

JOURNAL FÜR FERTILITÄT UND REPRODUKTION

FISCHL F

*NuvaRing - Eine neue innovative Form der hormonellen
Kontrazeption*

*Journal für Fertilität und Reproduktion 2002; 12 (4) (Ausgabe
für Österreich), 25-27*

Homepage:

www.kup.at/fertilitaet

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

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

Unsere Räucherkegel fertigen wir aus den feinsten **Kräutern** und **Hölzern**, vermischt mit dem wohlriechenden **Harz** der **Schwarzföhre**, ihrem »Pech«. Vieles sammeln wir wild in den Wiesen und Wäldern unseres **Bio-Bauernhofes** am Fuß der Hohen Wand, manches bauen wir eigens an. Für unsere Räucherkegel verwenden wir reine **Holzkohle** aus traditioneller österreichischer Köhlerlei.

»Eure Räucherkegel sind einfach wunderbar.
Bessere Räucherkegel als Eure sind mir nicht bekannt.«
– Wolf-Dieter Storl

synthetische
OHNE
Zusätze

Waldweihrauch

»Feines Räucherwerk
aus dem *Schneeberg*«
L A N D



www.waldweihrauch.at

NUVARING – EINE NEUE INNOVATIVE FORM DER HORMONELLEN KONTRAZEPTION

NUVARING – EINE NEUE INNOVATIVE FORM DER HORMONELLEN KONTRAZEPTION

Seit der Einführung hormoneller Kontrazeptiva am Beginn der sechziger Jahre sind orale hormonelle Kontrazeptiva (Ovulationshemmer, Pille) heute für viele Frauen weltweit die Methode der Wahl in der Verhütung. Im Laufe der Jahre gelang es der Forschung einerseits, die Östrogendosis stetig zu vermindern, andererseits durch Entwicklung neuer Gestagene die Ovulationshemmer weiter zu verbessern. Um Nebenwirkungen auf ein Minimum zu reduzieren, wurde die Östrogendosis in den letzten Jahrzehnten schrittweise von 80 µg pro Tag auf 15–20 µg pro Tag in den heute verfügbaren Kontrazeptiva gesenkt. Obgleich es auch einen gewissen Trend zu niedrigeren Dosierungen von Gestagen gab, war hier die wesentliche Entwicklung die Synthese neuer, selektiver Gestagene. Diese Substanzen haben eine stärkere gestagene Wirkung, jedoch eine geringe Affinität zum Androgenrezeptor.

Wenn auch die kombinierten oralen Kontrazeptiva während der letzten vier Jahrzehnte wesentlich verbessert wurden und heute allgemein angewendet werden, haben sie als Substanzklasse einige Nachteile. Da sie oral verabreicht werden, müssen sie den Gastrointestinal-Trakt und die Leber passieren und unterliegen daher einem hepatischen Metabolismus (First pass-Effekt). Bei Erbrechen kann ihre Aufnahme vermindert sein, Arzneimittelwechselwirkungen können ebenfalls zu einer Senkung der Plasmaspiegel führen. Die Notwendigkeit der einmal täglichen Pilleneinnahme führt zu Tagesschwankungen der Serumhormonspiegel. Da höhere Dosen verabreicht werden müssen, um effektive Serumspiegel aufrechtzuerhalten, kann die Häufigkeit hormonbedingter Nebenwirkungen ansteigen.

Die Selbstbestimmung der Geburtenkontrolle ist für Frauen heute selbstverständlich, dafür steht auch eine breite Palette sicherer Verhütungsmittel zur Verfügung, die allerdings nicht immer den Erwartungen ihrer

Anwenderinnen entsprechen. Auch in Österreich ist die Pille nach wie vor das am meisten verwendete Verhütungsmittel. Rund 38 % aller Frauen zwischen 15 und 45 Jahre verwenden sie. Aber nicht alle sind zufrieden, wie aus Umfragen hervorgeht. So stört viele die tägliche Einnahme, die als Belastung empfunden wird und zur sogenannten „Pillenmüdigkeit“ führt. Nicht wenige geben an, daß sie die Pille mehr oder wenig häufiger vergessen. Auch Nebenwirkungen wie Gewichtszunahme oder Libidoverlust spielen eine nicht zu vernachlässigende Rolle bei der Unzufriedenheit der Anwenderinnen.

