

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

Für Sie gelesen

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2008; 2 (2)

(Ausgabe für Österreich), 83-84

**Offizielles Organ der Österreichischen
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

www.kup.at/gynaekologie

Member of the



Homepage:

www.kup.at/gynaekologie

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

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. h. b. GZ072037636M · Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

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



Für Sie gelesen

Zusammengefasst von Dr. Claudia Machold

Subcutaneous Injection of Depot Medroxyprogesterone Acetate Compared With Leuprolide Acetate in the Treatment of Endometriosis-Associated Pain

Schlaff WD et al. *Fertil Steril* 2006; 85: 314–25.

Einleitung

Medroxyprogesteronacetat und andere Progestine werden weltweit seit 40 Jahren zur Therapie der Endometriose eingesetzt. Progestine bewirken eine Umwandlung von dem endometrialen Stroma in eine dichte zelluläre Matrix (sogenannte Dezidua), Amenorrhoe, dosisabhängige Hemmung der Ovulation, Atrophie des eutopischen und ektopischen Endometriums sowie eine Reduzierung der intraperitonealen Entzündung. Progestine sind gut verträglich und zeigen bei der niedrigeren Dosierung wenige Stoffwechselnebenwirkungen.

Die vorliegende Studie untersuchte eine neue Darreichungsform des Medroxyprogesteronacetat, DMPA subkutan (SC) 104 mg/mL, in der Endometriose-Therapie. Die subkutane Darreichungsform ist niedriger dosiert als die bisher verwendete Form DMPA intramuskulär (IM) 150 mg/mL. Ziel der Studie war, Wirksamkeit und Sicherheit von DMPA-SC 105 mg/mL mit denen von Leuprolidacetaten zu vergleichen.

Studiendesign

Es handelt sich um eine offene, multizentrische (7 Zentren in Kanada und 43 Zentren in Amerika), randomisierte, untersucherblinde Studie, die über 18 Monate lief (6 Monate Therapie, 12 Monate Follow-up).

274 Patientinnen mit Endometriose-assoziiierter Schmerzsymptomatik im Alter von 18 bis 49 Jahren wurden eingeschlossen. Endometriose-assoziiierter Schmerz wurde nach der Biberoglu-und-Behrman-(B-und-B-) Symptomskala evaluiert. 5 klinische Symptome (Dysmenorrhoe,

Dyspareunie, Unterleibsschmerzen, Unterleibsabwehrspannung, Induration) wurden nach Schweregrad von 0 (keine Beeinträchtigung) bis 3 (starke Ausprägung) bewertet.

Die Studien-Teilnehmerinnen wurden 1:1 randomisiert und erhielten innerhalb der ersten 5 Tage des normalen Zyklus entweder DMPA-SC 104 mg/mL (n = 136) oder 11,25 mg Leuprolid in IM-Form (n = 138). Die nächsten Gaben erfolgten jeweils nach 3 Monaten (91 ± 7 Tage) über den Zeitraum von 6 Monaten.

Bei den monatlichen Kontrollen wurde eine gynäkologische Untersuchung durchgeführt und klinische Symptomatik, Blutungen sowie Nebenwirkungen evaluiert. In der Follow-up-Phase führten die Patientinnen ein Endometriose-Tagebuch, in welchem sie ihre klinische Symptomatik und damit verbundene Beeinträchtigung in Job und Alltagsleben festhielten.

Als primärer Endpunkt wurde die Wertung der Reduzierung der Schmerzsymptomatik in 5 Kategorien (Dysmenorrhoe, Dyspareunie, Unterleibsschmerzen, Unterleibsabwehrspannung, Induration) nach der Biberoglu-und-Behrman-Skala im Vergleich zur Basislinie nach 6 Monaten festgelegt.

Positives Ansprechen (mindestens um 1 Punkt auf der Biberoglu-und-Behrman-Skala) wurde als Verbesserung der Schmerzsymptomatik im Vergleich zur Basislinie definiert.

Klinische Äquivalenz zwischen DMPA-SC 104 und Leuprolid zur Behandlung der Endometriose-Schmerzsymptomatik wurde als statistisch äquivalente Verbesserung in 4 von 5 Kategorien nach 6 Monaten Behandlung definiert.

Als sekundäre Endpunkte wurden Auftreten von Hitzewallungen, Änderungen im Hormonstatus, Nebenwirkungen, Blutungen, Blutdruckwerte und Gewichtsveränderung definiert.

Ergebnisse

DMPA-SC 104 konnte in zu Leuprolidacetat statistisch äquivalentem Ausmaß 4 von 5 Symptomen innerhalb der ersten 6 Monate reduzieren, alle 5 Symptome nach 12 Monaten. Nach 6 Monaten war die Gesamtpunkteanzahl nach der B-und-B-Skala in der DMPA-SC-104-Gruppe um durchschnittlich 6,2 Punkte, nach 18 Monaten um 5,3 Punkte gesunken. Korrespondierende Werte in der Leuprolid-Gruppe waren 7,7 bzw. 5,1 Punkte.

