

Familienplanungs- RUNDBRIEF

Ausgabe Oktober 2003 Nr. 3

Inhalt

Impressum	2
Einleitung	3
Brustkrebs Früherkennung – das Mammografie-Dilemma	3
Mammografie-Screening Programm in Deutschland	6
Ultraschall der Brust zur Früherkennung von Brustkrebs	8
IPPF-Nachrichten	
- Gynäkologische Untersuchung vor Pillenverordnung?	10
Postkoitale Verhütung	12
Hinweise	
- Anordnungen und Empfehlungen zur HET in und nach den Wechseljahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	15
- Pille und Brustkrebsrisiko	16
- Kann Mirena® den Pap-Abstrich verändern?	17
- Verhütung und Menstruation	19
- EVRA®-Verhütungspflaster	20
- Dreimonats-Spritze für den Mann im Test	
- Stellungnahme des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik zum Ersttrimester-Screening	21
Veranstaltungskalender	22
Neuerscheinungen	22

Impressum: © 2003

Herausgeber: pro familia-Bundesverband

Redaktion: Helga Seyler, Frauenärztin, Hamburg

Dr. med. Ines Thonke, Frankfurt am Main

Anschrift: pro familia-Bundesverband

Stresemannallee 3

60596 Frankfurt am Main

E-Mail: rundbrief@profamilia.de

Gefördert von der Bundeszentrale für gesundheitliche
Aufklärung (BZgA).

Einleitung

Brustkrebs ist das Hauptthema des vorliegenden Rundbriefs 3/2003. Die Flut der erhältlichen Informationen in den Medien führt bei vielen zu einer zunehmenden Verwirrung statt zu Klarheit. Ein Problem hierbei ist sicher, dass viele Facetten des Themas erörtert werden. Neben der immer noch kontrovers beurteilten grundsätzlichen Frage, wie die Mammografie-Reihenuntersuchung als Präventivmaßnahme zu bewerten ist, startete zunächst ein Screening-Modellprojekt mit einigen wenigen Standorten, das jetzt zugunsten der Einführung eines flächendeckenden Mammografie-Screenings aufgegeben wird. Weiterhin wird das Brustkrebsrisiko auch im Rahmen der Hormonersatztherapie neu diskutiert. Der vorliegende Rundbrief bemüht sich, den derzeitigen Informationsstand zum Thema zusammen zu fassen. Aus Platzgründen erfolgt eine ausführlichere Darstellung der Diskussion im Rahmen der Hormonersatztherapie erst im nächsten Heft. Welche Rolle kann die Ultraschall-Untersuchung in der Brustkrebsvorsorge oder Früherkennung als Methode ohne Strahlenbelastung haben? Wie zuverlässig ist eine solche Untersuchung und wo sind ihre Grenzen? Auch hierzu werden die vorliegenden Studien zusammengefasst. Als dritter Punkt wird ein Überblick über die geplanten Strukturen der Mammografie-Screeninguntersuchung gegeben. Die Bundesländer sind dabei, diese Vorgaben auszuführen. Wie die qualitätssichernden Maßnahmen umgesetzt werden, scheint nicht einheitlich gelöst zu werden, aber Vergleiche sind zum aktuellen Zeitpunkt schwer möglich.

Passend zum Thema gibt es einen Hinweis zu Pille und Brustkrebsrisiko und auch die IPPF-Nachrichten befassen sich damit, in wie weit Brust- und Unterleibsuntersuchung der Vorsorge bzw. der Entdeckung von Krankheiten dienen. Zum Thema Postkoitale Verhütung/Nachverhütung gibt es die erste länderübergreifende Studie zu den Erfahrungen bei rezeptfreier Anwendung der hormonellen Nachverhütung mit der reinen Levonorgestrel-„Pille danach“. Um die Einstellungen und Erfahrungen betroffener Frauen in Erfahrung zu bringen, wurden Frauen aus vier europäischen Ländern befragt. Die Ergebnisse werden in diesem Rundbrief dargestellt. Da auch in Deutschland die Aufhebung der Rezeptpflicht für die hormonelle Nachverhütung zur Debatte steht, ist der Fokus auf die Anwenderinnen wichtig und hilfreich für die Analyse, ob und welche weiteren Maßnahmen bei rezeptfreier Abgabe sinnvoll sind

bzw. ob antizipierte Probleme mit dieser Abgabeform überbewertet werden.