Alle diese Faktoren gaben Anlaß zur Entwicklung anderer, nicht-oraler, hormoneller, kontrazeptiver Methoden. Einige dieser Methoden nutzen Präparate mit kontrollierter Wirkstoffabgabe. Bis vor kurzem waren langwirkende Kontrazeptiva wie Injektionen, hormonfreisetzende Intrauterin-pessare und subdermale Implantate die einzigen alternativen Methoden. Obgleich diese Methoden auf viele der erwähnten Probleme eingehen und eine sehr gute kontrazeptive Wirksamkeit haben, weisen sie Eigenschaften auf, die ihre Akzeptanz bei vielen Frauen schmälert. Da alle diese Langzeitkontrazeptiva reine Gestagen-Präparate sind, führen sie zu einem mehr oder weniger unbeständigen Blutungsverhalten oder es kommt sogar gänzlich zur Amenorrhoe. Außerdem erfordern alle diese Methoden die Anwendung durch geschulte Fachärzte. Nach Absetzen dieser Langzeitkontrazeptiva kann die Zeitdauer bis zur Wiederkehr einer normalen Ovulation und Menstruation unvorhersehbar sein.

Die Palette der hormonellen Kontrazeptiva wird nun um eine äußerst interessante Innovation der Hormonabgabe bereichert: NuvaRing, ein Vaginalring, gilt als eine der modernsten und innovativsten Verhütungsmethoden der letzten Jahre. Technologisch gesehen ist es eine völlig neue Methode der parenteralen Zu-

fuhr von Steroidhormonen, welche die heutigen Bedürfnisse der modernen Frauen berücksichtigt.

ENTWICKLUNG KONTRAZEPTIVER VAGINALRINGE

Diese kontrazeptive Methode, deren erste Entwicklungsschritte bis in die 80er Jahre zurückverfolgbar sind, war ursprünglich als reiner Gestagenring entworfen, wurde später dann als Kombinationsring (Östrogen/Gestagen) weiterentwickelt und zur Klinikreife gebracht.

Die Entwicklung von Vaginalring-Kontrazeptiva durch Organon begann Mitte der achtziger Jahre mit einem Mehrkompartiment-Ring aus Silastic, einem synthetischen Polymer. In diesem Ring konnten die Freisetzungsraten von Ethinylestradiol (EE) und Etonogestrel (ENG) individuell eingestellt werden, indem die Freisetzungseigenschaften der Ring-Kompartimente vorgegeben wurden. 1991 wurde ein zweiter Prototyp-Ring aus Ethylvinylacetat-(Evatane) Copolymer und Silastic hergestellt; jeder Ring war ursprünglich für drei oder vier Anwendungszyklen vorgesehen. 1993 wurde auf einen Ring, der nur aus Evatane bestand, umgestellt. Dies ermöglichte die Entwicklung eines Rings mit einer hochkonstanten Freisetzung von Hormonen. Evatane ist ein in der Medizin verwendeter Kunststoff, der sich schon bei der Anwendung von subdermalen Hormonimplantaten (Implanon), intrauterinen Hormonsystemen (Mirena), Medikamenten-freisetzenden Okulareinlagen (Ocuser, Vitrasert) und Blutkonserven-beuteln bewährte. Dieser Evatane-Ring – NuvaRing – ist für eine einzelne 3-Wochen-Anwendungsperiode bestimmt und erreicht gleichmäßige Freisetzungsraten von EE und ENG.

Die vaginale Verabreichung hat mehrere Vorteile, u. a. die Möglichkeit der Anwendung von Präparaten mit kontrollierter Wirkstoffabgabe zur Erzie-

NUVARING – EINE NEUE INNOVATIVE FORM DER HORMONELLEN KONTRAZEPTION

lung konstanter Serumhormonspiegel, das Vermeiden von Magen-Darm-Störungen und des hepatischen Firstpass-Effektes sowie die Möglichkeit, Östrogene und Gestagene in niedrigeren Dosen anzuwenden als bei der Pille.

