

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



**Gasteditorial: Ghana –
eine Reise als Weg in andere Wirklichkeiten**
L'éditorial de l'invité: Ghana –
le voyage, une façon de découvrir d'autres réalités

Ist globale Armut besiegbar?

Die Schulterdystokie

**Orale Kontrazeptiva
und Thromboserisiko**

**Bayer HealthCare-News:
Jaydess®: die neue Verhütung
auch für junge Frauen**
Actualités de Bayer HealthCare:
Jaydess®: le nouveau contraceptif également
adapté aux jeunes femmes



« Penser régulièrement à la contraception ? C'est de l'histoire ancienne ! »

Le plus petit SIU du monde^{1,2,...}

également adapté aux jeunes femmes !*



- jusqu'à 3 ans de contraception fiable¹
- insertion facile^{3,4}
- sans œstrogène et dose minimale¹



NOUVEAU

jaydess®

LÉVONORGESTREL 13.5 MG

Références

1 Information professionnelle du Jaydess®, mise à jour juin 2013, Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), www.swissmedicinfo.ch. **2** Information professionnelle du Mirena®, mise à jour juillet 2013, Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), www.swissmedicinfo.ch. **3** Nelson A, et al. Two Low-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems. A randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology* 2013;122(6):1205-1213. **4** Gemzell-Danielsson K, et al. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena®. *Fertility and Sterility* 2012;3:616-622.

* Jaydess® a fait l'objet d'une étude (de phase III) menée auprès de 1'432 femmes âgées de 18 à 35 ans – 39% d'entre elles étaient nullipares³

Information professionnelle abrégée 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. **El** : Très fréquents : vulvovaginite, céphalées, douleurs abdo., acné / séborrhée, mod. des saignements y.c. règles moins ou plus abondantes, spotings, oligo- + aménorrhée (>50%), kystes ovariens ; fréquents : infect. de l'app. génital inf., humeur dépressive, migraine, nausées, alopecie, dysménorrhée, doul. dans la poitrine / sens. de malaise, expulsion du SIU, pertes vaginales. Autres El 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 + gynécol. 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 doul. 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 (doul. 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

M. Stammer-Safar

Gasteditorial: Ghana – eine Reise als Weg in andere Wirklichkeiten..... Seite 4

L'éditorial de l'invité: Ghana – le voyage, une façon de découvrir d'autres réalités..... Seite 7

M. KochIst globale Armut besiegbar? Die „Millennium Development Goals“
und Post-2015-Agenda Seite 10**H. Helmer**Die Schulterdystokie: Grundlegendes und Möglichkeiten der Reduktion von
Komplikationen..... Seite 14**C. Egarter**

Thromboserisiko und kombinierte orale Kontrazeptiva..... Seite 16

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

Jaydess®: die neue Verhütung auch für junge Frauen Seite 18

Jaydess®: le nouveau contraceptif également adapté aux jeunes femmes Seite 22

Hinweise für Autoren Seite 26

Titelbild: Kinga Chalubinski

IMPRESSUM: **Herausgeber:** o. Univ.-Prof. Dr. Peter Husslein und Univ.-Prof. DD. 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: Faidrucker GmbH, A-3002 Purkersdorf, Wintergasse 52
Erscheinung: 4× jährlich
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, Leserbrief, 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.

Gasteditorial

Ghana – eine Reise als Weg in andere Wirklichkeiten

**Über die verschiedenen Wahrnehmungen in und um uns
und wie sie sich zusammenfügen lassen**

M. Stammler-Safar

Im November 2013 brachen wir zu einem einwöchigen Arbeitseinsatz nach Ghana auf. Einer von uns, Dr. Kazem Nouri, war schon im Vorjahr dort gewesen, er kannte die Stadt Tumu im nördlichsten Winkel Ghanas und das dortige Spital. Drei andere, Dr. Martin Langer, Dr. Maurus Demel und Dr. Caitlin Fizz, kannten Afrika gar nicht. Ich selbst hatte von 2000–2002 in Zomba, Malawi, gearbeitet. Jeder von uns stieg mit seinen subjektiven Phantasien über Afrika und das, was uns erwarten würde, in das Flugzeug. Da reisten mit: ein Desinfektionsspray gegen die zu erwartenden hygienischen Widrigkeiten; ein Roman über das Clansystem und magische Denken in einem afrikanischen Dorf; innere Bilder von Bürgerkrieg, Gewalt, Kindersoldaten, Schlangen, hoher Müttersterblichkeit, miserabler medizinischer Versorgung, Malaria und Schlimmerem; aber auch Vorstellungen von wunderbarer Natur, Weite, von edlen, starken, schwarzen Menschen, von Weisheit und Freiheit und all dem, das man immerzu im Leben sucht und noch nie wirklich irgendwo gefunden hat.

Wir kamen in der Hauptstadt an, müde vom langen Flug und von der klebrigen Hitze bedrängt, reihten uns in die unendliche Schlange vor der Passkontrolle und machten erste oder zweite Erfahrungen mit den teilnahmslosen, uninteressierten, fast arrogant wirkenden Gesichtern der ghanesischen Kontrollorgane, die in ihren Glashäusern thronen, um von dort aus gelangweilt die Pässe zu inspizieren, während sie sich die Nägel feilten.

Weiter ging es am nächsten Tag, immer tiefer ins Land hinein, immer ghanesischer, immer abgelegener. Der lokale Airport in Tamale hatte als Ausdruck der Gesamtlage eigentlich nur mehr ein symbolisches Rollband für das Gepäck. Das Rollband rollte nicht mehr, das Gepäck wurde einfach dort hin geworfen. Wir blickten uns immer wieder an, jeder dachte sich wohl seinen Teil: Der eine schüttelte innerlich den Kopf über so viel Unorganisiertheit, der andere lachte über das entspannte Chaos und dazwischen gab es wohl noch viele andere Gedanken, denn wir waren ja zu fünft.





Zuletzt brachten uns zwei Jeeps mit entzückenden, jedoch durchaus waghalsigen Fahrern in einer mehrstündigen Fahrt über unasphaltierte Straßen nach Tumu. Da ging es nun durch wahrhaft afrikanische Dörfer und durch dünn besiedelte Steppe; da sah man erstmals die kleinen Lehmhütten, die schmutzigen Kinder, die kleineren mit ernstem, verschrecktem Gesicht, die größeren mit dem strahlendsten Lächeln.

Und dann ging es in die schmutzige Herberge und am nächsten Tag in das unfassbar ärmliche Spital, und in die wahn-sinnig überfüllten Ambulanzen und den höchst schlichten Operationssaal mit der kurzärmelig gekleideten „Scrub Nurse“, die mit den nackten Ellbögen am OP-Tischchen aufgestützt instrumentierte, und in den mit Schrecklichkeiten gefüllten Ward, der von Schlangenbissen über dramatisch unklare akute Abdomina noch viele andere Krankheitsbilder, an abwesend blickende Menschen geheftet, beherbergte.

Ein Sog erfasste uns – der Sog, etwas tun zu wollen, handeln und helfen zu wollen, eine Struktur in das Chaos zu bringen, gewohnte, vertraute Verhältnisse zu schaffen. Wir dachten gemeinsam nach, sammelten die verschiedenen Ideen, die aus unseren teils intensiven Gefühlen des Überwältigt-seins, der Hilflosigkeit und dem Wunsch, sinnvoll tätig zu werden, entsprangen, erwogen und verwarfen und installierten schlussendlich etwas, das dem uns bekannten Spitalsalltag ähnelte: eine Morgenbesprechung, eine Triage-Station, eine Ambulanz, wo wir ein Ultraschallgerät und eine Hebamme, die als Übersetzerin fungierte, hatten, und einen Plan für die operativen Eingriffe.

Jeder von uns fünf Fachärzten fand in den wenigen Tagen der intensiven Arbeit immer wieder seinen Platz und begegnete dem vielen Fremden mit seinen persönlichen Strategien, die da waren: Entsetzen und Mitleid über so viel nicht behandelbare Krankheit; Verleugnung der Betroffenheit; sich in die schier bodenlose Arbeit stürzen und so tun, als ob ohnehin alles wäre wie immer; Distanzierung durch Humor und Witze; Bananen des momentan Unfassbaren auf Hunderte von Fotos zur späteren stückweisen Verdauung; versuchte Sachlichkeit in klaren, medizinischen Gesprächen und so weiter und so fort.

Ich glaube sagen zu dürfen, dass die in diesem Setting so unüberhörbar auftauchenden diskrepanten Gefühle von Macht und Hilflosigkeit für jeden von uns ein Thema waren: Einerseits fühlten wir uns im Besitz von so viel mehr Wissen und Erfahrung, konnten diagnostizieren und operieren wie naturgemäß sonst niemand dort – es gibt auch nur einen Arzt für das gesamte Spital, der die gesamte Zeit „on call“ ist – und keiner von uns konnte sich der Versuchung entziehen, sich zumindest für kurze Momente als Held in der Wildnis zu fühlen, als Abenteurer, als Albert Schweitzer, der mit unzureichenden Klemmen und Nahtmaterial eine großartige Operation bestand. Mindestens genauso oft, jedoch viel quälender und unliebsamer, stellte sich auch bei jedem von uns das Gefühl ein, eigentlich gar nichts von den lokalen Strukturen zu verstehen, nicht dazuzugehören, nichts ändern zu können und bei scharfer Betrachtung womöglich mehr Schaden als Nutzen anzurichten. Wenn wir abends müde und dennoch hellwach von all den Eindrücken des Tages im Hof unserer schlussendlich sehr angenehmen Unterbringung saßen





und brüderlich den mitgebrachten Whiskey zur „innerlichen Desinfektion“ teilten, sprachen wir über die Erlebnisse des Tages. Wir teilten unsere Gefühle, unsere Gedanken, unsere Zweifel, unsere Traurigkeit und unsere Freude.

Jeder brachte das für ihn besonders Wichtige, vielleicht auch das für ihn persönlich Bezeichnende in die Diskussion ein. Die Gruppe nahm das Gehörte auf, kommentierte, brachte neue Aspekte, fand Gründe zur Heiterkeit, aber auch zur Traurigkeit. Die Gruppe war unsere große Stärke. Sie ermöglichte es jedem Einzelnen, einen größeren Sektor des Kreises zu sehen als nur den eigenen. Sie gab einen vertrauten Rahmen, Halt und Schwung. Sie war eine kleine Fundgrube an Ideen, Einfällen und Visionen.

Als wir zurück in Österreich waren, bemerkten wir, dass jeder von uns die Geschichten aus Ghana anders erzählte. Oder die Wichtigkeit der Geschichten anders reihte. Es wurde, wie bei der Hinreise, noch einmal sichtbar, dass es nicht *eine* Wirklichkeit für alle gibt, sondern verschiedene, sich überschneidende, subjektive Wirklichkeiten.