Brustkrebs Früherkennung – das Mammografie-Dilemma

Helga Seyler

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat im März dieses Jahres beschlossen, das Mammografie-Screening¹ in Deutschland zur Früherkennung von Brustkrebs als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen einzuführen (siehe Beitrag.S. 6). Damit wurde der vorherige Beschluss ersetzt, den Nutzen und Schaden des Screenings für Frauen in Deutschland in Modellprojekten zu überprüfen, bevor ein allgemeines Screening eingeführt wird.

Das Mammografie-Screening wird in der Fachwelt ganz überwiegend positiv bewertet. Allerdings gibt es Kontroversen um die Bewertung des möglichen Schadens durch das Screening für die Frauen, und einige ExpertInnen bezweifeln auch den Nutzen. So hat die U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF) im Jahr 2002 die vorhandenen Daten bewertet und eine Empfehlung für ein generelles Mammografie-Screening gegeben. Auch die deutsche Stiftung Koalition Brustkrebs fordert die Einführung eines generellen Screenings für Frauen zwischen 50 und 70 Jahren (Stiftung Koalition Brustkrebs 2002).

Dagegen bezweifelt die aus der Frauenselbsthilfe entstandene US-amerikanische National Breast Cancer Coalition (NBCC), in der inzwischen sehr qualifizierte ExpertInnen vertreten sind, den Nutzen und spricht sich gegen eine generelle Screeningempfehlung für alle Frauen aus.

Die Zweifel am Nutzen des Mammografie-Screening beziehen sich auf die Mammografie als Früherkennungsmethode bei symptomlosen gesunden Frauen. Der Nutzen der diagnostischen Mammografie zur Abklärung von Knoten oder anderen Verdachtszeichen auf Brustkrebs ist unbestritten und seit jeher Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.

¹ Screening: Reihenuntersuchung

Rückgang der Brustkrebssterblichkeit

Grundlage des Mammografie-Screenings ist die Annahme, dass Frauen seltener an einem Brustkrebs sterben, wenn er durch das Screening entdeckt wird, als wenn der Krebs durch einen getasteten Knoten oder andere Symptome entdeckt wird. Maßstab für den Nutzen ist demnach der Rückgang der Sterblichkeit an Brustkrebs nach einigen Jahren in der Gruppe der Frauen, die an den Reihenuntersuchungen teilgenommen hat.

Dieser Punkt wurde in sieben randomisierten Studien überprüft, inzwischen über einen Zeitraum von bis zu 20 Jahren. In der Mehrzahl der Studien konnte ein Rückgang der Sterblichkeit festgestellt werden, in einigen allerdings nicht. Der hauptsächliche Streitpunkt unter den ExpertInnen ist die Bewertung der Qualität der einzelnen Studien und damit die Zuverlässigkeit der Ergebnisse. Es gibt einige ExpertInnen, die einen tatsächlichen Rückgang der Brustkrebssterblichkeit in Folge des Screenings anzweifeln und eine Verfälschung der Ergebnisse durch Fehler der Studien für möglich halten. Viele gehen aber davon aus, dass durch das Screening die Sterblichkeit tatsächlich verringert werden kann. Eine Übersicht und Bewertung der vorhandenen Studien gibt Humphrey (2002). Sie kommt zu dem Ergebnis, dass ein Rückgang der Sterblichkeit bewiesen ist. Die Zweifel am Rückgang der Sterblichkeit werden in der gut verständlichen Übersicht der NBCC dargestellt (NBCC 2002 und NBCC 2003).

