

SPECULUM

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

Egarter C

Thromboserisiko und kombinierte orale Kontrazeptiva

*Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe 2014; 32 (3)
(Ausgabe für Österreich), 16-17*

*Speculum - Zeitschrift für Gynäkologie und Geburtshilfe 2014; 32 (3)
(Ausgabe für Schweiz), 16-17*

Homepage:

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



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 Nichtanwenderin	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 (KH-K)

Arztin/Arzt

In dem Gespräch über die Verschreibung sollte erhoben werden, ob die Anwenderin das Risiko bezüglich Thrombose und des Risikos von verschobenen Menstruationen versteht und dass sie weiß, Anzeichen und Symptome einer Thrombose beachten sollte.

Verschreiben Sie kein KHK, falls Sie eines der folgenden Abschnitte ankreuzen (absolute Kontraindikation)

- Bestehende oder anamnestische Thromboembolien (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Ischämie, transitorische ischämische Attacke, Angina pectoris)
- Bekannte Blutgerinnungsstörungen
- Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura)
- Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
- Hypertonie syst. >160 oder diast. >100 mmHg
- Stark erhöhte Blutfettwerte
- Ein vorbestehender größerer chirurgischer Eingriff oder längerer Immobilisierung (falls ja, sollte die Anwendung unterbrochen werden und eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisierung verwendet werden)

Datum: _____

Erstellt durch die Arbeitsgruppe Kontrazeptiva der ÖGEGG und der Österr. Gesellschaft für Sterilität, Fertilität und Endokrinologie

In Zusammenarbeit mit:
Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter
Medizinische Universität Wien, Klinische Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin,
Univ.-Prof. Dr. Helmut Ofner, LL.M.
I. Internistik Wien, Rechtsmedizinische Fakultät, Abteilung für Rechtsเวชgleichung, Diabetologie und IFH

Besprechen Sie die Eignung eines KHK, falls Sie eines der Punkte in diesem Abschnitt ankreuzen (relative Kontraindikation)

- BMI > 30 kg/m² (Gewicht nicht dividiert durch Größe in m²)
- Alter > 35 Jahre
- Raucherin! Falls ja und wenn Ihre Patientin außerdem > 35 Jahre ist, sollte ihr dringend dazu geraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Keine KH-K (= absolute Kontraindikation)
- Blutdruck syst. 140-160 oder diast. 90-100 mmHg
- Näher Angehöriger hatte > 50 UJ eine Thrombose oder Lungenembolie
- Migräneparoxysmen
- Kardiovaskuläre Erkrankung wie Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit, Herzklappenerkrankung
- Diabetes mellitus
- Entbindung innerhalb der letzten Wochen
- Langstrecke: Längerer 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, systemischer Lupus erythematosus, Schilddrüsenerkrankung, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, hämolytisch-urämisches Syndrom
- Anwendung anderer Arzneimittel, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können, z.B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antidepressiva, Chemotherapie etc.
- Laboruntersuchungen zur Thrombophiliediagnostik liegen vor – Bewertung je nach Konstellation.

Anmerkung Arzt/Ärztin:

Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KH-K) und andere Verhütungsmethoden mit Östrogenen und Progestagenen, und das Risiko für Blutgerinnsel

Wichtig für die Patientin

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva wie die Pille oder andere Anwendungsmethoden erhöhen das Risiko für die Entstehung einer Thrombose. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Ade oder Arterie), das dadurch verengt wird. Die Thrombose bildet sich meist zunächst im Bein (Beinvenenthrombose). In sehr seltenen Fällen wandert das Blutgerinnsel in die Lunge oder in den Kopf und kann dort zu einer Lungenembolie bzw. zu einem Schlaganfall führen.

Das Gesamtrisiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels unter einer Pille ist insgesamt gering. Allerdings können Thrombosen, insbesondere wenn sie z.B. mit einer Lungenembolie verbunden sind, schwerwiegend sein. Das Gesamtrisiko bei einer Anwendung der Pille ist vom Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel abhängig und es sollten daher auch grundsätzlich die Gegenanzeigen beachtet werden, die Sie im Informationsbogen finden.

Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie starke Schmerzen oder Schwellungen eines Beins, eventuell mit Druckschmerz, Entzündung oder Veränderung der Hautfarbe bemerken. Dies können Anzeichen einer Beinvenenthrombose sein. Falls plötzliche Atemnot oder eine vorübergehende Atemnot auftreten, Schmerzen in der Brust ohne plötzliche blutige Husten, kann das ein Hinweis für eine Lungenembolie sein. Schwäche oder Taubheit des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer plötzlichen Augen- und/oder Sprach- oder Sehstörungen beruhen, plötzliche Vomerst, Schwindlungen bzw. Schwindel und Schwindel oder lange dauernde Kopfschmerzen können Anzeichen für einen Schlaganfall sein.

Thrombosen können auch durch genetische Veränderungen u.a. der Blutgerinnungsstoffe begünstigt werden, wobei die sog. APC-Mutation mit einer 5-fachen Erhöhung des Risikos für eine genetische Blutgerinnungsstörung, die von der Krankheitserkrankung übererbt werden wird, nicht nicht ausgeschlossen. Untersuchungen sind über diese Mutation, z.B. in der Familie durchzuführen bekannt sind.

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen. Sie helfen damit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, die richtige Verhütungsmethode für Sie zu finden.

Familien-Anamnese

1. Trifft bei einem Elternteil oder Geschwister eines der folgenden Erkrankungen auf Sie zu (ja/nein)?

Fragen Sie bitte nach, wenn Sie unsicher sind.

Venenthrombose Schlaganfall Lungenembolie Herzinfarkt Blutgerinnungsstörung

2. Leiden Sie oder einer der folgenden Verwandten?

Blutgerinnungsstörung Fettlebererkrankung Leberfunktionsstörung Zuckerkrankheit Asthma Epilepsie Laborkrankheit Bluthochdruck

3. Hatten Sie selbst bereits eine der folgenden Erkrankungen?

Venenthrombose Lungenembolie Herzinfarkt Schlaganfall Asthma

Eigene Anamnese

4. Nehmen Sie derzeit Medikamente ein?

Ja Nein

5. Rauchen Sie?

Ja Nein

6. Wenn ja, wie viele Zigaretten täglich?

Ihre persönlichen Angaben:

Vorname: _____

Nachname: _____

Geburtsdatum: _____

Gewicht: _____ Größe: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____

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:

1. 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.
2. Dinger J, Möhner S, Heinemann K. Cardiovascular risk associated with the use of an etonogestrel-

17

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](#)