnungsstörungen, Alter > 35)
2. Bei Schwierigkeiten, eine Verhütungsmethode regelmässig einzunehmen z. B. aufgrund unregelmässiger Arbeitszeiten (Schichtarbeiterinnen, Flugbegleiterinnen und Bahnangestellte, Ärztinnen und Frauen in Pflegeberufen, Polizistinnen etc.)
3. Bei Angst vor Hormonpräparaten: Patientinnen, die eine möglichst zuverlässige

Verhütung möchten und dennoch eine möglichst niedrige Hormonbelastung des Körpers wünschen

4. Patientinnen, die keine Östrogene einnehmen dürfen oder wollen
5. Patientinnen mit starken Perioden
6. Patientinnen mit Schmerzen während der Monatsblutung

Was wollen Patientinnen?

Informationen aus dem Umfeld haben grossen Einfluss auf die initiale Wahl der Verhütungsmethode, vor allem bei jungen Frauen. Sie wählen, was ihre Freundin gewählt hat, und in der Regel wünschen sie deshalb eine orale Verhütung. Dazu mag beitragen, dass nur ein kleiner Teil der Patientinnen grundlegende Kenntnis von möglichen Alternativen hat [12]. Deshalb ist es entscheidend, in einem ersten Gespräch gut zu verstehen, was die effektiven Bedürfnisse sind. Ein umfassendes Beratungsgespräch schliesst neben gynäkologischen Standardfragen und der Sexualanamnese auch weitere Aspekte wie z. B. Ängste vor Schmerzen, Infertilität sowie die finanziellen Möglichkeiten mit ein. Gelegentlich ist es auch notwendig, Patientinnen über mehrere Etappen an die individuell beste Lösung heranzuführen.

LNG-IUS – Praktische Tipps

■ Generelles

LNG-IUS sollten innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingesetzt werden [13, 14]. Grundsätzlich existiert keine Obergrenze dafür, wie häufig ein Intrauterin-System nach Ablauf der maximalen Einlagedauer gewechselt werden kann, was primär aus der Perspektive jüngerer Patientinnen eine wichtige Rolle spielt.

■ Vermeidung von Schmerzen

Die Vermeidung von Schmerzen bei der Einlage ist insbesondere bei jungen Frauen essenziell. Erlebt eine Frau dabei subjektiv starke Schmerzen, wird sie sich in Zukunft wohl kaum erneut für ein IUS entscheiden.

Patientinnen sollten im Vorfeld darauf vorbereitet werden, dass die Einlage in der Regel zu spüren ist, Schmerzen jedoch meist gut zu beheben sind. Es gibt insgesamt wenig Evidenz für den Vorteil ei-

Tabelle 1: Empfohlene Untersuchungen vor der Einlage von IUS

- Allgemeine medizinische Untersuchung
- Gynäkologische Untersuchung
- Ultraschall-Untersuchung, um Fehlbildungen auszuschliessen
- Messung der Grösse des Cavum uteri
- Ausschluss einer Schwangerschaft
- Ausschluss von Kontraindikationen
- Bestimmung der Position der Gebärmutter
- Ausschluss von Infektionen des Genitaltraktes (Zervixabstrich)
- Nicht zwingend: Ausschluss von Gebärmutterhalskrebs (PAP-Abstrich)

ner pharmakologischen Analgesie [10]. In der Praxis können ggf. NSAR vor und/oder nach Einlage an die Patientinnen abgegeben werden.

Häufig sensibilisiert die antizipatorische Angst vor Schmerzen die Patientinnen zusätzlich, weshalb der „verbalen Analgesie“ (Beruhigung) mindestens eine ebenso wichtige Rolle zukommt [10, 15]. Während der Einlage sollte deshalb darauf geachtet werden, eine ruhige, entspannte, professionelle Atmosphäre zu schaffen und verbal den Kontakt zur Patientin zu halten und ev. laufend über das voranschreitende Prozedere zu informieren [10].

Einige Experten empfehlen, die Einlage bei gut gefüllter Blase vorzunehmen, da der Uterus dadurch besser ausgerichtet respektive in Streckstellung gebracht wird. Beim Einführen des Hysterometers und bei Einsatz des Tenaculums kann man die Patientin zur Ablenkung husten lassen.

Zusätzlich muss die Patientin darüber informiert werden, dass nach Einlage als Reaktion auf den Fremdkörper ein paar Stunden, seltener Tage, krampfartige Schmerzen auftreten können. Auf Wunsch können dafür NSAR oder krampflösende Mittel abgegeben und/oder rezeptiert werden.

■ Infektionsrisiko/Fertilität

Bereits beim Beratungsgespräch sollten Frauen aktiv darauf hingewiesen werden, dass LNG-IUS die Fruchtbarkeit nicht beeinträchtigen und die kontrazeptive Wirkung mit der Entfernung des IUS endet bzw. die Patientin sofort schwanger werden kann [13, 14].

Wie erwähnt, geht vom LNG-IUS selbst keine Infektionsgefahr aus. Dennoch empfiehlt sich, vor der Einlage eine allgemeine und gynäkologische Untersuchung inklusive Palpation der Mammæ durchzuführen sowie eine aktuelle Schwangerschaft und Kontraindikationen auszuschliessen. Die Position der Gebärmutter und die Grösse des Cavum uteri müssen bestimmt werden. Gleichzeitig sollten ein Zervixabstrich durchgeführt werden und die Behandlungen von eventuellen Infektionen des Genitaltraktes (Chlamydien, Gonorrhoe und Nativpräparat kontrollieren) vor Einlage abgeschlossen sein [13, 14] (Tab. 1).

■ Unregelmässige Blutungen und Amenorrhoe

Im Beratungsgespräch sollte darauf hingewiesen werden, dass unregelmässige Blutungen bis zu 3 Monate (maximal 6 Monate) zu erwarten sind, diese jedoch in ihrer Intensität und Häufigkeit rasch abnehmen [13, 14]. Nach längerer Verweildauer tritt bei 20–40 % der Patientinnen eine Amenorrhoe ein [13, 16].

Die Patientin sollte sich melden, wenn es nach Stabilisierung des Blutungsmusters erneut zu einer Veränderung kommt (mögliche Ursachen: funktionelle Blutungen, IUS-Dislokation, Schwangerschaft etc.) [13, 14].