NUVARING

Der weiche, biegsame, dünne und transparente Kunststoffring aus Evatane, der auf einer völlig neuen Technologie beruht, hat einen Durchmesser von 54 mm, eine Dicke von vier Millimetern mit einem hormonhaltigen Kern (Abb. 1). Jeder NuvaRing enthält 2,7 mg Ethinylestradiol (EE) und 11,7 mg Etonogestrel (ENG), die gleichmäßig im Evatane-Kern verteilt sind, eine umgebende Evatane-Membran kontrolliert die Hormonfreisetzung aus dem Ring. Durch die intravaginale Applikation kann die Hormondosis gering gehalten werden, pro Zyklus setzt der Ring täglich 15 µg Ethinylestradiol und 120 µg Etonogestrel frei. Der Ring ist für einen Anwendungszyklus vorgesehen, dieser umfaßt eine dreiwöchige Anwendung mit anschließender einwöchiger ringfreier Pause.

Abbildung 1: NuvaRing



Anwendung und Handhabung von Nuvaring als selbstbestimmte Verhütung

Das einfache Einsetzen und Entfernen durch die Anwenderin selbst, die mögliche Selbstkontrolle sowie keine Notwendigkeit einer täglichen Intervention führen zu einer sehr guten Akzeptanz durch die Frauen in jedem Alter. Die dreiwöchige Wirkungsdauer dieses neuartigen Kontrazeptivums ermöglicht es den Anwenderinnen, nicht ständig an ihre Kontrazeption denken zu müssen. Zweimal pro Monat erfolgt das einfache Einlegen, bzw. Herausnehmen des Ringes und ersetzt somit die tägliche Einnahme eines oralen Verhütungsmittel.

Das Einführen ist einfach, denn der Ring bleibt so in der Scheide liegen, wie es für die Frau selbst angenehm ist. Die exakte Lage ist nicht entscheidend für die Wirksamkeit, da es sich um keine Barrieremethode handelt (Abb. 2). Nach drei Wochen entfernen die Anwenderinnen den Ring auch wieder selbst. In der folgenden ringfreien Woche kommt es zur gewünschten Abbruchblutung, danach wird ein neuer Ring eingelegt.

Die erstmalige Insertion erfolgt am besten in den ersten 5 Zyklustagen. Der Wirkmechanismus ist gleich wie bei der Pille und kommt vor allem durch eine Unterdrückung der Ovulation zum Tragen. Frauen, die fürchten, eventuell auf den Ring zu vergessen, können sich in Zukunft per SMS oder durch einen speziellen Wecker (NuvaTime) an das Auswechseln erinnern lassen.

Bei Kinderwunsch kommt es bei den Frauen, die diesen neuen Ring verwenden, nach Absetzen desselben rasch wieder zu Ovulationen. So wurde in einer Studie die Zeitspanne zwischen der Ringentfernung und der ersten Ovulation im Mittel mit 19 Tage ermittelt.

Auch dem verständlichen Wunsch und Anspruch von Frauen, daß Verhütung beim Geschlechtsverkehr nicht stören darf, wird der neue Ring gerecht. Aktuelle Studienergebnisse zeigten, daß 85 % der Frauen und 71 % der Männer den Ring beim Geschlechtsverkehr nicht spürten. Wird der Ring einmal doch gespürt, empfinden dies die meisten als nicht störend. Mit ein Faktor, der zur hohen Akzeptanz der Methode beiträgt – immerhin 86 % der Frauen, die den Vaginalring ein Jahr lang erprobt haben, bleiben dieser innovativen Methode treu.

Positiv bewertet wird von vielen Anwenderinnen ebenso wie von Experten auch die Tatsache, daß der neue Hormonring das Scheidenmilieu nicht beeinflußt. Interaktionen bei notwendigen vaginalen Therapien sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Durch die geringe Hormonbelastung sind nur sehr geringe Auswirkungen auf den Lipidmetabolismus, auf die Gerinnungsfaktoren bzw. keine relevanten Auswirkungen auf Blutdruck und Kohlenhydratstoffwechsel zu erwarten. Die geringe Östrogenbelastung bewirkt, daß Hautveränderun-

Abbildung 2: Einsetzen des Ringes



gen, Übelkeit oder Brustspannen weniger häufig zu erwarten sind als bei oralen Kontrazeptiva. Weiters ist bei der Anwendung dieses Ringes keine Gewichtszunahme zu befürchten. Das Risiko für Infektionen ist nicht erhöht und Bedenken, daß es zu Störungen beim Sexualverkehr kommen könnte, hat sich in den Studien als unbegründet erwiesen – die meisten Paare gaben an, den Ring nicht zu spüren.