Auf „Ghana“, symbolisch für das Neue, das Fremde, das Unbekannte, treffen wir häufig in unserem beruflichen Alltag, sei es in Form von fremdländischen Patientinnen, sei es in Form von Themen, die uns „fremd“ sind, wie Eizellspende, Verwandtenehe, Fetozid und Schwangerschaftsabbruch aus fetaler Indikation in späten Wochen, mütterlicher Wunsch nach maximaler Behandlung für das Kind trotz schlechtester Prognose,



Substanzabusus in der Schwangerschaft... und und und.

Wenngleich fallweise nicht möglich, häufig aufwendig, langwierig und emotionell, immer aber eine Herausforderung an die Toleranz und Reflektiertheit des Teams, sollte man für solch bewegende Themen unbedingt die Kapazität der Gruppe, der Kollegenschaft kennen und nützen. Verschiedene Menschen mit verschiedenem Hintergrund, Erfahrungen und Einstellungen haben in einem konstruktiven Klima eine wesentlich größere Möglichkeit, eine schwierige Fragestellung umfassend zu betrachten, als ein Mensch alleine das könnte. Damit wächst die Wahrscheinlichkeit, gute, tragbare Entscheidungen und Strategien zu finden, beträchtlich. Ganz abgesehen vom persönlichen Gewinn, der entstehen kann, wenn es einem gelingt, voneinander abweichenden Meinungen Gehör zu schenken. Sollte das eben Gesagte in Ihren Ohren allzu idealisiert klingen, so gebe ich zu, in dieser Hinsicht durchaus Idealistin zu sein.

In jedem Fall war „Ghana“ mehr als ein medizinischer Hilfeinsatz. Es war eine Begegnung mit dem „Fremden“, es war eine eindrucksvolle Gelegenheit, die Stärke einer Gruppe zu erleben und zu sehen, in wie vielen verschiedenen Wirklichkeiten wir Menschen auf diesem Planeten leben.

Korrespondenzadresse:

*Dr. Maria Stammer-Safar
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: maria.stammer-safar@meduniwien.ac.at*

L'éditorial de l'invité

Ghana – le voyage, une façon de découvrir d'autres réalités

A propos des différentes manières dont nous percevons le monde, en nous et autour de nous, et de la possibilité de les associer

M. Stammeler-Safar

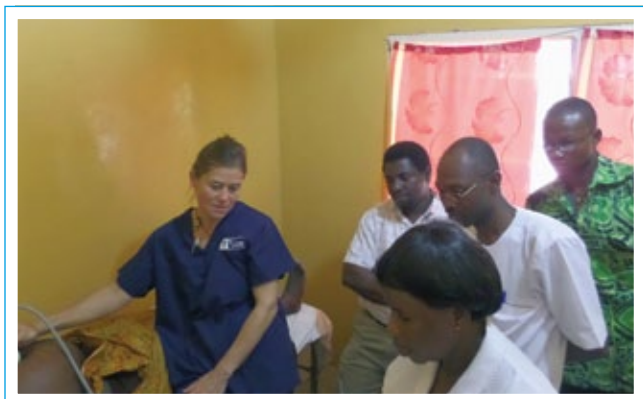
En novembre 2013, nous avons pris le chemin du Ghana pour un engagement d'une semaine. L'un d'entre nous, le docteur Kazem Nouri, s'y était déjà rendu l'année précédente, il connaissait la ville de Tumu et l'hôpital local, dans la région la plus septentrionale du Ghana. Les trois autres docteurs, Dr. Martin Langer, Dr. Maurus Demel et Dr. Caitlin Fizz, ne connaissaient pas l'Afrique. Moi-même, j'avais travaillé à Zomba, au Malawi, entre 2000 et 2002. Chacun d'entre nous embarqua dans l'avion avec ses représentations subjectives de l'Afrique et de ce qui nous y attendait. Nous emportions avec nous: un spray désinfectant contre toute sorte d'infortunes hygiéniques prévisibles; un roman sur le système clanique et la pensée magique dans un village africain; des images mentales de guerre civile, de violence, d'enfants-soldats, de serpents, de mortalité maternelle élevée, d'absence de soins médicaux, de malaria et de choses encore plus terribles; mais aussi des images de nature magnifique, de nobles et forts hommes noirs, de sagesse et de liberté

et de tout ce que l'on cherche toujours dans la vie, sans le trouver vraiment.

Nous sommes arrivés dans la capitale, fatigués par notre long vol et opprésés par la chaleur poisseuse; nous avons pris place dans l'interminable queue devant le contrôle des passeports et fait nos premières, ou plutôt nos deuxième expériences avec les préposés ghanéens au contrôle, aux visages indifférents, désintéressés, presque arrogants, trônant dans leur cages de verre et inspectant les passeports d'un air ennuyé tout en se limant les ongles.

Nous avons poursuivi notre voyage le jour suivant, pénétrant toujours plus profondément dans les terres, de plus en plus ghanéennes et de plus en plus reculées. L'aéroport local de Tamale ne possédait plus qu'un seul carrousel à bagages, image de la situation générale. Le carrousel ne roulait plus, les bagages étaient tout simplement jetés dessus. Nous échangeons des regards, chacun se faisant ses propres réflexions: l'un secouait la tête intérieurement devant un tel





manque d'organisation, l'autre riait face à ce chaos décontracté et, entre les deux, de nombreuses autres pensées nous traversaient probablement l'esprit car nous étions cinq.

Pour finir, de charmants conducteurs plutôt «casse-cou» nous ont emmenés à Tumu dans deux jeeps, un trajet de plusieurs heures sur des routes non asphaltées. Parcourant la steppe faiblement peuplée, nous avons alors traversé de véritables villages africains; nous avons pour la première fois vu les petites huttes de terre, les enfants sales, les plus petits aux visages sérieux et effarés, les plus grands arborant de grands sourires rayonnants.

Et puis, nous sommes arrivés dans une auberge malpropre et, le lendemain, nous sommes allés à l'hôpital y découvrant une pauvreté inconcevable: nous avons vu les ambulances horriblement bondées et la salle d'opération extrêmement rudimentaire, avec son infirmière de bloc, vêtue d'une blouse à manches courtes, officiant les coudes nus appuyés sur la petite table d'opération. Les salles étaient emplies d'atrocités, des morsures de serpents aux manifestations pathologiques les plus diverses touchant des personnes aux regards absents en passant par des syndromes abdominaux aigus, dramatiquement incompréhensibles.

Nous avons été aspirés – aspirés par le besoin de faire quelque chose, d'agir et d'aider, de structurer ce chaos, de recréer les conditions familières auxquelles nous sommes habitués. Nous avons ensemble réfléchi, rassemblé nos diverses idées – nées pour une bonne part de notre profond sentiment d'accablement, d'impuissance et de notre désir d'agir de façon raisonnable – nous les avons examinées, puis les avons rejetées pour finir par installer quelque chose

qui ressemblait au quotidien hospitalier qui nous est familier: un briefing matinal, une station de triage, une ambulance où étaient installés un appareil à ultrasons et une sage-femme qui faisait office de traductrice ainsi qu'un plan des interventions chirurgicales.

Chacun de nous cinq, médecins spécialistes, a trouvé sa place en ces quelques jours de travail intense et a élaboré sa propre stratégie pour faire face à tout ce qui était étranger: effroi et pitié face à tant de maladies non traitables; négation de son propre accablement; s'immerger dans le travail quasi colossal et faire comme si tout était habituel; distanciation par l'humour et les plaisanteries; conjurer l'inconcevable dans des centaines de photos pour pouvoir, plus tard, le digérer par bribes; tenter de garder son impartialité en menant des entretiens médicaux clairs et ainsi de suite.

Je crois pouvoir dire que, dans ce contexte, chacun d'entre nous a été préoccupé par les sentiments manifestement contradictoires d'autorité et d'impuissance qu'il ou elle ressentait: d'une part, nous nous sentions détenteurs de connaissances et d'une expérience supérieures, nous savions faire un diagnostic et conduire une opération comme personne d'autre ne pouvait le faire là-bas – pour tout l'hôpital, il n'y a qu'un seul médecin, toujours «de garde» – et aucun d'entre nous n'a pu résister à la tentation de se voir, pendant au moins un court instant, comme un héros dans le désert, comme un aventurier, un Albert Schweitzer, capable de réussir une opération extraordinaire avec des pinces et des fils de suture sommaires. Mais tout aussi souvent et de façon beaucoup plus angoissante et désagréable, chacun d'entre nous a aussi éprouvé le sentiment de ne rien comprendre aux structures locales, de ne pas en être, de ne rien pouvoir changer et,





à y regarder de plus près, peut-être même de faire davantage de mal que de bien. Le soir, lorsque fatigués et pourtant tout à fait éveillés à la suite des impressions de la journée, nous étions assis dans la cour de notre auberge, finalement très agréable, lorsque nous partagions fraternellement le whisky que nous avions apporté pour «nous désinfecter intérieurement», nous parlions de ce que nous avions vécu dans la journée. Nous partagions nos sentiments, nos pensées, nos doutes, notre tristesse et notre joie.

Chacun d'entre nous apportait dans la discussion ce qui lui tenait particulièrement à cœur, peut-être aussi ce qui lui était spécifique. Le groupe accueillait ce qui était dit, le commentait, y ajoutait de nouveaux aspects, trouvait des raisons de se réjouir, mais aussi de s'affliger. Le groupe était notre grande force. Il permettait à chacun d'entre nous de percevoir une part du cercle plus grande que la sienne propre. Il nous donnait un cadre familial, nous insufflait réconfort et entrain. C'était une petite mine d'idées, d'inspirations et de visions.

De retour en Autriche, nous nous sommes aperçus que chacun d'entre nous racontait autrement les histoires du Ghana. Chaque histoire revêtait pour chacun d'entre nous une importance différente. Comme à l'aller, il a été de nouveau évident qu'il n'existe pas une seule réalité, mais diverses réalités subjectives, coïncidant parfois.

Dans notre quotidien professionnel, nous rencontrons souvent le «Ghana», le Ghana symbolisant tout ce qui nous est nouveau, différent, inconnu, que ce soit sous la forme de patientes étrangères ou de sujets qui nous sont «étrangers» comme dons d'ovules, mariages consanguins, féticides et interruptions de grossesse dans les der-



nières semaines, souhaits de la mère que tout soit fait en faveur de l'enfant malgré un diagnostic accablant, toxicomanie durant la grossesse, etc., etc.