Meldet sich eine Patientin kurz nach Einlage mit diesbezüglichen Beschwerden, sollte in erster Linie die Lage des IUS sonographisch kontrolliert werden, um die Patientin zu beruhigen. Bei allfälliger Follikelpersistenz kann auf deren Harmlosigkeit und Tendenz zur Selbstauflösung hingewiesen werden [13, 14]. Ggf. soll die Patientin die Instruktion erhalten, sich bei akuten Schmerzen (mögliche Torsion, Ruptur) unverzüglich zu melden.

■ Akne und andere Nebenwirkungen

Generell werden LNG-IUS gut vertragen [13, 14] und einige der „Nebenwirkungen“ wie z. B. die Amenorrhoe können durchaus sehr willkommen sein, die Lebensqualität deutlich anheben und Kosten für Hygieneartikel reduzieren. Dennoch muss im Vorfeld auf das mögliche Auftreten dieser wie auch weiterer unerwünschter Wirkungen aufmerksam gemacht werden. Neben Ovarialzysten, Akne, unreiner Haut und Stim-

mungsschwankungen sind auch leichte Gewichtsveränderungen möglich [13, 14]. Da äusserlich sichtbar, haben jedoch Hautprobleme bei den Patientinnen subjektiv häufig den grössten Stellenwert. Bei schon vorbestehender Akne oder dem Wechsel von einer antiandrogenen Behandlung zum LNG-IUS sollte die Verstärkung der Hautprobleme im Beratungsgespräch thematisiert werden.

■ Hormone

Im Beratungsgespräch kann der Patientin erklärt werden, dass das LNG-IUS im Gegensatz zu Kombipräparaten nur ein Gestagen enthält und dieses direkt in der Gebärmutter wirkt. Niedrige Werte des Hormons können zwar im Blut nachgewiesen werden, die Konzentration im Blut ist jedoch viel geringer als bei allen anderen hormonellen Verhütungsmethoden und sinkt im Verlauf, sodass systemische Nebenwirkungen minimiert werden [13, 14].

■ Fremdkörpergefühl

Es empfiehlt sich die Patientin darauf hinzuweisen, dass man ein LNG-IUS nicht spüren kann, da es von einer 1–2 cm dicken Muskelschicht geschützt/umgeben ist. Es ist jedoch möglich, dass der Partner das Fadenende spürt, was mit einem Kürzen der Fäden nach intrazervikal beseitigt werden kann. Damit verbunden kann eventuell später der Spiralenwechsel etwas erschwert sein.

Ausblick

Junge Frauen und Nulliparae haben häufig einen engeren Zervixkanal und kleineren Uterus, was die Einlage eines LNG-IUS mitunter erschweren und zu Schmerzen bei der Einlage führen kann. Mit Jaydess® (LNG-IUS13.5) ist seit Kurzem ein neues Intrauterinsystem zugelassen**, dessen Masse im Vergleich zu Mirena® kleiner sind. Dabei wurde die Breite um 12 % (4 mm) reduziert, die Länge um 7 % (2 mm), was sich bei obiger Patientengruppe in einer einfacheren und schmerzärmeren Einlage niederschlagen dürfte. Dies zeigen die Studiendaten aus Phase II und III auf [17, 18].

Zur besseren Sichtbarkeit in bildgebenden Verfahren kommt bei Jaydess® neu ein Silberring zum Einsatz [14]. Im Vergleich

zu Mirena® wurde bei Jaydess® neben der Grösse auch die tägliche Hormonabgabe um rund 30 % reduziert (Tab. 2). Dies geht mit einer Verkürzung der Verweildauer auf 3 Jahre einher. Die Verträglichkeit ist gut [14, 17, 18].

Auffällig ist insbesondere das in der Phase-II-Studie belegte signifikant seltenere Auftreten von funktionellen Ovarialzysten mit 5,9 % vs. 22,0 % unter Mirena® [18].

Weitere wichtige Unterschiede zu Mirena® sind die Ovulation, die unter Mirena® gelegentlich ausbleibt, aber unter Jaydess® weitgehend unbeeinflusst ist [13, 14]. Ein ähnlich bedeutsamer Unterschied ist die Amenorrhoe-Rate, die unter Jaydess® im Vergleich zu Mirena® seltener beobachtet wird [17, 18]. Vergleichbar sind die Blutungsmuster sowie der Pearl-Index. Ektopische Schwangerschaften treten in etwa gleich selten auf [13, 14, 17, 18].

Ab Verfügbarkeit von Jaydess®** wird sich zeigen, ob und wie sich die im Rahmen der Studien beobachteten Eigenschaften im klinischen Alltag manifestieren.

Quintessenz

1. Die Effizienz der LNG-IUS ist in einer Vielzahl von Studien hinlänglich belegt und der Alltagsverlässlichkeit der oralen Kontrazeption überlegen.
2. Die Angst vor starken Schmerzen in Zusammenhang mit der Einlage von Intrauterin-Systemen ist häufig unbegründet, die Fertilität ist nach Entfernung unverändert.
3. LNG-IUS sind grundsätzlich eine geeignete Kontrazeptionsform für alle Patientinnen, die auf absehbare Zeit keinen Kinderwunsch haben, insbesondere auch für jüngere Patientinnen und Nulliparae.
4. Durch ein neues LNG-IUS (Jaydess®) mit kleineren Abmessungen kann die Einlage künftig vereinfacht und noch beschwerdefreier durchgeführt werden.

Die Erarbeitung dieses Artikels wurde im Rahmen eines Advisory Boards mit der freundlichen Unterstützung von der Firma Bayer (SCHWEIZ) AG ermöglicht. Die Autoren waren frei und unabhängig in ihrer

**Voraussichtliche Verfügbarkeit Frühjahr 2014

Tabelle 2: Vergleich Jaydess® zu Mirena®

Aspekt	Jaydess® [14, 17]	Mirena® [13]
Hormongehalt	13,5 mg	52 mg
Tägliche Hormonabgabe	14 µg/d → 5 µg/d	20 µg/d → 10 µg/d
LNG-Serumspiegel	162 pg/ml → 59 pg/ml	206 pg/ml → 131 pg/ml
Ø Pearl-Index über Anwendungsdauer	0,33	0,14
Ovulationshemmung	Praktisch nicht	Bei einigen Frauen
Amenorrhoe-Rate	12 %	16 %
Verweildauer	3 Jahre	5 Jahre
Abmessungen	28 × 30 mm 	32 × 32 mm 
Durchmesser Inserters	3,8 mm	4,4 mm
Indikation	Kontrazeption	Kontrazeption, idiopathische Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion bei Östrogensubstitutionstherapie

Meinungsbildung. Operativ wurde die Abwicklung des Projektes durch die impulse GmbH unterstützt.