Hohe Zyklusstabilität

Die Hormone passieren die Vaginalmukosa und erzeugen bereits innerhalb weniger Tage konstante Spiegel im Serum, die ausreichend hoch sind, um die Ovulation zu verhindern. Die Zykluskontrolle mit NuvaRing zeichnet sich durch eine sehr niedrige Inzidenz unregelmäßiger Blutungen und eine hohe Inzidenz planmäßiger Blutungsmuster aus, wie Studien gezeigt haben. Die ausgezeichnete Zykluskontrolle ist wahrscheinlich auf die kontinuierliche, lokale Hormonfreisetzung zurückzuführen. Die Entzugsblutungen werden von vielen Frauen positiv empfunden, geben sie vielen Frauen doch die Sicherheit, nicht schwanger zu sein. Die Zykluskontrolle spielt daher für die Compliance eine nicht unerhebliche Rolle und erhöht die Wahrscheinlichkeit, daß eine einmal gewählte Methode auch fortgesetzt wird.

Sicherheit im Mittelpunkt

Der Pearl-Index ist im Vergleich zur Pille gleich gut bzw. sogar besser, da diese neue Methode tägliche Einnahmefehler von der Pille ausschließt. Er liegt wie bei der Pille bei 0,65 und

entspricht somit dem Index der modernen Mikropillen. Mitverantwortlich für die hohe Sicherheit des Verhütungsrings ist ebenso die Tatsache, daß durch die vaginale Applikation einerseits gastrointestinale Störungen keinen Einfluß auf den Empfängnischutz haben, andererseits wird der First-Pass-Mechanismus der Leber umgangen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der NuvaRing wird von namhaften Experten als eine der innovativsten Neuerungen auf dem Gebiet der hormonellen Kontrazeption der letzten Jahre bezeichnet. Die neue, intime Form der hormonellen Kontrazeption ist mit einem Pearl-Index von 0,65 so sicher wie die Pille, nebenwirkungsarm, niedrig dosiert und nach dem Absetzen sofort reversibel.

Der NuvaRing ist das Kontrazeptivum mit der geringsten Östrogenbelastung, durch die kontinuierliche Freisetzung bleiben Schwankungen im Hormonspiegel aus. Der flexible Ring wird von der Frau einfach selbst im hinteren Scheidengewölbe platziert, bleibt dort drei Wochen und wird danach genauso leicht wieder entfernt. In der anschließenden einwöchigen Pause setzt die Regelblutung ein. Das Blutungsverhalten unter NuvaRing ist äußerst stabil, Zwischenblutungen treten äußerst selten auf.

Drei Eigenschaften, die von Frauen, die den NuvaRing bereits angewandt haben, besonders geschätzt werden sind die einfache Anwendung, seine

Sicherheit und den mehrwöchigen Applikationsrhythmus.

- Einfache Handhabung
- Hohe Sicherheit
- Niedrige Hormondosis
- Sehr geringe Nebenwirkungen
- Sehr geringe Hormondosis
- Hohe Zufriedenheit der Anwenderinnen

Daher eine bestechende Innovation als Alternative zur Pille!

Literatur:

Dieben TOM et al. Efficacy, cycle control, and user acceptability of a novel combined contraceptive vaginal ring. *Obstet Gynecol* 2002; 100: 585–93.
 Mulders TMT et al. Use of the novel combined contraceptive vaginal ring NuvaRing for ovulation inhibition. *Fertil Steril* 2001; 75: 865–70.
 Ragenheider I et al. Comparison of cycle control with a combined contraceptive vaginal ring and oral levonorgestrel/ethinyl estradiol. *Am J Obstet Gynecol* 2001; 186: 389–95.
 Roumen FJMR et al. Efficacy, tolerability and acceptability of novel contraceptive vaginal ring releasing etonogestrel and ethinyl oestradiol. *Hum Reprod* 2001; 16: 469–75.
 Timmer CJ, Mulders TMT. Pharmacokinetics of etonogestrel and ethinylestradiol released from a combined contraceptive vaginal ring. *Clin Pharmacokinet* 2000; 39: 233–44.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Franz Fischl
 Univ. Klinik für Frauenheilkunde
 Abt. für Gynäkolog. Endokrinologie
 und Reproduktionsmedizin
 A-1090 Wien,
 Währinger Gürtel 18–20
 E-mail: franz.fischl@akh-wien.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

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

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)