

# SPECULUM

Geburtshilfe / Frauen-Heilkunde / Strahlen-Heilkunde / Forschung / Konsequenzen

Concin H

## **Aktuelles: Intrauterine Kontrazeption**

*Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe 2013; 31 (2)  
(Ausgabe für Österreich), 19-21*

Homepage:

**[www.kup.at/speculum](http://www.kup.at/speculum)**

Online-Datenbank  
mit Autoren-  
und Stichwortsuche

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031112 M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

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

## Mehr als nur eine Dekoration:

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

**Dann sind Sie hier richtig**



## Aktuelles

# Intrauterine Kontrazeption

H. Concin

**N**ach einer 100-jährigen Entwicklung stehen heute zwei intrauterine kontrazeptive Systeme zur Verfügung: die Kupfer- und die Hormonspirale.

Durch Vergrößerung der Kupferoberfläche von ursprünglich 200 auf 380 mm<sup>2</sup> wurde die kontrazeptive Sicherheit deutlich erhöht. Während heute die höhere 380-mm<sup>2</sup>-Kupferspirale Standard ist, wurden bei der Hormonspirale zwei niedrigere Dosierungen erfolgreich in Studien geprüft.

## Jaydess®

Das neue Levonorgestrel-Intrauterinsystem 13,5 mg (LNG-IUS) ist unter dem Handelsnamen Jaydess zur Verhütung für die Anwendung bis zu 3 Jahre zugelassen. Im Gegensatz zu Mirena gibt es allerdings keine Zulassung zur Behandlung der Hypermenorrhö und Endometriumprotektion bei der ERT [1, 2].

Mit einem Pearl-Index von 0,41 und einem 3-Jahres-Pearl-Index von 0,33 ist bei größtenteils lokaler Wirkung eine gute kontrazeptive Wirksamkeit über die Anwendungsdauer von 3 Jahren gewährleistet [1, 3].

Die neue kleine Hormonspirale ist mit den Abmessungen 28 × 30 mm bei entfalteten Querarmen um 4 mm schmaler als Mirena und um 2 mm kürzer (32 × 32 mm). Auch der Durchmesser des Insertionsröhrchens wurde gegenüber dem neuen Mirena-Insertor um etwa 0,5 mm (3,8 vs. 4,4 mm) reduziert; gegenüber dem langjährigen Vorgängermodell (4,8 mm) um ca. 1 mm [1, 2].

Außerdem ist das neue LNG-IUS mit einer Gesamtdosierung von 13,5 mg Levonorgestrel deutlich niedriger dosiert als

Mirena (52 mg LNG). Die tägliche Hormonfreisetzung beträgt zu Beginn der Anwendung 14 µg/d und nimmt im Laufe der Anwendung auf 5 µg/d ab; die dabei resultierende systemische LNG-Belastung reduziert sich gegenüber Mirena um bis zu 50 % [1, 2].

Unter dem niedrigdosierten LNG-IUS kommt es praktisch zu keiner Ovulationshemmung. Ovarialfunktion und Östradiolspiegel bleiben unbeeinflusst [1].

Zur besseren sonographischen Detektierbarkeit und Unterscheidung von Mirena enthält Jaydess einen Silberring und ist – wie auch Mirena – durch Bariumsulfatanreicherung im konventionellen Röntgen gut sichtbar [1].

Das LNG-IUS 13,5 mg (Jaydess) wurde in klinischen Vergleichsstudien gegen Mirena getestet. In einem dritten Studienarm wurde auch ein höherdosiertes LCS 16 zur Langzeitverhütung für 5 Jahre, welches sich derzeit noch in Entwicklung befindet, untersucht. Diese einfachblinde Phase-II-Studie über 3 Jahre umfasste 742 Patientinnen zwischen 21 und 40 Jahren, die in 3 Gruppen (Jaydess, LCS 16 und Mirena) randomisiert wurden [4]. In der Phase-III-Zulassungsstudie erhielten jeweils über 1400 Patientinnen entweder Jaydess (LCS 12) oder LCS 16 über 3 Jahre. Den Frauen im LCS-16-Arm wurde eine optionale Verlängerung auf bis zu 5 Jahre angeboten. Das Patientinnenkollektiv war mit 18–35 Jahren vergleichsweise jung; der Anteil an Nulliparae betrug knapp 40 % [3, 5].