Même si ce n'est pas possible dans tous les cas, même si c'est souvent dispendieux, fastidieux et qu'émotionnellement, cela représente toujours un défi pour la tolérance et la capacité de réflexion de l'équipe, face à ce genre de sujets difficiles, il faudrait absolument considérer et utiliser les aptitudes du groupe, de ses confrères et consœurs. Dans un climat constructif, différentes personnes, aux situations, aux expériences et aux opinions différentes, sont beaucoup plus aptes à envisager sous tous ces aspects un problème épineux qu'une personne seule. On accroît ainsi grandement la probabilité que de bonnes décisions seront prises et que des stratégies correctes seront adoptées. Sans parler du bénéfice personnel qui peut en découler si on réussit à écouter et à prendre en compte les opinions divergentes. Et au cas où vous auriez l'impression que tout ceci est idéalisé, alors oui, je l'avoue, en la matière, je suis idéaliste.

Dans tous les cas, le «Ghana» a été davantage qu'un engagement médical bénévole. Il a été une rencontre avec l'«étranger», une exceptionnelle occasion de vivre la force d'un groupe et de percevoir le nombre et la diversité des situations de vie existant sur notre planète.

Adresse de correspondance:

Dr. Maria Stammer-Safar
Clinique universitaire de gynécologie
Université de médecine de Vienne
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18-20
E-Mail:
maria.stammer-safar@meduniwien.ac.at

Ist globale Armut besiegbar? Die „Millennium Development Goals“ und Post-2015-Agenda

M. Koch

Die „Millennium Development Goals“ (MDGs), ein Projekt der Vereinten Nationen (UN), sind vermutlich den meisten von uns ein Begriff. Doch was war die ursprüngliche Intention dieses Großprojektes, was waren die deklarierten Ziele, und vielmehr: Was wurde bisher erreicht?

Über 149 hochrangige Vertreter der Mitgliedsstaaten der Vereinten Nationen versammelten sich im September 2000 im UN-Hauptquartier (New York) mit dem Ziel, eine gemeinsame Deklaration zu erarbeiten – die so genannte „Millennium Declaration“. Es sollte dies eine Verpflichtung aller Mitgliedsstaaten zu einer neuen globalen Partnerschaft im Kampf gegen extreme Armut sein. Die Ausrottung globaler Armut wurde damit zum ersten Mal in den Mittelpunkt gestellt und als gemeinsames Ziel der internationalen Gemeinschaft anerkannt. Ban Ki Moon, Generalsekretär der UNO, beschrieb dies als *„eine der größten Herausforderungen unserer Geschichte“*.

Die insgesamt 8 MDGs, welche in der Millennium Declaration enthalten sind, fokussieren auf spezifische zeitgebundene Ziele, welche aktuelle globale Problematiken tangieren und mit Ende des Jahres 2015 erreicht sein sollen.

Da diese Deadline vor der Tür steht, wollen wir einen Schritt zurückgehen und einen genaueren Blick auf die ursprünglichen Absichten der MDGs und ihre globalen Auswirkungen werfen, jedoch ebenso auf die Hürden und Misserfolge sowie die anschließende Post-2015-Agenda.

Die MDGs setzen sich aus spezifischen Zielen zusammen, welche insgesamt 8 globale Problematiken ansprechen (Tab. 1):

1. Bekämpfung von extremer Armut und Hunger
2. Primärschulbildung für alle
3. Gleichstellung der Geschlechter/Stärkung der Rolle der Frau
4. Senkung der Kindersterblichkeit
5. Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Mütter
6. Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und anderen schweren Krankheiten
7. Ökologische Nachhaltigkeit
8. Aufbau einer globalen Partnerschaft für Entwicklung

Die Vereinten Nationen selektieren nationale bzw. transnationale Projekte, welche mit den MDGs übereinstimmen, und stellen die finanzielle Unterstützung zur Verfügung. Jeder UN-Mitgliedsstaat hat sich im Rahmen der Millennium Declaration zu einem finanziellen Beitrag verpflichtet.

Die erklärte Priorität der MDGs, die Bekämpfung von extremer Armut und Hunger, hat in den vergangenen Jahren große Erfolge gebracht. Der Anteil der Menschen, welche mit weniger als \$ 1,25 pro Tag auskommen müssen, hat sich seit 1990 halbiert und die Anzahl unterernährter Menschen konnte von weltweit 25 % auf 15 % reduziert werden. In realen Zahlen bedeutet dies jedoch, dass in etwa 870 Millionen Menschen nach wie vor täglich Hunger leiden – 1 von 8 Menschen weltweit.

Die vielleicht eindrucksvollsten Auswirkungen wurden innerhalb des zweiten MDGs erzielt: Primärschulbildung für alle. Das ursprüngliche Ziel war, dass mit 2015 alle Kinder weltweit, Knaben und Mädchen gleichsam, die Möglichkeit erhalten, eine komplette Grundschulausbildung zu absolvieren. Das Resultat ist eine Einschulungs-

Tabelle 1: Globale Veränderungen im Rahmen der Millennium Development Goals (MDG) 1990–2012.
Quelle: www.un.org/millenniumgoals. PPP: Kaufkraftparität.

	1990	2012
Goal 1: Bekämpfung von extremer Armut und Hunger		
Anteil mit < \$ 1,25 pro Tag (PPP; % der Bevölkerung; einkommensschwache/-mittlere Länder)	43	21
Prävalenz Unterernährung, Gewicht für Alter (% der Kinder < 5)	25	15
Goal 2: Primärschulbildung für alle		
Adjustierte Netto-Einschulungsrate, Grundschule (% der Grundschulalterkinder)	82	91
Alphabetisierungsrate, junge Frauen (% Frauen Alter 15–24)	79	87
Alphabetisierungsrate, junge Männer (% Männer Alter 15–24)	88	92
Goal 3: Gleichstellung der Geschlechter/Stärkung der Rolle der Frau		
Anzahl der Parlamentssitze, Frauen (%)	13	21
Anteil der Frauen mit Einkommen außerhalb Agrikultur (% von totaler Anstellung außerhalb Agrikultur)	34	40
Goal 4: Senkung der Kindersterblichkeit		
Sterblichkeitsrate, < 5 Jahre (pro 1000 Lebendgeburten)	90	48
Goal 5: Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Mütter		
Maternale Sterblichkeitsrate (pro 100.000 Lebendgeburten)	430	230
Prävalenz Kontrazeption (% Frauen Alter 15–49)	58	63
Goal 6: Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und anderen schweren Krankheiten		
HIV-Prävalenz, total (% der Bevölkerung Alter 15–49)	0,3	0,8
Inzidenz Tuberkulose (pro 100.000)	147	122
Goal 7: Ökologische Nachhaltigkeit		
Zugang zu sauberem Trinkwasser (%)	76	89
Waldfläche (% der Landfläche)	32,1	30,9
Goal 8: Aufbau einer globalen Partnerschaft für Entwicklung		
Netto offizielle Entwicklungshilfe (ODA) <i>per capita</i> (US\$)	11	19
Internetanwender afrikanischer Kontinent (pro 100 Einwohner)	0	20

rate von mittlerweile 90 % in Entwicklungsländern. Von 2000–2011 konnte die Anzahl der Kinder, welche keine Möglichkeit besitzen, eine Schule zu besuchen, von 102 Millionen auf 57 Millionen reduziert werden.

Aufbauend auf gleichberechtigtem Zugang zu primärer Schulbildung fokussierte MDG Nummer 3 auf die Eliminierung von Geschlechterungleichheiten durch Stärkung der Frauenrolle, vor allem betreffend den Arbeitsmarkt. Auf globalem Niveau hat sich mittlerweile der Anteil der Frauen, welche außerhalb der Agrikultur beschäftigt sind, auf 40 % erhöht. Andererseits jedoch

steigert sich die weibliche Repräsentation in Parlamenten weltweit nur langsam und stagniert zurzeit bei 20 %.

Im Jahr 2012 starben 6,6 Millionen Kinder < 5 Jahre an hauptsächlich vermeidbaren Krankheiten. In afrikanischen Gebieten südlich der Sahara stirbt nach wie vor 1 von 10 Kindern vor dem 5. Lebensjahr – ein Wert, welcher den von entwickelten Ländern um das 15-Fache übertrifft. Trotzdem konnte die Sterblichkeitsrate der Kinder < 5 Jahre seit 1990 um 47 % reduziert werden. Die mütterliche Sterblichkeit reduzierte sich gleichermaßen im selben Zeit-

raum und 50 % aller Frauen weltweit haben mittlerweile Zugang zu 4 empfohlenen Antenataluntersuchungen. Obwohl diese Zahlen stetige Verbesserungen in der Sicherstellung maternaler Gesundheit aufzeigen, rangieren Komplikationen während Schwangerschaft und Geburt nach wie vor unter den führenden Todesursachen junger Frauen und 140 Millionen Frauen weltweit haben nach wie vor keinen Zugang zu Familienplanung.

MDG 6 beschäftigt sich mit der Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose – Erkrankungen, welche eine hohe Inzidenz- und Prävalenzrate besitzen sowie hauptsächlich Menschen in Entwicklungsländern betreffen. Bemühungen im Kampf gegen das Fortschreiten von HIV-Infektionen resultierten in einer Inzidenzreduktion von 44 % innerhalb der vergangenen 10 Jahre. Mittlerweile erhalten überdies 10 Millionen infizierte Menschen eine antiretrovirale Therapie. Trotz des positiven Erfolges wurden nach wie vor etwa 2,3 Millionen Menschen im selben Zeitraum neu infiziert (pro Stunde infizieren sich 50 junge Frauen mit HIV) und Grundwissen zur HIV-Übertragung, vor allem unter jungen Menschen, verbleibt auf einem zu niedrigen Niveau. Die stetige Expansion der Interventionen gegen Malaria hat eine Verminderung der Mortalitätsrate ergeben. In realen Zahlen konnten 3,3 Millionen Malaria-Todesfälle innerhalb der vergangenen 10 Jahre verhindert werden und ein substanziell größerer Anteil an Kindern in Sub-Sahara-Regionen schläft mittlerweile unter insektizidbehandelten Bettnetzen.

Unter allen Erfolgsgeschichten der MDGs gibt es jedoch ein Ziel, welches vermutlich nicht erreicht werden wird: MDG 7 „Ökologische Nachhaltigkeit“. Obwohl sich der Anteil der Menschen, welche ohne Zugang zu sauberem Trinkwasser auskommen müssen, reduziert hat, sind andererseits Bemühungen, den Verlust von Umweltressourcen zu stoppen, weitgehend gescheitert. Wälder werden in alarmierender Geschwindigkeit abgeholzt und globale CO₂-Emissionen sind seit 1990 um mehr als 50 % angestiegen.

