



# LITERATURSERVICE

für Geburtshelfer und Gynäkologen

Ausgabe 2/2013

## ECLIPSE favorisiert Hormonspirale bei Hypermenorrhoe

Starke Menstruationsblutungen machen in den USA 20% aller gynäkologischen Praxisbesuche aus und belasten entsprechend Patientinnen und Gesundheitssysteme.

Medikamentöse Therapieansätze nutzen den Gestageneffekt am Endometrium als Gestagenmonotherapie oder in Form einer Gabe von gestagenbetonten Ovulationshemmern. Als besonders wirksam hat sich eine Kombination von Estradiolvalerat und Dienogest (Qlaira®) erwiesen. Neben dieser Hormontherapie nutzen andere Präparate mit schnellem Wirkungseintritt den Einfluss über das Gerinnungssystem (Cyclokapron, Tranexamsäure). Die Tranexamsäure hemmt die fibrinolytische Enzymaktivität und bewirkt darüber eine Verringerung des Blutverlustes. Mit einer Levonorgestrel enthaltenden Hormonspirale steht in Europa bereits seit 1997 und seit 2009 auch in den USA ein lokal wirksames Gestagenpräparat (Mirena®/Bayer Health Care) zur Verfügung. Das Intrauterinpressar (IUP) enthält ein Depot von 52 mg Levonorgestrel (LNG) und gibt davon täglich eine Menge von 15–20 Mikrogramm ab. Das IUP kann 5 Jahre liegen und ist in seinem kontrazeptiven Effekt den kupferhaltigen Spiralen (Nova T®) gleichwertig. Nachdem in mehreren europäischen Vergleichsstudien zwischen 2009 und 2011 überlegene Therapieerfolge bei Hypermenorrhoe mit der Hormonspirale im Vergleich zu den systemischen Behandlungen berichtet wurden, kommt mit dieser jetzt veröffentlichten ECLIPSE-Studie (Effectiveness and Cost-Effectiveness of Levonorgestrel-Containing Intrauterine System in Primary Care against Standard Treatment for Menorrhagia) aus England eine repräsentative Bestätigung.

Im Zeitraum zwischen 2005 und 2009 wurden aus 63 Zentren in Großbritannien im randomisierten Vergleich (Alter, body-mass-index/BMI, Dauer der Symptome unter 1 Jahr oder länger, mit oder ohne Wunsch nach Kontrazeption) insgesamt 571 Frauen mit Hyper- und Dysmenorrhoe rekrutiert. 285 Frauen wurden mit einem LNG-IUP behandelt, 286 Frauen erhielten eine der üblichen systemischen medikamentösen Therapieformen. Alle organischen Ursachen und alle Formen dysfunktioneller Blutungen wurden von der Studie ausgeschlossen. Die Unsicherheiten einer Erfassung der tatsächlichen Beeinträchtigung der Lebensqualität und Blutungsstärke aus subjektiven Angaben wurden unter Nutzung der sogenannten MMAS Skala (condition-specific Menorrhagia Multi-Attribute Scale) bestmöglich eingeschränkt. Der Score von Null (stark betroffen) bis 100 (ohne Beeinträchtigung) wurde nach 6, 12 und 24 Monaten erhoben. Im sekundären Ergebnis wurden alle bewährten Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach empfohlenen Scores quantifiziert. Die Datenanalyse erfolgte durch unabhängige Ethikkommissionen unter Nutzung statistischer Methoden. Die Auswertung nach einem halben Jahr so wie nach 1 und 2 Jahren ergab zwar für alle Therapieformen eine Verbesserung des MMAS Scores, diese war aber für die Gruppe mit LNG-IUP zu allen Zeitpunkten signifikant überlegen. Für Subgruppen gab es nur eine bessere Wirkung für Frauen mit einem BMI >25, alle anderen zeigten keine signifikanten Interaktionen. Die Fragebögen zur Lebensqualität und zur sexuellen Aktivität zeigten in 7 von 8 Komplexen Vorteile für die Hormonspirale. Diese Verbesserungen waren nach 6 Monaten besonders deutlich und nahmen bis zu 2 Jahren kontinuierlich ab. Eine definitive Therapie durch Hysterektomie war in beiden Gruppen mit 6% vergleichbar, die Endometriumablation unter systemischer medikamentöser Therapie geringfügig häufiger (6 versus 4%).

**KOMMENTAR:** In der Wertigkeit des Langzeiterfolges der Behandlung einer Hypermenorrhoe ohne organische Ursachen steht die LNG-IUP Einlage mit einer Erfolgsrate von 70% deutlich über den systemischen medikamentösen Therapieformen. Sie wird lediglich von einer 2-Phasen-Kombinationsbehandlung mit Estradiolvalerat und Dienogest (Qlaira®) geringfügig übertroffen (72%). Nachteilig für die Hormonspirale sind ein verspäteter Wirkungseintritt nach 3–6 Monaten und eine vergleichsweise hohe Rate von Ursachen (28%), die innerhalb von 2 Jahren zu einer vorzeitigen Entfernung der Spirale führen. Bei der immer noch zu hohen Rate von ungerechtfertigten Hysterektomien in Deutschland sollten bei funktioneller Hypermenorrhoe die medikamentösen Therapieverfahren ausgeschöpft werden. Nach Akuttherapie mit Cyclokapron oder Tranexam ist insbesondere nach abge-

schlossener Reproduktion die Hormonspirale zu favorisieren. Nach medikamentösem Therapieversagen sollten die Endometriumablation oder eine Hysterektomie mit den höchsten Erfolgsraten erst am Ende der Möglichkeiten stehen.

**Referenz:** Gupta, J., Kal, J., Middleton, L. et al (ECLIPSE study group). Levonorgestrel Intrauterine System versus Medical Therapy for Menorrhagia **N Engl J Med** 2013;**368**:128-37