In den meisten Bewertungen wird ein Rückgang der Brustkrebssterblichkeit für Frauen von 10–35 Prozent angenommen (je nach Studie und Altersgruppe der Frauen, die sich an den Reihenuntersuchungen beteiligt haben). Diese relativen Prozentangaben ergeben erst dann eine Vorstellung vom Nutzen des Screenings, wenn sie zur gesamten Sterblichkeit in Bezug gesetzt werden.

In der Altersgruppe der 50-69jährigen Frauen, für die die Einführung des Screenings in Deutschland geplant ist, sterben etwa 4 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Bei einer Reduktion der Sterblichkeit von 25 Prozent sterben trotz des Screenings noch 3 Frauen an Brustkrebs. Das heißt, dass eine von 1000 gescreenten Frauen den Nutzen hat, durch das Screening nicht an Brustkrebs zu sterben.

Bei 40-49jährigen Frauen wird der Rückgang der Sterblichkeit noch mehr angezweifelt, als bei den älteren Frauen. Außerdem ist die Sterblichkeit an Brustkrebs insgesamt geringer, entsprechend

würden auch bei einem Rückgang der Sterblichkeit noch weniger Frauen vom Screening profitieren.

Um einen Brustkrebstod zu verhindern, muss die Zahl der untersuchten Frauen bei den über 50jährigen Frauen 1224, bei den 40-49jährigen 1792 betragen. (Angaben: USPSTF 2002). In Absolutprozent profitieren demnach 0,08 Prozent der über 50-jährigen Frauen und 0,05 Prozent der 40-49jährigen Frauen vom Screening.

Schaden durch das Screening

Ob der Rückgang der Sterblichkeit als gering oder hoch bewertet wird, ist Ansichtssache. In die Bewertung des Mammografie-Screenings sollte jedoch die Betrachtung des möglichen Schadens einfließen.

Ein wesentlicher Nachteil des Screenings, für den es konkrete Zahlen gibt, sind die häufigen falsch positiven Befunde. Das sind krebsverdächtige Befunde, die sich später als gutartig herausstellen, aber zu Angst und Beunruhigung, zusätzlichen Untersuchungen und eigentlich nicht notwendigen Biopsien² (durch Nadelpunktion oder Operation) führen. Bei einer einzelnen Screening-Mammografie wird von falsch-positiven Befunden bei 6,5 Prozent der Frauen ausgegangen. Wenn Frauen regelmäßig am Screening teilnehmen, wird die Zahl derer, die irgendwann die Belastung eines falsch positiven Ergebnisses haben, auf 23 Prozent geschätzt. Eine andere Schätzung geht bei Frauen, die ab dem 40. Lebensjahr alle zwei Jahre eine Mammografie haben, von 400 falsch positiven Befunden und 100 Biopsien aus, um einen Brustkrebstod zu verhindern (Humphrey 2002).

Von allen bei den Mammografien entdeckten krebsverdächtigen Befunden stellen sich die meisten, nämlich 70-80 Prozent als falsch positiv heraus.

Auch für die Strahlenbelastung durch mehrfache Mammografien und den dadurch möglicherweise erzeugten Brustkrebs gibt es geschätzte Zahlen: bei 100 000 Frauen, die ab dem 40. Lebensjahr jährlich eine Mammografie haben, würden 8 zusätzliche Brustkrebs-Todesfälle durch die Strahlenbelastung verursacht (USPSTF 2002). Es wird vermutet, dass manche Frauen eine angeborene erhöhte Strahlenempfindlichkeit haben, die das Risiko für einen durch Strahlenbelastung verur-

² Entnahme von Gewebeprobe

sachten Brustkrebs erhöht. Zahlen hierüber gibt es jedoch nicht.

Andere mögliche Nachteile sind hypothetisch, weil konkretes Wissen darüber fehlt.