Das achte und letzte Ziel der MDGs, „Aufbau einer globalen Partnerschaft für Entwicklung“, adressiert die Bedürfnisse der am geringsten entwickelten Länder, indem es bilaterale finanzielle Unterstüt-

zung garantiert, ein „offenes, regelbasiertes, vorhersehbares, nichtdiskriminierendes Handels- und Finanzwesen“ und einen verständnisvollen Umgang mit Schulden der Entwicklungsländer propagiert. Des Weiteren fordert MDG 8 die Verfügbarkeit leistbarer Technologien sowie essenzieller Medikamente. Der offizielle finanzielle Entwicklungszuschuss erreichte 2013 einen Rekordwert in Höhe von \$ 134,8 Milliarden. Andererseits reduzierte sich 2013 die direkte finanzielle Hilfe an Afrika – der Kontinent, in dem sich 34 der 48 am wenigsten entwickelten Länder befinden – um 5,6 %. Der Anteil der Internetnutzer in Afrika konnte seit 2010 verdoppelt werden und liegt nun bei 20 %. Die Schuldenlast der Entwicklungsländer ist seit dem Jahr 2000 signifikant abgefallen (um 75 %) und liegt mittlerweile bei stabilen 3 % des Ausfuhrerlöses. Auf der anderen Seite wurde wenig erreicht, um die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit essenzieller Medikamente in Entwicklungsländern zu erhöhen.

Was folgt nach 2015?

Da die Deadline zur Erreichung der MDGs nahe ist, starteten die Vereinten Nationen eine offene globale Diskussion zur Post-2015-Agenda, um auf den bisherigen Erfolgen aufzubauen und die Bemühungen für eine Welt des „Wohlstandes, der Gerechtigkeit, Freiheit, Würde und des Friedens“ weiterzuführen. Regierungen, Zivilgesellschaften sowie individuelle Personen sind zurzeit gleichermaßen in den Prozess zur Erarbeitung einer Post-2015-Agenda involviert, welche am UN-Gipfel im September 2015 angenommen werden soll. Globale Diskussionen zur nachfolgenden Agenda, an welchen jeder individuell teilnehmen kann (www.worldwewant2015.org), nehmen langsam Gestalt an. Ein Gebiet, auf das fokussiert werden soll, ist der Gesundheitsbereich mit mehreren Schlüsselfaktoren, die aktuell diskutiert werden. Darunter befinden sich die universelle Gesundheitsversicherung, die Stärkung des Gesundheitssystems durch finanzielle Unterstützung und Ausbildung, die leistbare Verfügbarkeit essenzieller Medikamente und Impfungen, Transfer und die Teilung von medizinischem Wissen, die Elimination vermeidbarer Kinder- und Mütter Todesfälle, Einschränkung der HIV-Epidemie, Vermeidung und Behandlung kommuni-

zierbarer Krankheiten, das Ansprechen nichtkommunizierbarer Krankheiten (z. B. durch Werbung für gesunde Ernährung unter jungen Menschen) und Zugang zu Familienplanung.

„The next development agenda must ensure that in the future neither income nor gender, nor ethnicity, nor disability, nor geography, will determine whether people live or die, whether a mother can give birth safely, or whether her child has a fair chance in life.”

(Report of the high-level panel of eminent persons on the post-2015 development agenda.)

Welcher spezifische Fokus auch immer gesetzt werden wird, eines ist gewiss: Nachhaltige Entwicklung und Gleichberechtigung werden im Zentrum der Post-2015-Agenda stehen.

WEITERFÜHRENDE LITERATUR:

www.un.org/millenniumgoals

www.worldwewant2015.org

Korrespondenzadresse:

Dr. Marianne Koch

Universitätsklinik für Frauenheilkunde

Medizinische Universität Wien

A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20

E-Mail: marianne.koch@meduniwien.ac.at

Die Schulterdystokie: Grundlegendes und Möglichkeiten der Reduktion von Komplikationen

H. Helmer

Die Schulterdystokie besteht dann, wenn der Geburtshelfer/die Hebamme diese „ausruft“. Als Zeitvorgabe kann ca. 1 Minute nach Entwicklung des Kopfes angegeben werden, wenn unter normalem Kraftaufwand durch Senken des Kopfes die vordere Schulter nicht entwickelt werden kann und es somit notwendig wird, weitere Manöver anzuwenden. Man darf sich in dieser Situation nicht scheuen, die Schulterdystokie als solche zu benennen, sich Hilfe zu holen und die vorgegebenen Handlungen abzuarbeiten. Denn die Alternative, zu der man intuitiv neigt, nämlich das forcierte Senken des kindlichen Kopfes zumeist in Verbindung mit starkem Kristellern, erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Läsion des Plexus brachialis.

Inzidenz und Risikofaktoren

Schulterdystokien treten in 0,2–3 % aller Geburten auf und stellen einen geburtshilflichen Notfall dar. Läsionen des Plexus brachialis – auch Erb'sche Lähmung genannt – treten in 2–16 % der Schulterdystokien auf und können in bis zu 30 % dauerhaft anhalten [1]. Das Vorkommen einer Schulterdystokie kann weder ante- noch intrapartal vorausgesagt werden. Es sollten daher alle geburtshilflich tätigen Personen mit deren Diagnose und den weiteren Schritten zur Behandlung vertraut sein, weil sie bei jeder Geburt auftreten kann. Der wichtigste Risikofaktor ist ein hohes Geburtsgewicht, da das Auftreten mit zunehmendem Gewicht über 4000 g progredient ansteigt. Es muss jedoch hervorgehoben werden, dass ca. 50 % der Schulterdystokien bei einem Geburtsgewicht von < 4000 g vorkommen. Weiters ist die Fähigkeit der Voraussage des Geburtsgewichts mittels Sonographie mit einer Sensitivität von 22–69 % notorisch schlecht [2].

Ein zusätzliches Risiko besteht bei maternalem Diabetes mellitus. Einerseits wird durch die erhöhten Zuckerspiegel das Geburtsgewicht erhöht, andererseits werden anthropomorphe Maße des Feten wie das Verhältnis Brust-zu-Kopf und Schulter-zu-Kopf beeinflusst [3]. Weitere Risikofaktoren stellen vaginal-operative Geburten sowie ein Zustand nach vorangegangener Schulterdystokie dar, wobei das Risiko eines erneuten Auftretens mit bis zu 25 % angegeben wird. Der Umkehrschluss jedoch, dass eine vorangegangene Vaginalgeburt ohne Schulterdystokie das Risiko signifikant senkt, darf nicht gezogen werden [4]. Sowohl die verlängerte als auch die stark verkürzte Austreibungsperiode wurden als Risikofaktoren für eine Schulterdystokie angegeben, eine endgültige Aussage aus der Literatur kann dazu allerdings nicht gegeben werden. Männliches Geschlecht scheint ein weiterer prädisponierender Faktor für eine Schulterdystokie zu sein, vorwiegend aufgrund des höheren Geburtsgewichts männlicher Neugeborener. Mütterliches Übergewicht, hohe Gewichtszunahme während der Schwangerschaft sowie fortgeschrittenes mütterliches Alter gehen mit einer erhöhten Schulterdystokierate einher; allerdings ist nicht klar, ob diese Faktoren unabhängig sind, da sie natürlich mit Diabetes und Makrosomie im Zusammenhang stehen.

Management bei Verdacht auf hohes Geburtsgewicht

Das American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) gibt eine gut begründete Vorgabe zur Durchführung einer elektiven Sectio zur Vermeidung der Schulterdystokie [5]:

- Geschätztes Geburtsgewicht von > 5000 g bei Schwangeren ohne Diabetes

- Geschätztes Geburtsgewicht von > 4500 g bei Schwangeren mit Diabetes
- Vorangegangene Schulterdystokie
- Eine sekundäre Sectio soll zur Vermeidung einer hohen Zange oder eines hohen Vakuums bei einem geschätzten Geburtsgewicht von > 4000 g durchgeführt werden.

Diese Angaben beruhen auf der Erkenntnis, dass bei einem geschätzten fetalen Gewicht von > 4500 g ohne Diabetes ca. 3700 Kaiserschnitte durchgeführt werden müssten, um eine dauerhafte Erb'sche Lähmung zu verhindern, während bei diesem Gewichtslimit bei Schwangeren mit Diabetes 443 Kaiserschnitte zur Vermeidung eines Falles notwendig wären. Die Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) gibt an, dass „eine alternative Aufklärung zum Kaiserschnitt bei einem erwarteten Kindsgewicht von ≥ 4500 g angemessen ist“, wobei nicht nach dem Vorhandensein eines Diabetes differenziert wird.

Den Ergebnissen zweier systematischer Reviews folgend, wird eine Geburtseinleitung bei vermutetem Gewicht > 4000 g bzw. höher als die 90. Perzentile des Gewichts des Gestationsalters nicht empfohlen. Auch hier unterscheidet sich die Leitlinie der DGGG, die besagt, dass „bei Verdacht auf Makrosomie die vorzeitige Geburtseinleitung ab der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche erwogen werden kann“. Dabei wird Bezug genommen auf eine Kohortenstudie an 96 Schwangeren mit insulinpflichtigem Diabetes.

Die prophylaktische Anwendung des McRoberts-Manövers oder des suprapubischen Drucks reduziert die Inzidenz einer Schulterdystokie nicht signifikant und soll daher nicht angewendet werden.

Verbesserungen der geburtshilflichen Ergebnisse nach Schulterdystokie durch Teamtrainings, Simulationen und Drills

Im Rahmen des Managements einer Schulterdystokie kommt es zur notwendigen Zusammenarbeit von Geburtshelfern, Hebammen, Kinderärzten und -schwestern, Anästhesisten und deren Pflegepersonal sowie weiteren Berufsgruppen. Fehler in der Zusammenarbeit von Teams sowie in der Kom-

munikation werden für 70 % der schwerwiegenden Ereignisse in der Geburtshilfe verantwortlich gemacht [6]. Daher wird der verbesserten Kommunikation und Zusammenarbeit zur Verbesserung der Patientensicherheit zunehmende Aufmerksamkeit geschenkt. Trainingsmethoden wie das Medteams-Training holen sich Anleitungen aus dem Sicherheitstraining der Luftfahrt, die diesbezüglich eine lange Tradition hat.

Aufgrund der schlechten Vorhersehbarkeit und der relativen Seltenheit stellt die Schulterdystokie ebenso wie die postpartale Blutung oder der eklampthische Anfall ein Paradebeispiel für die Notwendigkeit zur Absolvierung eines Simulationstrainings dar. Evidenzbasierte Empfehlungen zur Durchführung von Manövern, deren Auswahl und zeitliche Aneinanderreihung zur Lösung einer Schulterdystokie sowie notwendige Begleitmaßnahmen können in Simulationstrainings unter Verwendung von Phantommodellen geübt werden. Die entsprechenden Verbesserungen des Managements der Schulterdystokie sind publikatorisch belegt [7, 8].