Was ist bei der Einlage und Anwendung von Jaydess® bzw. Mirena® zu beachten?

Vor der Einlage sollte eine allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. In den ersten Monaten kann es sehr häufig zu Blutungsunregelmässigkeiten und Schmierblutungen kommen, deshalb sind vor der Einlage pathologische Zustände des Endometriums auszuschliessen. Gemäss neuester Daten ist das Risiko venöser und arterieller thromboembolischer Erkrankungen (wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt oder Apoplexie) bei der Anwendung von Gestagen-Monopräparaten (wie Jaydess® oder Mirena®) vermutlich nicht erhöht [13, 14]. Jaydess® und Mirena® werden im Allgemeinen gut vertragen. In einzelnen Fällen können dennoch, vor allem in den ersten 3–6 Monaten nach dem Einlegen, Begleiterscheinungen wie Abdominal-/Beckenschmerzen, Kopfschmerzen, Brustspannen, Ausfluss, Übelkeit, Akne oder andere Hautprobleme, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Ovarialzysten, Vulvovaginitis und Alopie auftreten. Das IUS kann auch partiell

oder komplett ausgestossen werden. In seltenen Fällen kann das IUS die Gebärmutterwand durchdringen. Geschieht eine Dislokation, Expulsion oder Perforation, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet und das IUS muss entfernt werden. Weitere Informationen finden sich in den Fachinformationen auf www.swissmedinfo.ch [13, 14].



LITERATUR:

1. D'Arcangues C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. Contraception 2007; 75: S2–S7.
2. Marions L, Lökvist L, Taube A, et al. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women – a non-interventional study in Sweden. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011; 16: 126–34.
3. Lyus R, Lohr P, Prager S; Board of the Society of Family Planning. Use of the Mirena LNG-IUS and Paragard CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. Contraception 2010; 81: 367–71.
4. Allen RH, Goldberg AB, Grimes DA. Expanding access to intrauterine contraception. A J Obstet Gynecol 2009; 201: 456.e1–456.e5.

5. Suhonen S, Haukkamaa M, Jakobsson T, et al. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception* 2004; 69: 407–12.
6. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011; 83: 397–404.
7. Mavranzouli I; LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod* 2008; 23: 1338–45.
8. Black K, Lotke P, Buhling KJ, et al.; Intrauterine contraception for Nulliparous women: Translating Research into Action (INTRA) group. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012; 17: 340–50.
9. Santos AR, Bahamondes MV, Hidalgo MM, et al. Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women with and without cesarean section. *Contraception* 2013; 88: 164–8.
10. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, et al. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update* 2013; 19: 419–27.
11. Mansour D, Gemzell-Danielsson K, Inki P, et al. Fertility after discontinuation of contraception: a comprehensive review of the literature. *Contraception* 2011; 84: 465–77.
12. Evans A. Encouraging young women to make LARC their first choice of contraception. *Gynaecology Forum* 2012; 17: 4–6.
13. Arzneimittelinformation Mirena®, Stand Juli 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch
14. Arzneimittelinformation Jaydess®, Stand Juni 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch
15. Duncan M. Reducing the pain of IUD insertion. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2013; 39: 63.
16. Römer T, Linsberger D. User satisfaction with a levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS): Data from an international survey. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2009; 14: 391–8.
17. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2013; 122: 1205–13.
18. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012; 97: 616–22.e1–3.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Michael Bajka
Höhacher-Weg 5
CH-8604 Volketswil

L.CH.WHC.12.2013.0546-DE/FR

Kurzfachinformation Jaydess®:

Jaydess®: Gestagen abgebendes Intrauterinsystem (IUS) m. 3,5 mg Levonorgestrel (LNG). **I:** Intrauterine Kontrazeption über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren. **D/A:** Einlage innerhalb 7 d nach Beginn d. Mens. Auswechseln gegen neues IUS jederzeit. Nicht geeignet zur postkoitalen Schwangerschaftsverhütung. Unterscheidung von anderen IUS anhand des durch Ultraschall sichtbaren Silberrings. **KI:** Anomalien d. Uterus od. d. Zervix; PID; Post-partum-Endometritis; Zervizitis od. Vaginitis; sept. Abort ≤ 3 Monaten; Gestagen-abh. Tumore; maligne Erkrank. d. Corpus od. d. Zervix uteri; nicht abgeklärte Vaginalblutungen; immunsuppressive Therapie; akute Lebererkrank. + Lebertumore; SS; Überempfindlichkeit gegen LNG od. Bestandteile d. IUS. **VM:** siehe wichtige Sicherheitsinformationen. **IA:** Der Metabol. von Gestagenen kann beschleunigt werden durch Arzneimittel, welche eine Enzymind. verurs., v. a. betroffen sind CYP450-Enzyme. Dazu gehören z. B. Barbiturate, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Griseofulvin, Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz, Bosentan + Johanniskrautpräparate. Stoffe, die Arzneim.-metabolisierende Enzyme hemmen (z. B. Itraconazol, Ketoconazol), können d. Serum-LNG-Konz. erhöhen. Einfluss dieser Arzneimittel auf d. Wirksamkeit von Jaydess® ist nicht bekannt, er wird jedoch aufgrund der hauptsächlich lokalen Wirkung von Jaydess® nicht als bedeutend eingeschätzt. **SS/S:** SS KI; Anwendung in der Stillzeit möglich. **UW:** *Sehr häufig:* Vulvovaginitis, Kopfschm., Abdominal-/Beckenschm., Akne/Seborrhoe, Veränd. Blutungen einschl. verstärkter od. abgeschwächter Mens., Schmierblutungen, Oligo- + Amenorrhoe (> 50 %), Ovarialzysten; *Häufig:* Infekt. d. oberen Genitaltrakts, depressive Verstimmungen, Migräne, Übelkeit, Alopezie, Dysmenorrhoe, Brustschm./Unwohlsein, Ausstossung d. IUS, Scheidenausfluss. Weitere UW siehe FI. **Liste B.** Stand Juni 2013. *Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte der FI auf www.swissmedicinfo.ch.* Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich. www.verhuetungsinform.ch; www.jaydess.ch

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Jaydess®:

VM: Vor Insertion allg. + gynäkol. Untersuchung inkl. Palpation d. Mammæ + Ausschl. aller KI durchführen. Zervixabstrich durchführen + Behand. von Infektionen muss abgeschl. sein. Ausschl. path. Zustände d. Endometriums. Die Risiken + Vorteile einer IUKontrazeption sollten abgewogen werden. Korrekte IUS-Lage ist wichtig für einheitliche Wirkung. Einlage und Entfernung d. IUS kann Schmerzen, Blutungen und vasovagalen Reaktionen auslösen, Vorsicht bei Epileptikerinnen. Kontrolle 1–3 Monate nach Einlage + anschl. jährlich; Jaydess® bietet keinen Schutz vor HIV-Infekt. (AIDS) + anderen sexuell übertragb. Krankh. Unterweisung d. Pat. zur selbstständigen Lagekontrolle des IUS. Erhöhtes Risiko für Perforation b. stillenden Frauen. Wenn Frauen unter Jaydess® schwanger werden, ist das rel. Risiko für eine EUG erhöht, insb. bei Anamnese mit EUG, Tuben-OP oder PID; Aufklärung der Pat. über mögliche Symptome (heftige Schmerzen im unt. Abdomen, insb. bei Ausbleiben der Menstruation bzw. Auftreten von Blutung nach Amenorrhoe). **Sofortiges Entfernen der Jaydess® bei:** Auftreten von KI; Erstmaliger/verstärkter migräneartiger Kopfschm.; fokale Migräne m. asymmetr. Sehverlust; Seh-, Hör-, -Sprach- od. sonstige Wahrnehmungsstörungen + andere Symp., einer zerebralen Ischämie; Gelbsucht; Geschlechtshormon-abh. Neoplasien; stärkerer Blutdruckanstieg; schwere arterielle Erkrank. z. B. Schlaganfall, Herzinfarkt; tiefe Venenthrombose od. Lungenembolie. Gemäss neuester Daten ist d. Risiko für VTE + ATE-Erkrank. unter Gestagen-Monopräparaten (wie Jaydess®) vermutlich nicht erhöht. Bei Thrombose sollte d. Entfernung des IUS + geeignete alternative, nichthormonale Kontrazeptionsmethoden in Betracht gezogen werden. Betr. Symptome/Risikofaktoren siehe FI.

L.CH.WHC.01.2014.0557-DE/FR/IT

Actualités de Bayer HealthCare

La contraception intra-utérine moderne: les mythes et les faits

M. Bajka¹, K. Biedermann², I. Dingeldein-Bettler³, R. Draths⁴,
M. Fehr-Kuhn⁵, B. Frey Tirri⁶, M. Jacot-Guillarmod⁷, M. Kaufmann⁸,
B. Simonetti Zermatten⁹, N. Ventura¹⁰



Préface

La contraception intra-utérine est un domaine d'intérêt commun des auteurs. Dans le cadre d'une réunion d'experts tenue le 9 avril 2013 à Berne à ce sujet, les obstacles majeurs concernant la contraception avec des dispositifs intra-utérins diffusant du lévonorgestrel (DIU au LNG) ont été discutés et des approches envisageables pour les résoudre ont été formulées.

Les DIU au LNG gagnent en importance

À l'échelle mondiale, la contraception intra-utérine est la forme de contraception la plus répandue [1]. Le nombre de femmes optant pour une contraception intra-utérine moderne, telle que le dispositif intra-

utérin au lévonorgestrel (DIU au LNG), augmente constamment. La fiabilité du DIU au LNG est largement démontrée dans de nombreuses études [2–5]. En comparaison avec la fiabilité de la contraception orale dans la vie quotidienne (taux d'échecs allant jusqu'à 9 % [6]), le taux de grossesses non désirées avec un DIU au LNG [6] est très faible (< 0,2 %). De plus, le DIU évite la différence entre une utilisation idéale et une utilisation dans la vie réelle; cette différence réduit souvent la fiabilité des méthodes contraceptives [6]. Une série d'autres propriétés – par exemple la faible exposition systémique aux hormones et l'efficacité des coûts [7] – font des DIU au LNG une contraception à long terme qui convient aussi bien aux femmes ayant déjà accouché qu'aux femmes nullipares*.

Les erreurs les plus fréquentes concernant la contraception intra-utérine

Depuis leur lancement à large échelle dans les années 1950, les stérilets, ou dispositifs intra-utérins (DIU), se sont vu attribuer des effets et des propriétés défavorables malgré leur grande fiabilité et leurs avantages. Bien que les versions modernes de DIU disponibles aujourd'hui – comme par exemple le DIU au LNG – offrent une sécurité et une tolérance améliorées, ces informations erronées et en partie dépassées continuent à influencer fortement l'image des DIU. C'est sur la base de ces informations qu'aujourd'hui les patientes se déterminent pour

¹Prof. Dr Michael Bajka, Volketswil; ²PD Dr Kurt Biedermann, hôpital cantonal des Grisons; ³Dr Irène Dingeldein-Bettler, Morat; ⁴Dr Ruth Draths, hôpital cantonal de Lucerne; ⁵Dr Maja Fehr-Kuhn, Frauenfeld; ⁶Dr Brigitte Frey Tirri, hôpital cantonal Bruderholz; ⁷Dr Martine Jacot-Guillarmod, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois; ⁸Dr Martin Kaufmann, hôpital de Bülach; ⁹Dr Béatrice Simonetti Zermatten, Sion; ¹⁰Dr Naomi Ventura, hôpital cantonal des Grisons

*Mirena® n'est actuellement pas la méthode de première intention chez les jeunes femmes nullipares et les femmes ménopausées présentant une atrophie avancée de l'utérus.

ou contre une contraception avec un stérilet aux hormones [8]. Les auteurs se proposent de commenter ci-dessous ces représentations.