So erkranken zum Beispiel in der Screening-Gruppe mehr Frauen an Brustkrebs, als in der Gruppe, die nicht am Screening teilnimmt. Es ist davon auszugehen, dass ein Teil der beim Screening gefundenen Krebsbefunde nie auffällig geworden wäre und keine Bedrohung für die Gesundheit der Frauen darstellt. Für diese Frauen bedeutet die Diagnose Brustkrebs eine überflüssige erhebliche psychische Belastung und nicht notwendige Behandlung durch Operation, Chemotherapie oder Bestrahlung. Insbesondere das Ductale Carcinoma in Situ (DCIS)³ wird häufig beim Mammografie-Screening gefunden, über dessen Verlauf ohne Behandlung es wenig Wissen gibt. Es wird sehr häufig mit einer Entfernung der Brust behandelt. In den letzten 20 Jahren wurde in den USA eine massive Zunahme der DCIS-Diagnosen um 750 Prozent beobachtet (USPSTF 2002).

Auch aus Untersuchungen des Brustgewebes von an anderen Ursachen verstorbenen Frauen ist bekannt, dass relativ häufig ein nicht auffällig gewordener Krebsknoten zu finden ist, in zwei Studien bei 6 bzw. 20 Prozent der Frauen (Nielsen 1987, Alpers 1985). Die meisten davon waren In-Situ Karzinome.

Dieses Wissen unterstützt die Vermutung, dass eine nicht bekannte Anzahl von in Screening-Programmen untersuchten Frauen ohne Notwendigkeit eine Brustkrebsbehandlung erfährt. Manche ExpertInnen nehmen an, dass durch das Mammografie-Screening eher Tumoren gefunden werden, an denen Frauen auch ohne Screening nicht gestorben wären, und weniger die Tumoren, die zum Tode führen.

Wenn frühzeitige Behandlung einer Krankheit nicht zu einem besseren Verlauf führt, macht auch die Früherkennung keinen Sinn. Für die Frauen, die trotz Teilnahme am Screening an Brustkrebs sterben, ist dies der Fall. Für sie bedeutet die frühere Diagnose, dass sie eine längere Zeit ihres Lebens durch das Wissen um die Krankheit und die eingreifenden Behandlungen belastet sind.

³ Krebszellen in den Milchgängen, die (noch) nicht invasiv, das heißt in andere Gewebeschichten eindringend, wachsen. Mit welcher Häufigkeit das DCIS unbehandelt zu einem invasiven Krebs wird oder zum Tod an Brustkrebs führt, ist unklar.

Auch dies kann als Nachteil des Screenings angesehen werden.

Qualität des Screenings

Wenn ein Mammografie-Screening angeboten und durchgeführt wird, ist eine ausreichend hohe Qualität die Voraussetzung für möglichst optimalen Nutzen und möglichst geringen Schaden. Dafür gibt es inzwischen europäische Leitlinien, an denen sich auch das Screening-Programm orientiert, das derzeit in Deutschland aufgebaut wird (siehe folgender Beitrag).

Derzeit wird in Deutschland bei vielen Frauen ein sogenanntes graues Screening ohne gesicherte Qualität durchgeführt, für das der Nutzen wahrscheinlich geringer und der Schaden größer ist, als in den kontrollierten Studien festgestellt. Es wird geschätzt, dass in Deutschland 25 Prozent der Frauen zwischen 45 und 65 Jahren eine Früherkennungsmammografie durchführen lassen.

Bewertung

Aufgrund des derzeitigen Wissens ist die Bilanz von Nutzen und Schaden des Mammografie-Screenings auch bei optimaler Qualität unklar. Deshalb sollten Frauen genügend Informationen haben, um eine persönliche Entscheidung zu treffen.