LITERATUR:

1. Lagerkvist AL, Johansson U, Johansson A, et al. Obstetric brachial plexus palsy: a prospective, population-based study of incidence, recovery, and residual impairment at 18 months of age. *Dev Med Child Neurol* 2010; 52: 529–34.
2. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: a review. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193: 332–46.
3. Modanlou HD, Komatsu G, Dorchester W, et al. Large-for-gestational-age neonates: anthropometric reasons for shoulder dystocia. *Obstet Gynecol* 1982; 60: 417–23.
4. Overland EA, Spyds laug A, Nielsen CS, et al. Risk of shoulder dystocia in second delivery: does a history of shoulder dystocia matter? *Am J Obstet Gynecol* 2009; 200: 506.e1–6.
5. ACOG Committee on Practice Bulletins-Gynecology, The American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG practice bulletin clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 40, November 2002. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 1045–50.
6. JCAHO sentinel event alert #30. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 2004.
7. Draycott TJ, Crofts JF, Ash JP, et al. Improving neonatal outcome through practical shoulder dystocia training. *Obstet Gynecol* 2008; 112: 14–20.
8. Inglis SR, Feier N, Chetiyaar JB, et al. Effects of shoulder dystocia training on the incidence of brachial plexus injury. *Am J Obstet Gynecol* 2011; 204: 322.e1–6.

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

Thromboserisiko und kombinierte orale Kontrazeptiva

C. Egarter

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat Ende 2013 das Ergebnis der Überprüfung der Thromboserisiken mit Progestagenen der 3. und 4. Generation veröffentlicht und im Januar 2014 erhielten deshalb alle Ärzte, die Kontrazeptiva verordnen, ein Schreiben, das mit den Zulassungsinhabern und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen akkordiert war.

Die EMA stellte grundsätzlich fest, dass das absolute Risiko für das Auftreten venöser Thromboembolien (VTE) unter allen niedrig dosierten kombinierten hormonellen Kontrazeptiva (KHK, EE < 50 µg) gering ist; es bestehen allerdings Anhaltspunkte dafür, dass es Unterschiede bezüglich des Thromboserisikos in Bezug auf die verschiedenen Progestagene gibt (Tab. 1).

Ein Absetzen eines Präparats, das bisher gut vertragen wurde, ist allerdings nicht notwendig; bei den meisten Frauen ist der Nutzen eines KHK bei Weitem höher als das Risiko für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Man sollte bei der Verschreibung allerdings auf die indi-

viduellen Risikofaktoren achten und bei der Anwenderin auch ein Bewusstsein für die Anzeichen und Symptome einer VTE schaffen.

Diese neuerliche Diskussion bezüglich des VTE-Risikos hat bei den niedergelassenen Kollegen z. T. zur Unsicherheit in der Verschreibung geführt. Die wissenschaftliche Debatte ist dabei auch nach dieser EMA-Beurteilung nicht beendet, da die Resultate der epidemiologischen Untersuchungen, die auf das erhöhte Risiko mit manchen Progestagenen hinweisen, im direkten Widerspruch mit den publizierten prospektiven Kohortenstudien stehen, die keine Unterschiede im VTE-Risiko zeigen [1–3].

Tabelle 1: VTE-Risiko kombinierter hormonaler Kontrazeptiva lt. EMA.

Progestagen des KHK	Geschätzte Inzidenz (pro 10.000 Frauen und Anwendungsjahr)
Nichtschwangere Nicht-anwenderin	2
Levonorgestrel/Norgestimat/Norethisteron	5–7
Etonogestrel/Norelgestromin	6–12
Gestoden/Desogestrel/Drospirenon	9–12
Chlormadinonacetat/Dienogest/Nomegestrolacetat	Nicht bekannt

Prinzipiell ist bekannt, dass das VTE-Risiko durch viele verschiedene Faktoren, wie Alter, Gewicht, Anamnese, Zeitdauer der Einnahme, Immobilisierung etc., zum Teil erheblich beeinflusst wird. Dies macht epidemiologische Studien anfällig für „Bias“ und „Confounders“ und könnte die unterschiedlichen Resultate möglicherweise erklären. Manche Epidemiologen fragen sich überhaupt, ob ein aufgezeigtes Risiko von etwa „2“ klinisch relevant ist. Das Risiko für VTE während einer Schwangerschaft und in der postpartalen Periode ist jedenfalls beträchtlich höher als während der Einnahme einer Pille. Die entsprechende Empfehlung für die Praxis kann zum derzeitigen Zeitpunkt deshalb nur lauten: Frauen mit individuell höherem Risiko für VTE sollten einer Risikoanalyse unterzogen und entsprechend beraten werden.

Österreichische Gesellschaft für Sterilität, Fertilität & Endokrinologie

Checkliste für die Verschreibung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (KHK)

In der Gesprächs- und Verschreibung sollte erhoben werden, ob die Anwenderin die Risiken bzgl. Thrombose und das Risiko von verschärfenden Faktoren wie Rauchen und Diabetes mellitus sowie eine Thromboseerkrankung hat.

Verschreiben Sie kein KHK, falls ein oder mehrere der folgenden Risikofaktoren vorliegen (absolute Kontraindikation):

- ☐ Bestehende oder anamnestische Thromboembolien (z.B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, peripheres Gefäßverschluss, Angina pectoris)
- ☐ Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- ☐ Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura)
- ☐ Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
- ☐ Hypertonie (syst. >160 oder diast. >100 mmHg)
- ☐ Stark erhöhte Blutzuckerwerte
- ☐ Bevorstehender größerer chirurgischer Eingriff oder längere Immobilisation (falls ja, sollte die Anwendung und Verschreibung auf eine nicht hormonelle Verhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisation verschoben werden)

Bewerten Sie die Eignung eines KHK, falls ein oder mehrere der folgenden Risikofaktoren vorliegen (relative Kontraindikation):

- ☐ BMI > 30 kg/m² (Gewicht in kg dividiert durch Größe in m²)
- ☐ Alter > 35 Jahre
- ☐ Raucherstatus (ja) und wenn diese rauchen aufsteht > 35 Jahre ist, sollte die drogend-dauer gestanden werden, mit dem Rauchen aufzuhören (keine KHK > absolute Kontraindikation)
- ☐ Blutdruck (syst. 140-160 oder diast. 90-100 mmHg)
- ☐ Naber Angehöriger (syst. > 160) eine Thrombose oder Lungenembolie
- ☐ Migränemfälle
- ☐ Kardiovaskuläre Erkrankung mit Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit, Herzklappenkrankheit
- ☐ Diabetes mellitus
- ☐ Entbindung innerhalb der letzten Wochen
- ☐ Langstreckenreise (Länger Flug > 4 Stunden) oder eine Reise mit täglichen Fahrten > 4 Stunden in nächster Zeit
- ☐ Andere Erkrankung, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann, z.B. Krebs, systemisches Lupus erythematodes, Sarkoidose, Malignes Cholelithias, Gallensteine, hämolytisch-urämisches Syndrom
- ☐ Anwendung anderer Arzneimittel, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können, z.B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antikoagulantien, Chemotherapeutika etc.
- ☐ Anwendung anderer Arzneimittel, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können, z.B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antikoagulantien, Chemotherapeutika etc.

Anwendung anderer Arzneimittel, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können, z.B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antikoagulantien, Chemotherapeutika etc.

Lebensstilfaktoren zur Thrombosegefährdung: liegen vor – Bewertung je nach Konstellation.

Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) und andere Verhütungsmethoden mit Östrogen- und Progestagen und das Risiko für Bluterkrankungen

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) erhöhen das Risiko für die Entwicklung einer Thrombose (eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (innerhalb oder außerhalb des Gefäßes) infolge einer Verengung oder eines Verschlusses des Gefäßes). Das Risiko ist höher, wenn eine Thrombose in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) entsteht.

Das Gesamtrisiko für die Entwicklung einer Thrombose während einer KHK-Behandlung ist gering, allerdings ist das Risiko höher, wenn eine Thrombose während einer KHK-Behandlung entsteht, als wenn keine KHK-Behandlung erfolgt. Das Gesamtrisiko für die Entwicklung einer Thrombose während einer KHK-Behandlung ist höher, wenn eine Thrombose während einer KHK-Behandlung entsteht, als wenn keine KHK-Behandlung erfolgt.

Die Wahrscheinlichkeit, eine Thrombose zu entwickeln, ist höher, wenn eine Thrombose während einer KHK-Behandlung entsteht, als wenn keine KHK-Behandlung erfolgt. Das Gesamtrisiko für die Entwicklung einer Thrombose während einer KHK-Behandlung ist höher, wenn eine Thrombose während einer KHK-Behandlung entsteht, als wenn keine KHK-Behandlung erfolgt.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen. Sie helfen dem Arzt, die richtige Verhütungsmethode für Sie zu finden.

1. Familienanamnese: Hat bei Ihren Eltern oder Verwandten eine der folgenden Erkrankungen (vor oder nach dem 50. Lebensjahr) vorgekommen?

☐ Thrombose ☐ Schlaganfall ☐ Herz-Kreislauferkrankung

2. Eigene Anamnese: Leiden Sie an einer der folgenden Krankheiten?

☐ Bluthochdruck ☐ Diabetes ☐ Gicht ☐ Nierenerkrankung ☐ Lebererkrankung ☐ Gallensteine ☐ Schilddrüsenerkrankung ☐ Autoimmunerkrankung ☐ Infektionskrankheit ☐ Krebs ☐ HIV/AIDS ☐ AIDS

3. Haben Sie selbst bereits eine der folgenden Erkrankungen?

☐ Thrombose ☐ Schlaganfall ☐ Herz-Kreislauferkrankung ☐ Diabetes ☐ Gicht ☐ Nierenerkrankung ☐ Lebererkrankung ☐ Gallensteine ☐ Schilddrüsenerkrankung ☐ Autoimmunerkrankung ☐ Infektionskrankheit ☐ Krebs ☐ HIV/AIDS ☐ AIDS

4. Nehmen Sie derzeit Medikamente ein?

☐ Ja ☐ Nein

5. Brauchen Sie?

☐ Ja ☐ Nein

Bitte persönliche Angaben:

Vorname: _____ Nachname: _____ Geburtsdatum: _____ Geburtsort: _____ Wohnort: _____ Straße: _____ Hausnummer: _____ Telefon: _____ E-Mail: _____

1. Checkliste und Informationsbogen für die Anwenderin bzgl. des individuellen VTE-Risikos.

Hormonelle Kontrazeptiva, die ausschließlich Progestagene beinhalten, beispielsweise orale Präparate oder v. a. die Hormonspirale, gehen mit keiner Erhöhung des VTE-Risikos einher. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass auch die Schlaganfallrate unter reiner Progestagen-Verabreichung nicht erhöht ist.

Bei Verordnung von KHK sollte die Anwenderin aber aus forensischen Gründen informiert und das individuelle VTE-Risiko erhoben werden. Wir haben zusammen mit Herrn Prof. Helmut Ofner von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät Wien einen Informationsbogen mit Checkliste zusammengestellt, der demnächst auch in gedruckter Form erhältlich sein wird und über die Österreichische Gesellschaft für Sterilität, Fertilität & Endokrinologie bezogen werden kann (Abb. 1).

containing vaginal ring. Obstet Gynecol 2013; 122: 800–8.