1. La crainte de fortes douleurs pendant l'insertion du stérilet est souvent infondée. D'après les études, la grande majorité des patientes rapporte avoir ressenti peu de douleurs ou presque aucune douleur lors de la mise en place. Les femmes nullipares rapportent un peu plus souvent des douleurs, mais sont néanmoins satisfaites du DIU au LNG et choisiraient à nouveau un DIU au LNG malgré ce désagrément [2, 5, 9, 10].
2. Environ 85 % des médecins estiment que la mise en place d'un DIU au LNG est simple [5, 8].
3. L'insertion est associée à un risque très faible d'infections. La majorité des infections pelviennes sont dues à des maladies sexuellement transmissibles (MST) préexistantes [8]. Il n'existe par ailleurs pas de données indiquant que les infections en présence d'un DIU soient plus fréquentes chez les femmes nullipares que chez les patientes ayant déjà accouché. L'infertilité dans ce contexte est souvent due à une MST non traitée ou devenue chronique, et non à un DIU au LNG [8]. Indépendamment de l'âge lors de la mise en place du stérilet et de la durée d'utilisation, la fertilité se rétablit directement après le retrait. Le taux de grossesses est alors identique à celui des patientes ayant utilisé une autre méthode contraceptive ou n'ayant pratiqué aucune contraception auparavant [11].

Groupe de patientes concernées

Les DIU au LNG sont une forme de contraception appropriée pour toutes les patientes qui ne souhaitent pas avoir d'enfant dans un futur proche. Du point de vue des experts, le DIU au LNG est particulièrement intéressant dans les situations suivantes:

1. Patientes présentant certains facteurs de risque (p. ex. tabagisme, IMC > 30, antécédents individuels ou familiaux de troubles de la coagulation sanguine, âge > 35 ans)
2. Difficultés à suivre de manière compliquée une méthode contraceptive, p. ex. à cause d'horaires de travail irréguliers (travail en rotation, hôtesses de l'air et employées des chemins de fer, médecins

et personnel soignant, forces de l'ordre etc.)

3. Appréhensions par rapport aux préparations hormonales: patientes souhaitant une contraception aussi fiable que possible, mais avec une exposition minimale aux hormones
4. Patientes avec des contre-indications aux œstrogènes et/ou patientes ne désirant pas prendre des œstrogènes
5. Patientes avec des règles abondantes
6. Patientes souffrant de douleurs menstruelles/dysménorrhée

Que souhaitent les patientes?

Les informations obtenues dans l'entourage influencent fortement le choix initial de la méthode contraceptive, surtout chez les jeunes femmes. Elles tendent à choisir la méthode contraceptive que leurs amies utilisent, ce qui signifie généralement qu'elles optent pour une contraception orale. C'est peut-être pour cela que seulement un faible pourcentage des patientes connaît les autres options disponibles [12]. Il est donc décisif/impératif de bien comprendre pendant le premier entretien quels sont les besoins réels. À côté des questions gynécologiques standard et de l'anamnèse sexuelle, un entretien de consultation détaillé inclut également d'autres aspects tels que par exemple la crainte de douleurs et d'infertilité, ainsi que les moyens financiers disponibles. Il peut occasionnellement aussi être nécessaire de procéder par étapes pour accompagner des patientes dans leur parcours de compréhension et de décision, afin de les conduire à la solution qui leur convient le mieux individuellement.

Conseils pratiques concernant les DIU au LNG

■ Généralités

Les DIU au LNG doivent être mis en place dans les 7 jours suivant le début des règles [13, 14]. Le système peut être renouvelé autant de fois que l'on désire, il n'y a pas de limite. Ceci peut avoir de l'importance surtout chez les jeunes patientes.

■ Éviter les douleurs

Éviter les douleurs est essentiel, notamment lors de la mise en place du dispositif

Tableau 1: Examens recommandés avant l'insertion d'un DIU

- Examen médical général
- Examen gynécologique
- Échographie permettant d'exclure des malformations
- Mesure des dimensions de la cavité utérine
- Exclusion d'une grossesse
- Exclusion de contre-indications
- Evaluation de la position de l'utérus
- Exclusion d'infections génitales (frottis cervical)
- L'exclusion d'un cancer du col utérin (frottis PAP) n'est pas obligatoire

chez les jeunes femmes. Si la femme subit/ressent de très fortes douleurs pendant l'insertion, il est peu probable qu'elle choisisse de renouveler son DIU.

Les patientes doivent être prévenues que l'insertion est généralement ressentie, mais que les douleurs sont bien contrôlables dans la plupart des cas. Il n'existe globalement que peu de données indiquant un avantage de l'analgésie pharmacologique [10]. Dans la pratique, on peut donner, si besoin, un AINS à la patiente avant et/ou après la mise en place du dispositif.

Les appréhensions liées à l'insertion peuvent souvent rendre les patientes encore plus sensibles. En conséquence, «l'analgésie verbale» [10, 15] a toute son importance. Il faut donc veiller à créer une atmosphère professionnelle calme et relaxée lors de la pose, à maintenir le contact verbal avec la patiente et à l'informer éventuellement en temps réel sur le processus en cours [10].

Certains experts recommandent d'insérer le dispositif lorsque la vessie est bien pleine, étant donné que l'utérus est alors mieux positionné ou poussé en extension. Pendant l'introduction de l'hystéromètre et pendant l'application de la pince de Pozzi, si on y a recours, on peut faire tousser la patiente pour distraire son attention.

De plus, il faut informer la patiente que des crampes douloureuses peuvent survenir quelques heures (ou plus rarement quelques jours) après la mise en place du dispositif, ceci étant une réaction physiologique de l'utérus au corps étranger. Si la patiente le souhaite, on peut donner ou prescrire un AINS ou un antispasmodique contre ces douleurs.

■ **Risque d'infections/fertilité**

Lors de la première consultation, les femmes doivent être informées que le DIU au LNG n'affecte pas la fertilité et que ses effets contraceptifs cessent dès le retrait du dispositif, c'est-à-dire que la patiente peut devenir immédiatement enceinte [13, 14].

Comme mentionné, aucun risque d'infection ne provient du DIU au LNG lui-même. Il est néanmoins recommandé de procéder, avant l'insertion, à un examen général et gynécologique incluant aussi une palpation des seins. Une grossesse doit être exclue, de même que les contre-indications. La position de l'utérus et la taille de la cavité utérine doivent être déterminées. Il faut également faire un frottis cervical et traiter toute infection génitale éventuellement présente (chlamydia, gonorrhée, examen direct au microscope) avant de procéder à l'insertion du dispositif [13, 14] (Tabl. 1).

■ **Règles irrégulières, aménorrhée**

Pendant la consultation, il faut informer la patiente qu'elle devra s'attendre à des irrégularités des règles pendant une période allant jusqu'à 3 mois (6 mois au maximum), mais que leur intensité et leur fréquence diminueront rapidement [13, 14]. Après quelque temps, une aménorrhée se développe chez 20 à 40 % des patientes [13, 16].