Der Effekt auf die Knochendichte war vorab als erster Stoffwechsellendpunkt

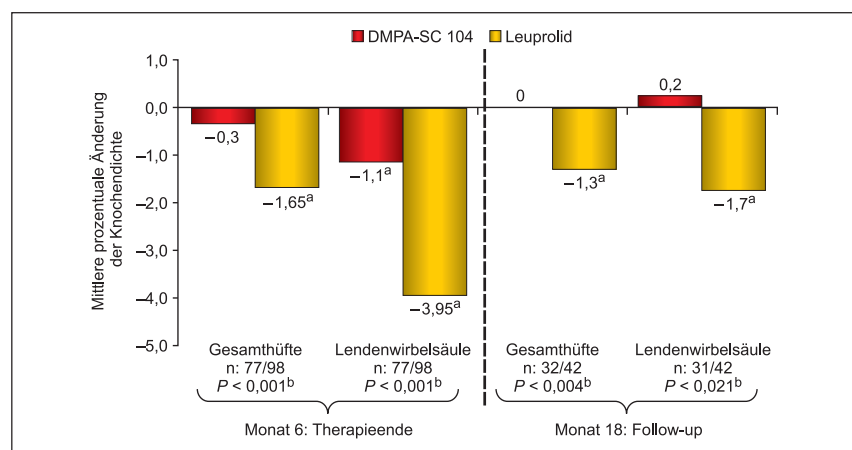


Abbildung 1: Mittlere prozentuale Änderung der Knochendichte nach 6 Monaten Therapie mit DMPA-SC 104 (rote Balken) oder Leuprolid (gelbe Balken) und nach 12 Monaten Follow-up (Monat 18) im Vergleich zu Baseline für die Intent-to-treat-Population. n = alle Angaben (DMPA-SC-104-Gruppe/Leuprolid-Gruppe). ^a = statistisch signifikante Differenzen zwischen den Therapiegruppen (Wilcoxon-Rank-Test, p ≤ 0,05). ^b = statistisch signifikanter größerer Abfall in der Leuprolid-Gruppe vs. DMPA-SC-104-Gruppe (Kruskal-Wallis-Test, p ≤ 0,05) (Reprinted from *Fertil Steril*, 85, Schlaff WD et al. Subcutaneous injection of depot medroxyprogesterone acetate compared with leuprolide acetate in the treatment of endometriosis-associated pain, 314–25. Copyright © 2006, with permission from Elsevier).

definiert worden. Hier erwies sich DMPA-SC 104 Leuprolidacetat überlegen: Es kam zu einer signifikant geringeren Reduktion der Knochendichte nach 6 Monaten. Die Parameter kehrten in der Leuprolid-Gruppe nach 12 Monaten Follow-up zu den Ausgangswerten zurück (Abb. 1).

Unter Leuprolidacetat kam es häufiger zum Auftreten von Östrogenmangelsymptomen (Kupperman-Index +1 vs. -2 in der DMPA-SC-104-Gruppe). Die Patientinnen der DMPA-SC-104-Gruppe berichteten signifikant seltener von Hitze-wallungen als die der Leuprolid-Gruppe.

Es gab keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf Gewichtszunahme (ca. 1 kg in beiden Gruppen), weiters traten keine wesentlichen Änderungen des Blutdrucks auf.

Unerwünschte Nebenwirkungen waren in der DMPA-SC-104-Gruppe seltener

zu verzeichnen, vaginale Blutungen traten unter DMPA-SC 104 häufiger auf als in der Leuprolid-Gruppe.

Diskussion

Beide Präparate hatten statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserungen in allen verwendeten Erhebungs-Scores gebracht.

Nach Meinung des Autors ist die Analyse der Verbesserung der Lebensqualität betroffener Patientinnen der wichtigste Beitrag der vorliegenden Studie. Beide zur Erhebung verwendeten Skalen (endometriosespezifische EHP-30 und SF-36) zeigten deutliche Verbesserungen. Die Patientinnen berichteten über insgesamt gesteigertes physisches und psychisches Gesundheitsgefühl, deutlich weniger Krankenstandstage und verbesserte sexuelle Interaktion. Als mögliche Schwäche der Studie mag unter anderen die hohe Drop-out-Rate angesehen wer-

den, diese war aber in beiden Gruppen annähernd gleich. Die Zwischenblutungen, die mit DMPA-SC 104 aufgetreten sind, sollen beobachtet werden. Die Erfahrungen mit DMPA-IM 150 zeigten, dass die Zwischenblutungen mit der Zeit verschwanden. Dasselbe ist auch für DMPA-SC zu erwarten.

Zusammengefasst bietet DMPA-SC 104 eine wertvolle Alternative zur Behandlung der Endometriose-assoziierten Symptome. Durch ein für die Langzeitgabe günstiges Nebenwirkungsprofil und die deutlich günstigeren Therapiekosten [Woman's Health 2006; 2: 191-7] kann eine bessere Einhaltung der Therapie unter den betroffenen Frauen erwartet werden.

GL-004-08/1/5.5.2008

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](#)