3. Dinger J, Bardenheuer K, Heinemann K. Cardiovascular and general safety of a 24-day regimen of drospirenone-containing combined oral contraceptives: final results from the International Active Surveillance Study of Women Taking Oral Contraceptives. Contraception 2014; 89: 253–63.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter
Leiter der Klinischen Abteilung für
Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail:
christian.egarter@meduniwien.ac.at

LITERATUR:

- Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D. The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. Contraception 2007; 75: 344–54.
- Dinger J, Möhner S, Heinemann K. Cardiovascular risk associated with the use of an etonogestrel-

Bayer HealthCare-News

Verhüten mit Levonorgestrel: Jaydess®: die neue Verhütung auch für junge* Frauen

*Mit Neogynon®** kam 1970 die erste Verhütungspille mit Levonorgestrel als Gestagenkomponente auf den Markt [1]. Heute bietet der Markt eine weit- aus breitere Palette an Verhütungsmitteln, die auf den bewährten Wirkstoff Levonorgestrel, dem Gestagen der 2. Generation, setzen [2]. Jaydess® ist die neueste Verhütung auf Basis von Levonorgestrel und bereichert die Palette an Verhütungsmitteln für junge/nullipare Frauen [3].*

Das Gestagen Levonorgestrel ist vom 19-Nortestosteron abgeleitet und weist eine androgene Partialwirkung auf [4, 5]. Neben kombinierten Pillen, wie z. B. den Original-Generika Elyfem® 30 (Original: Microgynon® 30) und Elyfem® 20 (Original: Miranova®), findet Levonorgestrel auch den Einsatz in Methoden, die östrogenfrei sind, losgelöst von einer täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Routine angewendet werden können und über Jahre wirksam sind: Intrauterinsysteme (IUS) [3, 6–10].

Neues IUS: klein und mit mini- maler Levonorgestrel-Dosis

Mit Jaydess® ist seit Kurzem ein neues Gestagen-abgebendes Intrauterinsystem mit lediglich 13,5 mg Levonorgestrel verfügbar [3]. Dank des geringen Levonorgestrel-Gehalts liess sich das Hormonreservoir klein konzipieren und damit das System insgesamt fein und schmal gestalten [3, 11, 12]. Die durchschnittliche Abgaberate von 6 µg pro Tag macht Jaydess® zur am tiefsten dosierten hormonellen Verhütungsmethode der Schweiz bei einer gleichzeitig sehr ho-

hen kontraceptiven Zuverlässigkeit (Pearl-Index: 0,33) [3].

Im Gegensatz zur Pille oder dem Vaginalring wirkt Jaydess® überwiegend lokal [3, 9, 13]. Die maximale Serumkonzentration ist bei Jaydess®-Anwenderinnen innerhalb von 14 Tagen erreicht, beträgt durchschnittlich 162 pg/ml Levonorgestrel (Messwert nach 7 Tagen) und geht danach stetig zurück [3]. Bei Pillen- oder Vaginalring-Anwenderinnen konnten Gestagen-Serumkonzentrationen von 3000 pg/ml (Levonorgestrel) resp. 1700 pg/ml (Etonogestrel) gemessen werden [9, 13].

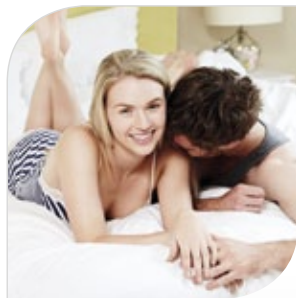
Ein weiterer Vorteil ist, dass der natürliche Zyklus der Frau weitgehend erhalten bleibt [3]. So findet weiterhin bei den meisten Frauen ein Eisprung statt und die körpereigene Östrogenproduktion wird nicht unterdrückt [3]. Zusätzlich bewirkt Jaydess®, dass die Blutungen im Anwendungsverlauf leichter, kürzer und weniger schmerzhaft werden [3, 11, 12].

In der neuen Verhütungsära zählt man Jahre, nicht Tage

Jaydess® ist vor allem für Frauen geeignet, die nicht ständig an ihre Verhütung denken möchten: Einmal eingesetzt ist Jaydess® 3 Jahre kontraceptiv wirksam unabhängig von Einnahme- oder Anwendungsfehlern, Magen-Darm-Erkrankungen oder der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln [3]. Gerade für junge Frau-

* Phase-III-Studie: 1432 18–35-jährige Jaydess®-Anwenderinnen; 39 % Nulliparae [12]. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Jaydess® wurde an Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Die Anwendung von Jaydess® ist bei Mädchen vor der Menarche nicht indiziert [3].

** Nicht mehr zugelassen.



Sie hat Schwierigkeiten mit regelmässiger Einnahme/Anwendung

Jaydess® – zuverlässig bis zu 3 Jahre verhüten, ohne regelmässig daran zu denken³



Sie möchte so wenig Hormone wie möglich

Jaydess® – minimal dosiert, lokal wirksam³



Sie benötigt eine östrogenfreie Verhütung

Jaydess® – gut verträglich;^{3,12} östrogenfrei, mit Levonorgestrel (2. Generation)³

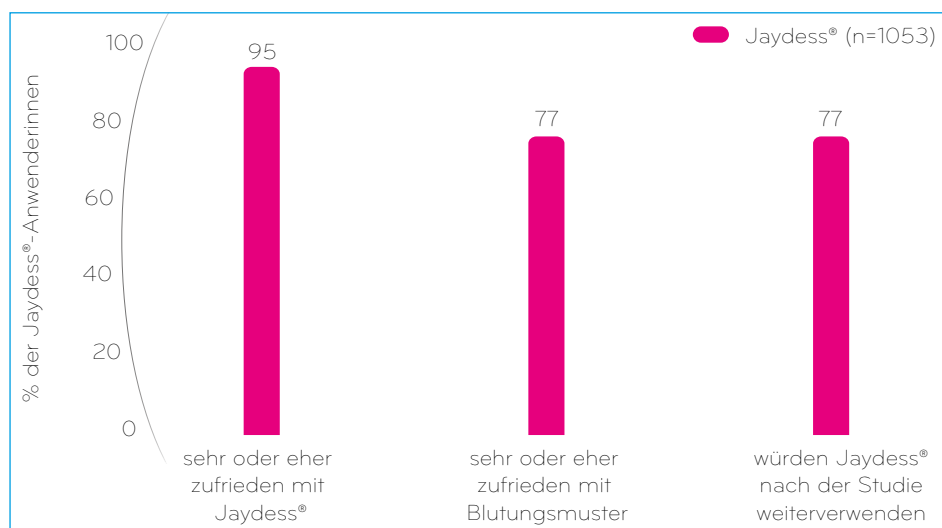
en, die vorerst noch nicht an die Gründung einer Familie denken möchten, ist Jaydess® eine wertvolle Alternative zur Pille oder zum Vaginalring.

gen Anwendung von Jaydess® sehr oder eher zufrieden. 77 % waren mit dem Blutungsmuster zufrieden und ebenfalls 77 % würden nach Ende der Studie die Kontrazeption mit Jaydess® gerne fortsetzen [12] (Abb. 1).

Phase-III-Studie mit 39 % Nulliparae

In der Phase-III-Studie wurde Jaydess® bei 1432 Frauen im Alter zwischen 18 und 35 Jahren untersucht, wovon 39 % Nulliparae und 39 % unter 25 Jahre alt waren [12]. 95 % dieser Frauen waren nach der 3-jähri-

Auch junge Frauen wissen demnach die Vorzüge einer minimal dosierten Langzeitverhütungsmethode auf Basis des bewährten Gestagens Levonorgestrel zu schätzen [12]. Mit Jaydess® steht Ihnen und Ihren Anwenderinnen ab sofort eine neue Verhütung zur Wahl, die den hohen Ansprüchen an die Verhütung gerecht wird.



1: Gesamtzufriedenheit der Frauen nach 3-jähriger Jaydess®-Anwendung. Adaptiert nach [12].

Was ist bei der Einlage und Anwendung von Jaydess® 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®) vermutlich nicht erhöht [3]. Jaydess® wird im Allgemeinen gut vertragen [3, 12]. Es wurden dennoch, vor allem in den ersten 3–6 Monaten nach dem Einlegen, Begleiterscheinungen wie Abdominal-/Beckenschmerzen, Menstruationsbeschwerden, Kopfschmerzen/Migräne, Brustspannen, Ausfluss, Übelkeit, Akne oder andere Hautprobleme, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Ovarialzysten, Vulvovaginitis/Infektionen des oberen Genitaltrakts und Alopezie beobachtet [3]. 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. Bei Frauen, die unter der Anwendung von Jaydess® schwanger werden, ist das relative Risiko für eine ektopische Schwangerschaft erhöht [3]. Weitere Informationen finden Sie in der Arzneimittelinformation auf www.swissmedicinfo.ch.

LITERATUR:

1. <http://www.med-reporter.at/index.asp?men=VETERIN%C3%83%C6%92%C3%A2%E2%82%AC%C5%BER&submen=Tierhaltung&artid=553&kategorie=&blockzl=6> [gesehen: 28.03.2014].

2. Swissmedic, Abteilung Arzneimittelsicherheit, 19.06.2013. „In der Schweiz zugelassene hormonale Verhütungsmittel – eine Übersicht“ (Stand 31.05.2013). www.swissmedic.ch.
3. Fachinformation Jaydess®, Stand Juni 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
4. Sitruk-Ware R. Pharmacological profile of progestins. *Maturitas* 2004; 47: 277–83.
5. Krattenmacher R. Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen. *Contraception* 2000; 62: 29–38.
6. Arzneimittelinformation Elyfem® 20, Stand August 2011, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
7. Arzneimittelinformation Miranova®, Stand August 2011, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
8. Arzneimittelinformation Elyfem® 30, Stand August 2011, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
9. Arzneimittelinformation Microgynon® 30, Stand August 2011, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
10. Arzneimittelinformation Mirena®, Stand Juli 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.
11. Gemzell-Danielsson K, Schell Schmidt 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; 3: 616–22. e1–3.
12. 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.
13. Arzneimittelinformation NuvaRing®, Stand September 2010, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.

Weiterführende Informationen:



Science For A Better Life

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
CH-8045 Zürich
E-Mail: info@bayer.ch

L.CH.WHC.04.2014.0624-DE/FR

Elyfem® 20/Miranova®, Elyfem® 30/Microgynon® 30 (0,02 mg Ethinylestradiol, 0,1 mg Levonorgestrel bzw. 0,03 mg Ethinylestradiol, 0,15 mg Levonorgestrel). Indikation: orale Kontrazeption. Abgabekategorie B, ausführliche Informationen zu den Produkten sind der jeweiligen Fachinformation auf www.swissmedicinfo.ch zu entnehmen.