Beide Studien belegen eine gute kontrazeptive Wirksamkeit, unabhängig von BMI, Alter und Parität. Die mit einem 3-Jahres-Pearl-Index von 0,33 seltenen Schwangerschaften zeigen sich allerdings – wie es auch bei anderen IUDs bekannt ist – in bis zu 50 % der Fälle ektopisch [3].

Das Blutungsmuster des neuen LNG-IUS ist ähnlich wie bei Mirena. Bei initial erhöhter Rate an Blutungen und Spottings kommt es zu einer allmählichen Reduktion besonders in den ersten 3–6 Monaten [4]. Nach 12 Monaten haben > 50 % der Patientinnen in einer 3-monatigen Referenzperiode 5 oder weniger Blutungstage [6].

Die Amenorrhö-Rate zeigt sich in der Vergleichsstudie mit Mirena allerdings deutlich geringer, bei einer Studiendauer von 3 Jahren entwickelten 12,7 % unter Jaydess eine Amenorrhö, unter Mirena waren es 23,6 % [4].

Betrachtet man das Nebenwirkungsprofil, zeigen sich behandlungsassoziierte Nebenwirkungen bei 72,4 % der Anwenderinnen in der Mirena-Gruppe und 67,8 % unter dem niedriger dosierten LNG-IUS 13,5 mg [4]. Die relativ hohen Inzidenzen erklären sich durch ein gezieltes Abfragen von möglicherweise gestagenassoziierten Nebenwirkungen (z. B. Kopfschmerzen, Akne, Stimmungsschwankungen, Gewichtszunahme). Der einzige signifikante Unterschied zwischen den Gruppen ist ein deutlich selteneres Auftreten von Ovarialzysten unter dem niedriger dosierten LNG-IUS 13,5 mg (5,9 %) im Vergleich zu Mirena (22 %). Dies lässt auf eine diesbezügliche Dosisabhängigkeit schließen [4] – auch wenn Follikelzysten in der Praxis sehr selten zu Problemen führen. Die Häufigkeit von Expulsionen und Perforationen ist gering und liegt im Bereich anderer IUDs [3].

Ein großer Vorteil des neuen IUS liegt sicherlich in der signifikant einfacheren und schmerzärmeren Insertion. In der Vergleichsstudie finden 94,6 % der Prüfarzte die Insertion mit dem schmälere Insertionsröhrchen einfach, in der Mirena-Gruppe hingegen sind es 86,2 % [4]. Auch bei den Nulliparae gestaltet sich die Insertion in 84,2 % als „leicht“ (vgl. para Frauen: „leichte Insertion“ in 93,1 %) [5].

Die einfachere Insertion spiegelt sich auch im Schmerzempfinden der Patientinnen wider: „Keine Schmerzen“ geben in der LCS-12-Gruppe 30,1 % an, unter Mirena sind es 17,3 % [4].

Insgesamt zeigt sich mit 75,6 % eine hohe Patientinnenzufriedenheit, 79,5 % würden die Therapie mit Jaydess fortsetzen [5].

## Praktische Hinweise

Dank der geringeren Größe und dem schmälere Insertionsröhrchen eignet sich das neue LNG-IUS 13,5 mg (Jaydess) besonders für jüngere Frauen mit kleinem, schmalen Uterus sowie für die Nullipara. Zudem kann die kleine Hormonspirale, insbesondere in Hinblick auf die oft mangelnde Compliance bzgl. der Pilleneinnahme, eine gute Alternative zur Langzeitverhütung sein, besonders auch für die adoleszente Frau. Als neue östrogenfreie Alternative kann sie bedenkenlos bei Risikopatientinnen hinsichtlich venöser Thromboembolie (positive Anamnese, APC-Resistenz, ggf. Raucherinnen, adipöse Patientinnen) eingesetzt werden.

