

JOURNAL FÜR MENOPAUSE

VON HOLST T

*Wirksamkeit und Unbedenklichkeit/Verträglichkeit eines neuen
Sieben-Tage-Kombinationspflasters für die kombinierte
sequentielle HRT im Vergleich zu Placebo*

*Journal für Menopause 2000; 7 (Sonderheft 3) (Ausgabe für
Deutschland), 26-27*

Homepage:

www.kup.at/menopause

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

ZEITSCHRIFT FÜR DIAGNOSTISCHE, THERAPEUTISCHE UND PROPHYLAKTISCHE ASPEKTE IM KLIMAKTERIUM

WIRKSAMKEIT UND UNBEDENKLICHKEIT/ VERTRÄGLICHKEIT EINES NEUEN SIEBEN- TAGE-KOMBINATIONSPFLASTERS FÜR DIE SEQUENTIELLE KOMBINIERTE HRT IM VERGLEICH ZU PLACEBO

SESSION 5:
PRAKTISCHE
ASPEKTE DER
LANGZEIT-HRT 2

EINLEITUNG

Ziel der hier vorgestellten randomisierten, placebokontrollierten Multicenter-Studie war die Prüfung der Wirksamkeit eines neuen siebentägigen Pflaster-Regimes in der Therapie postmenopausaler Frauen mit klimakterischen Beschwerden im Vergleich zu Placebo. Außerdem sollten die Pflaster-Adhäsion, die Hautverträglichkeit und die eventuellen Auswirkungen auf die Blutfette untersucht werden.

PATIENTINNEN UND METHODIK

Insgesamt 179 postmenopausale Frauen mit intaktem Uterus (Alter 40–65 Jahre, FSH im Serum > 30 U/l, E2 im Serum < 30 pg/ml), die unter klimakterischen Beschwerden litten, erhielten randomisiert über drei Zyklen die Verumtherapie oder Placebo, anschließend erhielten alle Patientinnen drei Monate lang unverblindet die Verumtherapie.

Die Verumtherapie bestand in Woche 1 und 2 im jeweils sie-

benötigten Tragen eines Pflasters, das ausschließlich Östradiol (E2) (50 µg/Tag) freisetzte, in Woche 3 und 4 wurden pro Tag 50 µg E2 und 10 µg Levonorgestrel (LNG) aus dem Pflaster freigesetzt.

ERGEBNISSE

In beiden Gruppen (Verumtherapie bzw. Placebo) wurde eine Besserung der postmenopausalen Beschwerden (Kupperman-Index) beobachtet. Obwohl auch in der Placebo-Gruppe die Beschwerden ganz erheblich nachließen, war das Ergebnis in der Verum-Gruppe am Ende von Zyklus 1 ($p < 0,01$) und Zyklus 3 ($p < 0,001$) statistisch signifikant besser (Abb. 1).

Die Häufigkeit von Hitzewallungen verringerte sich in der Placebo-Gruppe um ca. 50 %, aber auch hier war die Verumtherapie überlegen; der Unterschied zwischen der vierten und der 12. Behandlungswoche war signifikant ($p < 0,003$) (Abb. 2).

Die Adhäsion der Pflaster wurde in wöchentlichen Abständen bewertet. Die Beurteilung durch den Prüfarzt ergab, daß die Pflaster-

adhäsion bei mehr als 90 % der Patientinnen ausreichend war.

Die Patientinnen berichteten wöchentlich, ob und in welchem Schweregrad Hautreaktionen und Juckreiz aufgetreten waren. Keine oder nur ganz schwache Hautreaktionen wurden bei 94,7 % aller Patchapplikationen berichtet, schwere Hautreaktionen lediglich nach 1 % aller Applikationen (Tab. 1).

In der Verum-Gruppe wurde eine Abnahme der Konzentrationen von Gesamtcholesterin, Triglyceriden und LDL-Cholesterin beobachtet, die HDL-Cholesterin-Fraktion blieb unverändert (Tab. 2).