Kurzfachinformation Jaydess®:

Jaydess®: Gestagen abgebendes Intrauterinsystem (IUS) m. 13,5 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; Zervicitis 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.verhuetungsinfo.ch; www.jaydess.ch

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Jaydess®:

VM: Vor Insertion allg. + gynäkol. Untersuchung inkl. Palpation d. Mammae + 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 vasovagale 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 Sympt., 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, nicht hormonale 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 au lévonorgestrel: **Jaydess®: le nouveau contraceptif également adapté aux jeunes* femmes**

*La mise sur le marché de Neogynon®**, la première pilule contraceptive contenant du lévonorgestrel en tant que composant progestatif, remonte à 1970 [1]. Aujourd'hui, le marché offre un grand choix de contraceptifs contenant le progestatif largement éprouvé de 2^e génération: le lévonorgestrel [2]. Jaydess® – le tout nouveau contraceptif à base de lévonorgestrel – vient désormais compléter la gamme de contraceptifs appropriés pour les femmes nullipares et les jeunes femmes [3].*

Le progestatif lévonorgestrel est dérivé de la 19-nortestostérone et présente une activité androgénique partielle [4, 5]. En plus de son usage en tant que composant progestatif de pilules combinées telles que p. ex. les génériques Elyfem® 30 (copie conforme de Microgynon® 30) et Elyfem® 20 (copie conforme de Miranova®), le lévonorgestrel est également utilisé pour des méthodes sans œstrogène: les systèmes intra-utérins (SIU). Les SIU permettent une contraception fiable sur plusieurs années indépendamment d'une routine d'utilisation quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle [3, 6–10].

Un nouveau SIU de faibles dimensions libérant une dose minime de lévonorgestrel

Il existe depuis peu un nouveau système intra-utérin diffusant du lévonorgestrel: le SIU Jaydess® [3]. Sa faible teneur en lévo-

norgestrel – de 13,5 mg seulement – a permis de réduire les dimensions de son réservoir d'hormone et de concevoir ainsi un SIU globalement plus petit et plus mince [3, 11, 12]. Le taux de libération en moyenne de 6 µg par jour fait de Jaydess® le contraceptif hormonal le plus faiblement dosé en Suisse, offrant simultanément une très grande fiabilité contraceptive (indice de Pearl: 0,33) [3].

Contrairement à la pilule ou à l'anneau vaginal, Jaydess® agit surtout localement [3, 9, 13]. La concentration sérique maximale de lévonorgestrel, atteinte chez les utilisatrices de Jaydess® dans les 14 jours, est de 162 pg/ml en moyenne (valeur mesurée au après 7 jours). La concentration diminue ensuite régulièrement [3]. Les concentrations sériques de progestatifs mesurées chez les utilisatrices de la pilule ou de l'anneau vaginal pouvaient être de 3000 pg/ml (lévonorgestrel) ou de 1700 pg/ml (étonogestrel) [9, 13].

Un autre avantage est qu'en large mesure le cycle naturel de la femme reste préservé [3]. Ainsi, la plupart des femmes continuent à ovuler et leur production endogène d'œstrogène n'est pas inhibée [3]. Jaydess® a également pour effet de rendre les règles plus légères, plus courtes et moins douloureuses au cours de la période d'utilisation [3, 11, 12].

* Étude de phase III: 1432 utilisatrices de Jaydess® âgées de 18 à 35 ans, dont 39 % nullipares [12]. L'efficacité et la sécurité de Jaydess® ont été étudiées chez des femmes à partir de 18 ans. L'utilisation de Jaydess® n'est donc pas indiquée chez les jeunes filles avant la ménarche [3].

** Ce produit n'est plus disponible.



Elle a des difficultés à respecter une prise / application régulière

Jaydess® – contraception fiable jusqu'à 3 ans sans avoir besoin d'y penser³



Elle souhaite un dosage hormonal aussi faible que possible

Jaydess® – dose minime, action locale³



Elle a besoin d'une contraception sans œstrogène

Jaydess® – est bien toléré^{3,12} ; sans œstrogène, avec du lévonorgestrel (2^e génération)³

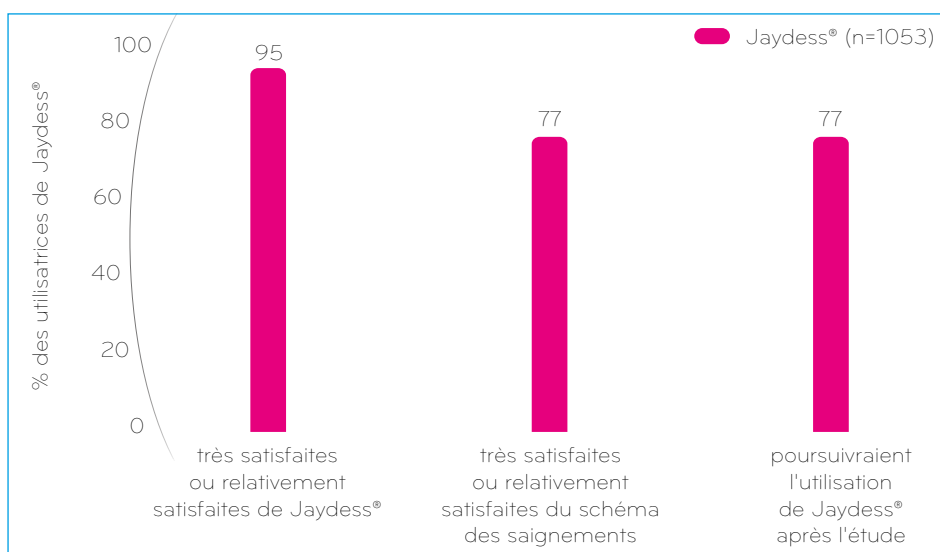
Dans la nouvelle ère de la contraception, on ne compte plus en jours, mais en années

Jaydess® convient surtout aux femmes qui n'ont pas envie de se préoccuper constamment de leur contraception. Une fois en place, Jaydess® assure la contraception de façon fiable pendant 3 ans, indépendamment aux erreurs de prise ou de manipulation, de troubles gastro-intestinaux ou d'une prise concomitante d'autres médicaments [3]. Jaydess® est ainsi une alterna-

tive précieuse à la pilule et à l'anneau vaginal, tout particulièrement pour les jeunes femmes qui ne souhaitent pas encore fonder une famille.

Étude de phase III avec 39 % de femmes nullipares

Dans l'étude de phase III, Jaydess® a été évalué chez 1432 femmes de 18 à 35 ans, dont 39 % étaient nullipares et 39 % également avaient moins de 25 ans [12]. 95 % de ces femmes se sont déclarées satisfaites



1. Satisfaction globale des femmes après 3 ans d'utilisation de Jaydess®. Adapté d'après [12].

à très satisfaites après 3 ans d'utilisation de Jaydess®. 77 % étaient satisfaites du schéma de saignement et disposées à poursuivre la contraception avec Jaydess® après la fin de l'étude [12] (Fig. 1).

Les jeunes femmes apprécient donc, elles aussi, les avantages d'une méthode de contraception longue durée avec des doses minimales d'un progestatif largement éprouvé comme le lévonorgestrel [12]. Dès maintenant, avec Jaydess® vous disposez d'une nouvelle méthode de contraception répondant aux exigences élevées de notre époque.

Quels sont les points à prendre en compte pour l'insertion et l'utilisation de Jaydess®?

L'insertion doit être précédée d'un examen médical général et gynécologique. Des irrégularités des règles et des saignements intermenstruels sont très fréquents au cours des premiers mois. Il est donc important d'exclure un état pathologique de l'endomètre avant l'insertion du SIU. D'après les données les plus récentes, le risque de maladies thromboemboliques artérielles ou veineuses (p. ex. thrombose veineuse profonde des membres inférieurs, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou AVC) n'est probablement pas accru lors de l'utilisation d'un produit purement progestatif (tel que Jaydess®) [3]. Jaydess® est généralement bien toléré [3, 12]. On a cependant observé certains effets indésirables, surtout dans les 3 à 6 premiers mois suivant l'insertion: douleurs abdominales/pelviennes, symptômes menstruels, céphalées/migraine, tensions mammaires, écoulement vaginal, nausées, acné et autres problèmes de peau, fluctuations d'humeur, dépressions, kystes ovariens, vulvo-vaginite/infections du tractus génital supérieur et alopécie [3]. Une expulsion partielle ou complète du SIU est également possible. Dans de rares cas, le SIU peut perforer la paroi utérine. Dans le cas d'une dislocation, d'une expulsion ou d'une perforation, l'efficacité contraceptive n'est plus assurée et le SIU doit être retiré. Le risque relatif de grossesse extra-utérine est accru chez les femmes qui deviennent enceintes au cours de l'utilisation de Jaydess® [3]. Vous trouverez de plus amples informations dans l'information professionnelle disponible sur le site www.swissmedicinfo.ch.

BIBLIOGRAPHIE:

1. <http://www.med-reporter.at/index.asp?men=VETERIN%C3%83%C6%92%C3%A2%E2%82%AC%C5%BER&submen=Tierhaltung&artid=553&kategorie=&blockzl=6> [consulté la dernière fois le 28.03.2014].
2. Swissmedic, Sécurité des médicaments, 19.06.2013 «Contraceptifs hormonaux autorisés en Suisse – vue d'ensemble» (mise à jour: 31.05.2013), www.swissmedic.ch.
3. Information professionnelle de Jaydess®, mise à jour de juin 2013, Swissmedic (institut suisse des produits thérapeutiques), www.swissmedicinfo.ch
4. Sitruk-Ware R. Pharmacological profile of progestins. *Maturitas* 2004; 47: 277–83.
5. Krattenmacher R. Drospirenone: pharmacology and pharmacokinetics of a unique progestogen. *Contraception* 2000; 62: 29–38.
6. Information professionnelle d'Elyfem® 20, mise à jour d'août 2011, Swissmedic (institut suisse des produits pharmaceutiques), www.swissmedicinfo.ch.
7. Information professionnelle de Miranova®, mise à jour d'août 2011, Swissmedic (institut suisse des produits pharmaceutiques), www.swissmedicinfo.ch.
8. Information professionnelle d'Elyfem® 30, mise à jour d'août 2011, Swissmedic (institut suisse des produits pharmaceutiques), www.swissmedicinfo.ch.
9. Information professionnelle de Microgynon® 30, mise à jour d'août 2011, Swissmedic (institut suisse des produits pharmaceutiques), www.swissmedicinfo.ch.
10. Information professionnelle du Mirena®, mise à jour de juillet 2013, Swissmedic (institut suisse des produits thérapeutiques), www.swissmedicinfo.ch.
11. 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; 3: 616–22. e1–3.
12. 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.
13. Information professionnelle de NuvaRing®, mise à jour de septembre 2010, Swissmedic (institut suisse des produits pharmaceutiques), www.swissmedicinfo.ch.