Der fehlende Einfluss auf den natürlichen ovariellen Zyklus und die unbeeinträchtigten endogenen Östrogenspiegel spielen besonders bei jungen Frauen hinsichtlich des physiologischen Knochenaufbaus oder bei anderen Patientinnen, bei denen die physiologische Ovarialfunktion nicht beeinträchtigt werden soll, eine Rolle.

Beim Aufklärungsgespräch empfiehlt sich, neben allgemeinen Informationen zu möglichen Risiken, wie Expulsion, Perforation, Entzündung etc., der Hinweis auf mögliche LNG-assoziierte Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Akne oder Gewichtszunahme. Insbesondere die Umstellung von einem kombinierten Pillepräparat kann durch den Wegfall der ovariellen Androgensuppression zu einer Verschlechterung des Hautbilds führen.

Auch auf das Thema Blutung sollte ausführlich eingegangen werden, damit die Patientin auf ein anfänglich unregelmäßiges Blutungsmuster vorbereitet ist.

Aufgrund des relativ erhöhten Risikos für ektopre Schwangerschaften ist eine adäquate Aufklärung der Patientin wichtig, sowie über Symptome, die einen raschen Arztbesuch erforderlich machen, um eine schnelle Diagnosestellung auch im Rahmen einer Amenorrhö nicht zu verzögern. Bei sehr guter kontrazeptiver Wirksamkeit des LNG-IUS 13,5 mg ist das absolute Risiko für eine ektopre Schwangerschaft dennoch gering (0,11/100 Frauen/Jahr).

Vor der Insertion empfiehlt sich besonders bei sehr jungen Frauen ein Zervix-Priming mit Misoprostol 2–3 h vor der Einlage kombiniert mit einem nichtsteroidalen Anti-

*rheumatikum, um schmerzhaften Krämpfen nach der Insertion vorzubeugen.*

*Mit Jaydess steht nun auch für Patientinnen, die bisher aufgrund der Uterusgröße bzw. Enge des Zervixkanals für die Mirena-Anwendung nicht geeignet schienen, eine zuverlässige und verträgliche östrogenfreie Alternative zur Langzeitverhütung über 3 Jahre zur Verfügung.*

---

LITERATUR:

1. Jaydess® Fachinformation, Stand: Dezember 2012.
2. Mirena® Fachinformation, Stand: September 2011.
3. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. A global, randomized, phase III, pearl index study comparing the efficacy and safety of two low dose levonorgestrel-releasing intrauterine systems (LNG-IUSS) in nulliparous and parous women. *Fertil Steril* 2012; 98 (3 Suppl): S5.
4. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012; 97: 616–22.e1–3.
5. Nelson AL, Gemzell-Danielsson K, Borgatta K, et al. User satisfaction, ease of placement, and discomfort during placement of two low-dose levonorgestrel contraceptive intrauterine systems (LNG-IUS) in a multicenter, randomized, phase 3 study. *Fertil Steril* 2012; 98 (3 Suppl): S194.
6. Nelson A, Hauck B, Apter D, et al. Bleeding profile of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine systems (LNG-IUSS) used for contraception in nulliparous and parous women: results of a global, randomized, phase III study. *Fertil Steril* 2012; 98 (3 Suppl): S194.

**Korrespondenzadresse:**

*Dr. Hans Concin  
aks gesundheit GmbH  
A-6900 Bregenz  
Rheinstrasse 61  
E-Mail: hans@concin.eu*



# Mitteilungen aus der Redaktion

## Abo-Aktion

Wenn Sie Arzt sind, in Ausbildung zu einem ärztlichen Beruf, oder im Gesundheitsbereich tätig, haben Sie die Möglichkeit, die elektronische Ausgabe dieser Zeitschrift kostenlos zu beziehen.

Die Lieferung umfasst 4–6 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Das e-Journal steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) zur Verfügung und ist auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung kostenloses e-Journal-Abo](#)

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## Haftungsausschluss

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

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)