Beim durchschnittlichen Körpergewicht der Patientinnen gab es keinen Unterschied zwischen der Verum- und der Placebo-Gruppe,

Tabelle 1: Hautreaktionen nach Applikation aller verwendeten Mono- bzw. Kombi-Patches

	n	%
Keine Hautreaktion	1782	68,6
Schwache Hautreakt.	678	26,1
Mäßige Hautreaktion	111	4,3
Schwere Hautreaktion	26	1,0
Gesamtzahl ausgewerteter Patches	2597	100,0

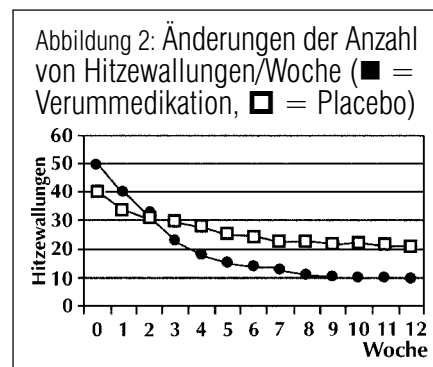
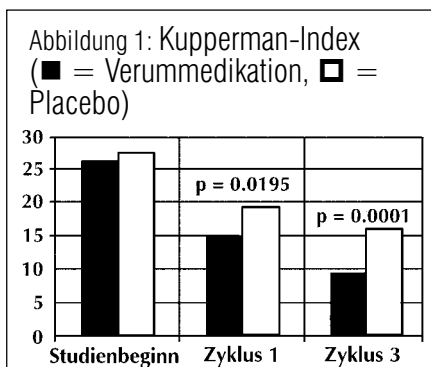


Tabelle 2: Auswirkungen auf die Blutfettwerte – Verumgruppe

	Studienbeginn	Zyklus 6
Gesamtcholesterin (mg/dl)	252	240
Triglyzeride	113	103
LDL (mg/dl)	181	165
HDL (mg/dl)	57	59

in beiden Gruppen wurde allerdings nach sechsmonatiger Therapie eine Zunahme um ca. 1 kg festgestellt.

Die subjektive Akzeptanz der Pflaster wurde hinsichtlich Handhabung, kosmetischem Aussehen und Patientenfreundlichkeit von den meisten Patientinnen (82 %) als gut bis ausgezeichnet beurteilt. Die Mehrzahl der Patientinnen (69 %) war dazu bereit, die Therapie mit diesen Sieben-Tage-Pflastern auch nach Abschluß der Studie fortzusetzen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Das neue Sieben-Tage-Kombipflaster mit Östradiol und Levonorgestrel war hinsichtlich der Besserung klimakterischer Beschwerden Placebo statistisch signifikant überlegen.
- Die Verringerung der Häufigkeit von Hitzewallungen hielt während der gesamten Tragezeit von sieben Tagen an.



Professor Dr. med. Thomas von Holst

Thomas von Holst schloß 1970 sein Medizinstudium an der Universität Heidelberg (Deutschland) mit der Approbation ab. Nach einjähriger Tätigkeit als Assistenzarzt in der Chirurgischen Abteilung des Theresien-Krankenhauses in Mannheim (Deutschland) und weiteren vier Jahren als Assistenzarzt in der Gynäkologischen Abteilung der Universitäts-Frauenklinik in Heidelberg, wurde Prof. von Holst 1975 leitender Assistenzarzt in der Gynäkologischen und endokrinologischen Abteilung des Klinikums der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, wo er 1982 die Funktion des leitenden Oberarztes erhielt. 1989 wurde er Professor an der Universitäts-Frauenklinik der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.

Prof. von Holst ist Gründungsmitglied der International Menopause Society (1978). 1999 wurde er für drei Jahre zum Präsidenten der Deutschen Menopause Gesellschaft gewählt.

Korrespondenzadresse:

*Professor Dr. med. Thomas von Holst
Ruprechts-Karls University, Heidelberg
D-69115 Heidelberg, Voßstraße 9*

- Die Pflasteradhäsion und die Hautverträglichkeit waren gut.
- Unter der Verumtherapie wurde eine Abnahme von Gesamtcholesterin, Triglyzeriden und LDL-Cholesterin beobachtet.
- Die meisten Frauen waren mit der Behandlung mit den Sieben-Tage-Pflastern sehr zufrieden.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

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](#)