Informations complémentaires:



Science For A Better Life

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
CH-8045 Zurich
e-mail: info@bayer.ch

L.CH.WHC.04.2014.0624-DE/FR

Elyfem® 20/Miranova®, Elyfem® 30/Microgynon® 30 (0,02 mg d'éthinylestradiol, 0,1 mg de lévonorgestrel/0,03 mg d'éthinylestradiol, 0,15 mg de lévonorgestrel). Indication: contraception orale. Catégorie de remise B. Pour des informations détaillées sur les produits, veuillez consulter les informations professionnelles correspondantes sur le site www.swissmedinfo.ch.

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:** Grossesse: 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, spottings, oligo- + aménorrhée (> 50 %), kystes ovariens; fréquents: infect. de l'app. génital sup., humeur dépressive, migraine, nausées, alopecie, dysménorrhée, doul. dans la poitrine/sens. de malaise, expulsion du SIU, pertes vaginales. Autres EI voir l'information professionnelle. **Liste B.** Mise à jour juin 2013. *Pour plus d'informations, veuillez consulter l'information professionnelle sur www.swissmedinfo.ch. Bayer (Suisse) SA, Grubenstrasse 6, 8045 Zurich. www.infoscontraception.ch; www.jaydess.ch*

Importantes instructions de sécurité sur Jaydess®:

Pr: Avant l'insertion, effectuer un examen général + gynécol. 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 doul. 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. Augmentation du risque relatif de GEU, surtout chez les patientes ayant antécédents de GEU, d'opération des trompes ou de MIP. Éducation de la pat. sur les symptômes possibles (douleurs violentes dans l'abdomen inférieur, surtout si les règles restent absentes ou si un saignement se produit après une phase d'aménorrhée). **Retrait immédiat de Jaydess® en cas de:** survenue de CI; première apparition/aggravation de céphalées de type migraineux; migraine focale avec perte visuelle assymétr.; 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'information professionnelle. L.CH.WHC.01.2014.0557-DE/FR/IT

Hinweise für Autoren – Richtlinien für die Abfassung von Manuskripten

1. Allgemeines

Das Journal SPECULUM veröffentlicht Originalarbeiten, Übersichten, Fallberichte, Kurzberichte sowie Kommentare aus allen Bereichen, die die Geburtshilfe, Frauenheilkunde und Strahlenheilkunde betreffen. Experimentelle Untersuchungen sollten einen direkten klinischen Bezug aufweisen. Die Manuskripte werden zur Begutachtung auf eine mögliche Publikation unter dem Einverständnis angenommen, dass diese außer in Form eines Abstracts bislang noch nicht publiziert oder zur Veröffentlichung bei einer anderen Zeitschrift eingereicht wurden und dass die Publikation von allen Autoren genehmigt wurde. Neben der Publikation im Journal werden alle Beiträge in der Artikeldatenbank auf der Homepage des Verlages veröffentlicht. Mit der Annahme der Publikation geht das Urheberrecht automatisch an den Verlag über. Alle wissenschaftlichen Beiträge unterliegen einem Begutachtungsprozess durch das Editorial Board oder durch externe Begutachter.

2. Aufbau des Manuskripts

Das Manuskript sollte folgende Teile beinhalten:

- Titel der Arbeit (ohne Abkürzungen) + Kurztitel
- Vornamen und Namen aller Autoren
- Deutsche **Zusammenfassung** (max. 25 Manuskriptzeilen)
- **Einleitung:** Beschreibung von Hintergrund und Zweck der Studie. Abkürzungen müssen bei ihrem ersten Erscheinen im Text erklärt werden.
- **Patienten und Methoden:** Präzise Beschreibung der untersuchten Patientengruppen, der vorgenommenen Untersuchungsmethoden, der Geräte und Materialien sowie der verwendeten statistischen Verfahren. Medikamente werden mit internationalen Freinamen („generic names“) erwähnt.
- **Ergebnisse:** Enthält die beobachteten, durch statistische Methoden gesicherten Ergebnisse, ohne diese jedoch zu diskutieren. Numerische Daten, die in Tabellen oder Abbildungen angeführt werden, sollten im Text nicht wiederholt werden.
- **Diskussion:** Hier sollten die Ergebnisse zusammengefasst, mit bisherigem Wissen verglichen sowie mögliche Schlussfolgerungen gezogen werden.
- **Relevanz für die Praxis:** Hier sollen in 3–5 Stichpunkten oder Kernsätzen die praxisrelevanten Aussagen des Beitrages zusammengefasst werden. Online ist die Praxisrelevanz neben Volltext und Summary über einen direkten Link abrufbar!
- **Literatur:** Die Literaturstellen sind nach der Reihenfolge ihres Erscheinens im Text zu ordnen und fortlaufend (mit arabischen Ziffern) zu nummerieren. Im Text werden die Nummern des Literaturverzeichnisses in eckigen Klammern [] angeführt. Das Literaturverzeichnis soll nur im Text angeführte Arbeiten enthalten und max. 30, bei Übersichten max. 90 Stellen beinhalten. Die Titel der Zeitschriften müssen entsprechend dem Index Medicus abgekürzt sein und das Literaturverzeichnis sollte folgende Form haben (in Anlehnung an: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Br Med J 1982; 284: 1766–70):

Zeitschriften:

1. Sator K, Sator MO. Stellenwert der Adipositas in der Kinderwunschbehandlung. Speculum 2005; 23 (4): 7–9.

Bücher:

2. Atteneder M. Duplexsonographie der peripheren Venen. In: Kätzschlager B, Atteneder M, Hirschl M, Ugurluoglu A (eds). Duplexsonographie der Gefäße. 3. Aufl. Verlag Krause & Pacherneegg, Gablitz, 2007; 59–76.

- **Geschlechterbezeichnung:** Zur leichteren Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche und männliche Personen gemeint.
- **Interessenkonflikt:** Bitte geben Sie evtl. bestehende Interessenkonflikte, die sich auf die Gegenwart und die letzten 3 zurückliegenden Jahre beziehen, an.

Beispiele:

- Interessenkonflikt: Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.
- Interessenkonflikt: Der korrespondierende Autor weist auf folgende Bezeichnung hin: Prof. Dr. Mustermann ist als Referent für die Firma XY tätig / erhält ein Beraterhonorar von der Firma XY.
- **Rechtschreibung:** Deutsche Rechtschreibung, nach Duden und Pschyrembel.

3. Abbildungen, Tabellen, Filmsequenzen

Bitte verzichten Sie auf Abbildungen, die bereits in anderen Medien publiziert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, so fragen wir gerne für Sie wegen einer **Nachdruckgenehmigung** an; diese kann **kostenpflichtig** sein!

- Tabellen und Abbildungen: Werden auf gesonderten Blättern, fortlaufend nummeriert, dazu gesondert die entsprechenden Legenden eingereicht. Alle verwendeten Abkürzungen und Symbole müssen in den Legenden erklärt sein. Bei Übersendung von Abbildungen per E-Mail müssen diese mind. 300 dpi Auflösung aufweisen und in eigenen Dateien als *.jpg, *.tif oder *.eps abgespeichert sein.
- Abbildungen mit Filmsequenzen: Bei Übersendung von Filmsequenzen per E-Mail oder auf CD-ROM sollen diese als *.avi abgespeichert sein, das Standbild zur jeweiligen Sequenz als *.jpg, *.tif oder *.eps. Wichtige Stellen sollten ggf. mit Hinweispfeilen gekennzeichnet sein!

4. Einsendung von Manuskripten

Das Manuskript sollte auf DIN-A4-Standardpapier mit Laserdrucker ausgedruckt werden, mit beidseitig breitem Rand, 1½-zeilig. Die Einreichung des Manuskripts erfolgt in einfacher Ausfertigung an den Verlag; eine Einreichung per E-Mail ist erwünscht. Auch bei Einreichung per E-Mail bitte unbedingt ein Manuskript per Post zusenden, da durch die Übertragung Fehler entstehen können!

5. Korrekturfahren

Der federführende Autor erhält nach der Annahme des Manuskripts zur Publikation eine Druckfahne zur Korrektur zugesandt. Die Fahnenkorrekturen sind auf die durch den Satz entstandenen Fehler zu beschränken und in einem angemessenen Zeitraum (2 Wochen) an den Verlag zu retournieren.

6. Autorenexemplare

Der federführende Autor erhält 10 komplette Belegexemplare.

**Krause & Pacherneegg GmbH,
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10
Tel. 0043(0)2231/61258-0
Tel. 0043(0)2231/61258-0
Fax 0043(0)2231/61258-10**

Homepage: www.kup.at/speculum



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 Erkrankung (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-Monopreparaten vs komb. oralen Kontrazeptiva). **Vask. RF:** Epidemiol. Studien zeigten einen schwachen Zusammenhang zw. d. Anw. v. Gestagen-Monoprepar. + 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 +/o. 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.



«Bei der Verhütung zählen wir jetzt Jahre, nicht Tage!»

Das kleinste IUS der Welt^{1,2},...
auch für junge Frauen!*



- bis zu 3 Jahre zuverlässig verhüten¹
- einfache Einlage^{3,4}
- östrogen-frei und minimal dosiert¹

NEU

 **jaydess**[®]
LEVONORGESTREL 13.5 MG

Referenzen

1 Arzneimittelinformation Jaydess[®], Stand Juni 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch; **2** Arzneimittelinformation Mirena[®], Stand Juli 2013, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch; **3** Nelson A, et al. Two Low-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems. A randomized controlled trial. *Obstetrics and Gynecology* 2013;122(6):1205-1213. **4** Gemzell-Danielsson K, et al. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena[®]. *Fertility and Sterility* 2012;3:616-622.

* Jaydess[®] wurde bei 1'432 Frauen im Alter zwischen 18 und 35 Jahren untersucht (Phase III); 39% waren Nulliparae⁵

Kurzfachinformation Jaydess[®]:

Jaydess[®]: Gestagen abgebendes Intrauterinsystem (IUS) m. 13.5 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. Untersuchung 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, Topiramal, Felbamal, 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.verhuetungsinfo.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 IU-Kontrazeption sollten abgewogen werden. Korrekte IUS-Lage ist wichtig für einheitliche Wirkung. Einlage und Entfernung d. IUS kann Schmerzen, Blutungen und vasovagale 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 Sympt., 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, nicht-hormonale Kontrazeptionsmethoden in Betracht gezogen werden. Betr. Symptome/Risikofaktoren siehe FI. L.CH.WHC.01.2014.0557-DE/FR/IT.