La patiente doit contacter le médecin si elle remarque un changement après la stabilisation initiale du schéma des règles (causes possibles: saignements fonctionnels, migration du DIU, grossesse etc.) [13, 14].

Si la patiente remarque un de ces symptômes après la pose, il faut en premier lieu vérifier la position du DIU par échographie. Si la cause est un kyste ou un follicule persistant, la patiente sera informée que celui-ci régresse spontanément dans la plupart des cas [13, 14]. Si des douleurs aiguës surviennent, elle doit consulter son médecin d'urgence à cause du risque de torsion.

■ **Acné et autres effets indésirables**

Le DIU au LNG est généralement bien toléré [13, 14] et certains «effets secondaires» tels que l'aménorrhée peuvent être positifs en améliorant la qualité de vie et en réduisant les dépenses liées aux articles d'hygiène fé-

minine. Il faut toutefois prévenir la patiente de la possibilité de cet effet secondaire ainsi que d'autres effets indésirables comme des kystes ovariens, de l'acné, des impuretés de la peau, des fluctuations d'humeur et de légères modifications du poids [13, 14]. Les problèmes de peau étant visibles, ils jouent le plus grand rôle dans le ressenti subjectif des patientes. Dans le cas d'une acné pré-existante ou du passage d'un traitement anti-androgénique à un DIU au LNG, il faut sensibiliser la patiente à la possibilité d'une aggravation des problèmes de peau.

■ Hormones

Pendant la consultation, on peut expliquer à la patiente que le DIU au LNG ne contient qu'un progestatif – contrairement aux préparations œstro-progestatives – et qu'il agit directement dans l'utérus. De faibles taux d'hormone peuvent être détectés dans le sang, mais ils sont bien inférieurs aux autres méthodes contraceptives hormonales et ils diminuent encore lors de l'utilisation du dispositif; les effets indésirables systémiques sont donc très faibles [13, 14].

■ Sensation de corps étranger

Il est recommandé de signaler aux patientes qu'on ne peut pas ressentir un DIU au LNG parce qu'il est entouré/protégé par une couche de muscle, épaisse de 2 centimètres. Il est par contre possible de sentir le fil de retrait. En cas de besoin, le fil de retrait peut être raccourci et il se situera alors dans le col. Cette mesure peut éventuellement rendre le changement de stérilet un peu plus difficile.

Perspectives

Les jeunes femmes et les nullipares ont souvent un canal cervical étroit et un utérus de petites dimensions, ce qui peut rendre l'insertion du DIU au LNG plus difficile et plus douloureuse. Le nouveau système intra-utérin Jaydess® (LNG-IUS13.5), récemment homologué**, est de plus petite dimension que le Mirena®. La largeur a été réduite de 12 % (4 mm) et la longueur de 7 % (2 mm), ce qui devrait permettre une insertion plus aisée et moins douloureuse chez ce groupe

de patientes. C'est ce que montrent les données d'études de phases II et III [17, 18].

Pour permettre une meilleure visibilité de Jaydess® à l'imagerie médicale, ce dispositif est désormais muni d'un anneau d'argent [14]. En comparaison avec Mirena®, le dosage d'hormone diffusé quotidiennement par Jaydess® est réduit d'environ 30 % (Tabl. 2). Cette réduction est associée à une diminution de la durée d'action à 3 ans. Le dispositif est très bien toléré [14, 17, 18].

On remarque en particulier une incidence significativement plus faible de kystes ovariens fonctionnels dans l'étude de phase II: 5,9 % avec Jaydess® vs 22,0 % avec Mirena® [18].

Autre différence importante par rapport au Mirena®: l'ovulation, qui est occasionnellement supprimée par Mirena®, n'est pratiquement pas influencée par Jaydess® [13, 14]. Une autre différence est le taux d'aménorrhée, qui est 2 fois plus faible avec Jaydess® qu'avec Mirena® [17, 18]. Les schémas des règles et l'indice de Pearl sont similaires avec les 2 dispositifs. Les grossesses extra-utérines sont aussi rares avec l'un ou l'autre dispositif [13, 14, 17, 18].

Dès que Jaydess® sera disponible**, on pourra constater si les manifestations observées dans les études sont les mêmes que dans la vie réelle de nos patientes.

L'essentiel

1. La fiabilité du DIU au LNG est largement démontrée dans de nombreuses études; la fiabilité dans la vie quotidienne est supérieure à celle des contraceptifs oraux.
2. La crainte de fortes douleurs pendant l'insertion du dispositif intra-utérin est souvent infondée; la fertilité est rétablie après le retrait du dispositif.
3. Les DIU au LNG sont une forme de contraception conseillée chez toutes les patientes ne souhaitant pas avoir d'enfant dans un futur proche, dont notamment les jeunes patientes et les nullipares.
4. Un nouveau DIU au LNG (Jaydess®), de plus petites dimensions, permet de faciliter l'insertion et de la rendre ainsi encore moins douloureuse.

**Probablement disponible en Suisse au printemps 2014

L'élaboration de cet article dans le cadre d'un comité consultatif a été rendue pos-

Tableau 2: Jaydess® en comparaison avec Mirena®

Aspect	Jaydess® [14, 17]	Mirena® [13]
Quantité d'hormone contenue	13,5 mg	52 mg
Quantité d'hormone libérée par jour	14 µg/j à 5 µg/j	20 µg/j à 10 µg/j
Taux sérique de LNG	162 pg/ml à 59 pg/ml	206 pg/ml à 131 pg/ml
Indice de Pearl moyen sur la durée d'utilisation	0,33	0,14
Inhibition de l'ovulation	Pratiquement aucune	Chez certaines femmes
Taux d'aménorrhée	12 %	16 %
Durée d'utilisation	3 ans	5 ans
Dimensions	28 x 30 mm 	32 x 32 mm 
Diamètre de l'applicateur	3,8 mm	4,4 mm
Indications	Contraception	Contraception, hyperménorrhée idiopathique, protection de l'endomètre dans le cadre d'un traitement œstrogénique substitutif

sible avec l'aimable soutien de la société Bayer (SCHWEIZ) AG. Les auteurs étaient indépendants et libres de se former leur opinion à leur idée. La réalisation du projet a été soutenue sur le plan organisationnel par la société impulze SARL.

Quels sont les points à prendre en compte lors de l'insertion de Jaydess® ou du Mirena®?

L'insertion doit être précédée d'un examen général et gynécologique. Des irrégularités des règles et une survenue de saignements intermenstruels sont très fréquentes pendant les premiers mois. Il faut donc exclure une pathologie de l'endomètre avant l'insertion du DIU. Les données les plus récentes indiquent que le risque de maladies thromboemboliques (p. ex. thrombose veineuse profonde de la jambe, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) n'est probablement pas accru lors d'une utilisation de progestatifs seuls (comme Jaydess® ou Mirena®) [13, 14]. Jaydess® et Mirena® sont généralement bien tolérés. Dans des cas individuels, il est cependant possible d'observer les symptômes suivants, surtout au cours des 3 à 6

premiers mois après l'insertion du dispositif: douleurs abdominales/pelviennes, céphalées, tensions mammaires, écoulement vaginal, nausées, acné ou autres problèmes de peau, fluctuations d'humeur, dépression, kystes ovariens, vulvovaginite et alopecie. Le DIU peut aussi être expulsé partiellement ou complètement. Dans de rares cas, le DIU peut perforer la paroi de l'utérus. Si le DIU se déplace, est expulsé ou perce la paroi utérine, l'efficacité contraceptive n'est plus assurée et le DIU doit être retiré. Pour de plus amples informations, voir les informations professionnelles disponibles en ligne sur www.swissmedinfo.ch [13, 14].



BIBLIOGRAPHIE:

1. D'Arcanges C. Worldwide use of intrauterine devices for contraception. *Contraception* 2007; 75: S2–S7.
2. Marions L, Lökvist L, Taube A, et al. Use of the levonorgestrel releasing-intrauterine system in nulliparous women – a non-interventional study in Sweden. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2011; 16: 126–34.
3. Lyus R, Lohr P, Prager S; Board of the Society of Family Planning. Use of the Mirena LNG-IUS and Paragard CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception* 2010; 81: 367–71.
4. Allen RH, Goldberg AB, Grimes DA. Expanding access to intrauterine contraception. *A J Obstet Gynecol* 2009; 201: 456.e1–456.e5.
5. Suhonen S, Haukkamaa M, Jakobsson T, et al. Clinical performance of a levonorgestrel-releasing intrauterine system and oral contraceptives in young nulliparous women: a comparative study. *Contraception* 2004; 69: 407–12.
6. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011; 83: 397–404.
7. Mavranzouli I; LARC Guideline Development Group. The cost-effectiveness of long-acting reversible contraceptive methods in the UK: analysis based on a decision-analytic model developed for a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) clinical practice guideline. *Hum Reprod* 2008; 23: 1338–45.
8. Black K, Lotke P, Buhling KJ, et al.; Intrauterine contraception for Nulliparous women: Translating Research into Action (INTRA) group. A review of barriers and myths preventing the more widespread use of intrauterine contraception in nulliparous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012; 17: 340–50.
9. Santos AR, Bahamondes MV, Hidalgo MM, et al. Pain at insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in nulligravida and parous women with and without cesarean section. *Contraception* 2013; 88: 164–8.
10. Gemzell-Danielsson K, Mansour D, Fiala C, et al. Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives. *Hum Reprod Update* 2013; 19: 419–27.

11. Mansour D, Gemzell-Danielsson K, Inki P, et al. Fertility after discontinuation of contraception: a comprehensive review of the literature. *Contraception* 2011; 84: 465–77.
12. Evans A. Encouraging young women to make LARC their first choice of contraception. *Gynaecology Forum* 2012; 17: 4–6.
13. Information professionnelle du Mirena®, mise à jour de juillet 2013, Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), www.swiss-medicinfo.ch
14. Information professionnelle de Jaydess®, mise à jour de juin 2013, Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), www.swiss-medicinfo.ch
15. Duncan M. Reducing the pain of IUD insertion. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2013; 39: 63.
16. Römer T, Linsberger D. User satisfaction with a levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS): Data from an international survey. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2009; 14: 391–8.
17. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2013; 122: 1205–13.
18. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012; 97: 616–22.e1–3.

Correspondance:

Prof. Dr Michael Bajka
Höhacher-Weg 5
CH-8604 Volketswil

Information professionnelle abrégée de Jaydess®:

Jaydess®: Système intra-utérin (SIU) diffuseur de progestatif contenant 13,5 mg de lévonorgestrel (LNG). **I:** Contraception intra-utérine sur une période allant jusqu'à 3 ans. **P:** Insertion dans les 7 j suivant le début des règles. Remplacement du SIU à tout moment. Ne convient pas à la contraception postcoïtale. L'anneau en argent visible à l'échographie permet de le distinguer des autres SIU. **CI:** Anomalies de l'utérus ou du col; MIP; endométrite du post-partum; cervicite ou vaginite; avort. sept. ≤ 3 mois; tumeurs progestérone-dépend.; néoplasies malignes du corps ou du col de l'utérus; saignements vaginaux d'étiologie inconnue; traitement immunosuppresseur; hépatopathie aiguë + tumeurs hépatiques; grossesse; hypersensibilité au LNG ou aux composants du SIU. **Pr:** voir Importantes instructions de sécurité. **IA:** Le métabol. des progestatifs peut être accéléré par médicaments inducteurs d'enzymes, notamment enzymes du CYP450. En font partie p. ex. barbituriques, primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, griséofulvine, rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz, bosentan + préparations à base de millepertuis. Substances inhib. les enzymes métabolisant les méd. (p. ex. itraconazole, kétoconazole) peuvent augmenter la conc. sérique du LNG. L'influence de ces médicaments sur l'efficacité de Jaydess® n'est pas connue; on estime cependant qu'elle n'est pas significative en raison des mécanismes d'action essentiellement locaux de Jaydess®. **Gross/All:** Gross CI; utilisation possible pendant l'allaitement. **EI:** très fréquents: vulvovaginite, céphalées, douleurs abdo., acné/séborrhée, mod. des saignements y.c. règles moins ou plus abondantes, spotting, oligo- + aménorrhée (> 50 %), kystes ovariens; fréquents: infect. de l'app. génital inf., humeur dépressive, migraine, nausées, alopecie, dysménorrhée, douls. dans la poitrine/sens. de malaise, expulsion du SIU, pertes vaginales. Autres EI voir l'IP. **Liste B.** Mise à jour juin 2013. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'IP sur www.swissmedicinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich. www.infoscontraception.ch; www.jaydess.ch

Importantes instructions de sécurité sur Jaydess®:

Pr: Avant l'insertion, effectuer un examen général + gynéc. incluant palpation des seins + exclure toutes les CI. Effectuer un frottis du col + traitement d'infections doit être terminé. Exclure des pathologies de l'endomètre. Le positionnement correct du SIU est important pour assurer un effet optimal. L'insertion et le retrait du SIU peuvent occasionner des douls. et des saignements ou une réaction vasovagale, prudence chez épileptiques. Contrôle 1–3 mois après insertion + puis tous les ans; Jaydess® n'offre aucune protection contre une inf. à VIH (SIDA) + autres maladies sexuell. transm. Enseigner à la pat. l'autocontrôle du positionnement du SIU. Risque accru de perforation chez les femmes qui allaitent. En cas de grossesse sous Jaydess®, le risque relatif d'une GEU augmente, en particulier chez pat. ayant antécédents de GEU, OP des trompes ou PID; Information des pat. des symptômes (douls. intenses dans le bas ventre, notamment en rapport avec absence des règles ou apparition d'un saignement après aménorrhée). **Retrait immédiat de Jaydess® en cas de:** survenue de CI; première apparition/aggravation de céphalées de type migraineux; migraine focale avec perte visuelle asymétr.; troubles de la vue, de l'audition, de la parole ou autres troubles sensoriels + autres sympt. d'une ischémie cérébrale; ictère; néoplasies hormono-dépendantes; augmentation importante de la pression artérielle; pathologie artérielle sévère p. ex. AVC, infarctus du myocarde; thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire. Selon des données récentes, le risque de maladies TEV + TEA n'est vraisemblablement pas augmenté sous des préparations progestatives pures (telles que Jaydess®). En cas de thrombose, envisager le retrait du SIU + autres méthodes contraceptives appropriées non hormonales. Concernant symptômes/facteurs de risque, voir l'IP. L.CH.WHC.01.2014.0557-DE/FR/IT



Bayer HealthCare

Endometriose. Raus aus den Schmerzen!

- deutliche Schmerzreduktion^{1,2}
- günstiges Verträglichkeitsprofil^{2,3}
- geeignet für die Langzeittherapie^{*2,3}
- einfache Einnahme: 1x täglich⁴



kassenzulässig

Kurzfachinformation Visanne®

Z: Tabl. à 2 mg Dienogest + Hilfsstoffe. **I:** Behandlung der Endometriose. **D:** 1 Tabl./Tag kontinuierliche Einnahme. **KI:** Venöse Thromboembolien (VTE); arterielle thromboembolische Erkrank. (ATE); Diabetes mellitus m. Gefässveränderungen; Schw. Lebererkrank. m. abnormen Leberfunktionsparametern; gut-/bösaartige Lebertumore; sexualhormonabh. maligne Tumore; ungeklärte Vaginalblutung; Überempfindlichkeit gegenüber Wirk- o. Hilfsstoffen. **VM:** Vor Beginn/Wiederaufnahme kompl. Eigen- + Familienanamnese, allg. + gynäkol. Untersuchung unter Berücksichtigung d. KI + VM + Kontrollen in regelmässigen Abständen; Ausschl. einer SS; Absetzen hormonaler Kontrazeptiva. Individuelle Risiko-Nutzen-Analyse vor d. Behandlung: starke + anhaltende Blutungen bei uterinen Leiomyomen o. Adenomyosis uteri; erhöhtes Osteoporose-Risiko; Depression; anhaltende, klin. sign. Hypertonie; sorgfältige Überwachung bei Diabetes mellitus; persistierende Ovarialfollikel; Extrauterin gravidität i. d. Anamn. (erhöhte Rate ektopischer SS bei Gestagen-Monopräparaten vs komb. oralen Kontrazeptiva). **Vask. RF:** Epidemio. Studien zeigten einen schwachen Zusammenhang zw. d. Anw. v. Gestagen-Monopräp. + einem erhöhten Risiko für MI o. zerebrale Thromboembolien, + ein leicht erhöhtes Risiko für VTE (TVT, LE).

Betr. Symptome/RF siehe FI. **Sofortiges Absetzen bei:** Vd. a. ATE/VTE; anhaltende klin. sign. Hypertonie; mind. 4 Wochen vor geplanter OP + während Immobilisation; Ikterus +/- Cholestase-bedingten Pruritus; zunehmendem Schweregrad bestehender Depression; starken Oberbauchschm./Lebervergr.; SS o. Vd. a. SS. **IA:** Dienogest wird hauptsächlich durch CYP-P450 (CYP3A4) metabolisiert. CYP-P450-Induktoren (z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin, Johanniskraut-Präparate) können d. therapeut. Wirksamkeit herabsetzen. CYP3A4-Inhibitoren wie Azol-Antimykotika, Cimetidin, Verapamil, Makrolide, Diltiazem, Protease-Inhibitoren, Antidepressiva + Grapefruitsaft können die Plasmaspiegel von Progesteron erhöhen. **SS/S:** Keine Anwendung. **UW:** Häufig: Gewichtszunahme, Nervosität, Stimmungsveränd., depressive Verstimmung, Libidoverlust, Aufmerksamkeitsstörung, Kopfschmerzen, Migräne, Schlafstörungen, Übelkeit, Bauchschm., Blähungen, Erbrechen, Akne, Alopezie, Rückenschm., Brustbeschw., Ovarialzysten, Hitzewallungen, Asthenie, Reizbarkeit. Weitere UW siehe FI. **P:** 2x 14, 6x 14. **Liste B.** Stand Nov. 2010. Weiterführende Info. entnehmen Sie bitte der FI auf www.swissmedinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich. L.CH.WHC.10.2012.0320-DE

Referenzen:

- 1 Strowitzki T. et al. Dienogest in the treatment of endometriosis-associated pelvic pain: a 12-week, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 151:193-8, 2010.
- 2 Strowitzki T. et al. Dienogest is as effective as leuprolide acetate in treating the painful symptoms of endometriosis: a 24-week, randomized, multicentre, open-label trial. Hum Reprod 25(3):633-641, 2010.
- 3 Petraglia F. et al. The role of progestogens in endometriosis therapy. Gynaecology Forum 15(2):13-17, 2010.
- 4 Arzneimittelinformation Visanne®, Stand November 2010, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedinfo.ch.

* Studiendaten über 15 Monate

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich, Tel. 044 465 81 11, www.bayer.ch

Visanne®
Endlich wieder selbstbestimmt.