Die derzeit in den Fachmedien einseitig betonte Reduktion der Brustkrebs-Sterblichkeit und die Angabe in Relativ-Prozent (ca. 30 Prozent) ist zumindest einseitig, wenn nicht irreführend. Der Rückgang der Sterblichkeit in Absolut-Prozent (ca. 0,08 Prozent) kann ein realistischeres Bild des Nutzens geben. Angaben darüber, wie häufig Frauen insgesamt an Brustkrebs sterben (durchschnittlich 0,3-0,4 Prozent in allen Altersgruppen, wobei die Zahl mit dem Alter ansteigt), können die Angst der Frauen verringern. In Folge der Medienpräsenz des Themas und des häufig zitierten Satzes „jede zehnte Frau erkrankt innerhalb ihres Lebens an Brustkrebs“ überschätzen die meisten Frauen dieses Risiko sehr. Tatsächlich ist bis zum Alter von 90 Jahren etwa jede zehnte Frau an Brustkrebs erkrankt. Die Erkrankungsrate steigt aber mit dem Alter an, und bis zum 40. Lebensjahr erkranken 0,4 Prozent der Frauen, bis zum 60. 4 Prozent und bis zum 80. Lebensjahr 7 Prozent an Brustkrebs (Zahlen aus den USA, Cancer Facts and Figures 2001). Auch über alle möglichen negativen Folgen des Screenings sollte informiert werden.

Die persönliche Entscheidung ist auch nach genauer Information über den aktuellen Wissensstand zum Mammografie-Screening schwierig. Statistische Wahrscheinlichkeiten und Risiken machen Aussagen, die auf eine große Anzahl von Menschen zutreffen, aber nicht auf die einzelne. Ob eine einzelne Frau einen Nutzen oder Schaden durch das Mammografie-Screening hat, ob sie möglicherweise durch frühzeitige Erkennung eines Brustkrebs geheilt wird, oder zu denen gehört, die unnötige Ängste und Belastungen wegen eines falschen Brustkrebsverdachts durchstehen müssen, kann niemand sagen. Umgekehrt kann aber auch niemand sagen, ob eine Frau, die einen Brustkrebs (erst) durch Tasten eines Knotens feststellt, einen besseren Krankheitsverlauf hätte, wenn sie am Screening teilgenommen hätte, was sehr selbstverständlich angenommen wird.

Bei der Entscheidung der Frauen für oder gegen das Screening kann ein individuell erhöhtes Brustkrebsrisiko oder die Kontrolle der Angst vor einer Brustkrebserkrankung eine Rolle spielen.

Obwohl eine generelle Empfehlung zum Mammografie-Screening für alle Frauen schwierig ist, sollte jedoch die Möglichkeit eines Screenings auf dem Niveau von internationalen Qualitätsstandards für alle Frauen geschaffen werden.

Die US-amerikanische NBCC vertritt allerdings auch in diesem Punkt einen anderen Standpunkt. Sie geht davon aus, dass auf der Basis des derzeitigen Wissens finanzielle und personelle Ressourcen besser für weitere Forschung und für optimale Behandlung der erkrankten Frauen genutzt werden sollten, als für ein Massenscreening bei allen Frauen, um die Brustkrebs-Sterblichkeit zu senken.

Literatur

Alpers CE, Wellings SR. The prevalence of carcinoma in situ in normal and cancer-associated breasts. *Human Pathology* 1985; 16: 796-807

Cancer Facts and Figures 2001. American Cancer Society. Accessed at www.cancer.org/downloads/STT/F&F2001.pdf

Humphrey LL, Helfand M, et al. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Task Force. *Annals of Internal Medicine* 2002; 137: 347-60

NBCC (National Breast Cancer Coalition): Position statement on screening Mammografie. March 2003. www.stopbreastcancer.org/bin/index.asp?strid=496&depid=9

NBCC (National Breast Cancer Coalition): The Mammography Screening Controversy: Questions and Answers October, 2002. www.stopbreastcancer.org/bin/index.asp?strid=498&depid=2

Nielsen M, Thomsen JL, et al. Breast cancer and atypia among young and middle-aged women: a study of 110 medicolegal autopsies. *British Journal of Cancer* 1987; 56: 814-9

Stiftung Koalition Brustkrebs. Brustkrebs bekämpfen – Frauen in Deutschland auf dem Weg nach Europa. Berlin: Pro BUSINESS 2002

USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force): Screening for Breast Cancer: Recommendations and Rationale. www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/breastcancer/brcanrr.htm 2002

Mammografie-Screening Programm in Deutschland

Im Sommer 2002 wurde durch einen Allparteienbeschluss im Bundestag die politische Entscheidung getroffen, Mammografie-Screening den anspruchsberechtigten Frauen (im Alter von 50-70 Jahren) zugänglich zu machen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat im März 2003 durch die Änderungen der Krebsfrüherkennungsrichtlinien den Weg für ein flächendeckendes Screening-Programm eröffnet. Folgend wird über den Stand der Planung und das Konzept der konkreten Ausgestaltung berichtet.

Bisher sollten die Voraussetzungen für die Einführung eines Screenings zunächst in Modellprojekten geprüft werden, die in einigen Zentren laufen. Dieser Weg wird nun verlassen. Stattdessen soll basierend auf den Europäischen Leitlinien ein bundesweit organisiertes, bevölkerungsbezogenes und qualitätsgesichertes Screening-Programm eingeführt werden.

Ziel ist die langfristige Senkung der Brustkrebssterblichkeit (angestrebt werden 30 Prozent) in der Altersgruppe der gescreenten Frauen. Diese Senkung und damit der Erfolg des Screenings kann nur erreicht werden,

wenn mindestens 70 Prozent der Frauen an dem Programm teilnehmen.

In den Gesetzlichen Krankenkassen versicherte Frauen zwischen dem 51sten und dem 70sten Lebensjahr haben alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen des Mammografie-Screening-Programms. Diese Leistungen werden jedoch erst erbracht, wenn die dafür notwendigen Screening-Einheiten geschaffen wurden. Das wird noch bis zu 2 Jahre dauern.

Voraussetzung dafür ist zunächst die Schaffung der notwendigen Strukturen für das Screening-Programm.

Zu diesem Programm gehört die organisierte Einladung (Information und Motivation), die Anamneseerhebung, die Durchführung der Mammografie und die Abklärungsdiagnostik. Um diese Screening-Bestandteile umfassend anbieten zu können, werden eigenständige Organisationsstrukturen außerhalb der bisher bestehenden Einrichtungen zur Diagnostik und Behandlung bei Brustkrebs notwendig.

Innerhalb eines **nationalen Versorgungsprogramms**, das durch KBV und Spitzenverbände der Krankenkassen überwacht wird und in 20 bis 23 **regionale Versorgungsprogramme** untergliedert ist, sollen bis zum Jahr 2005 ca. 80 bis 100 Screening-Einheiten aufgebaut werden.

Zu einer Screening-Einheit gehören

1. Mammografie-Einheit: Hier wird die Anamnese mit Hilfe eines Fragebogens erhoben und die Mammographie durchgeführt. Wichtig ist eine wohnortnahe Versorgung. Das Screening-Programm soll getrennt von der bisherigen Brustkrebsdiagnostik in eigenständigen regionalen Einrichtungen durchgeführt werden. Denkbar sind auch mobile Mammografie-Einheiten oder die Anbindung an eine radiologische oder gynäkologische Praxis unter der Voraussetzung vollständiger räumlicher und organisatorischer Trennung.

2. Die Befundungs-Einheit: Hier findet die Doppelbefundung durch zwei ÄrztInnen statt. Bei Verdacht auf eine bösartige Erkrankung erfolgt die weitere diagnostische Abklärung im Assessment-Center.

3. Das Assessment-Center: Die Abklärung bei Verdacht auf Brustkrebs umfasst mammografische Zielaufnahmen, Mammasonografie (Ultraschall der Brust), Gewebeentnahmen sowie die mikroskopische Untersuchung der Gewebeprobe, und in selteneren Fällen eine Magnetresonanz-

tomografie (MRT). Das Assessment-Center ist räumlich und organisatorisch getrennt von den anderen Einheiten. Alle an der Screening-Kette beteiligten ÄrztInnen kommunizieren über das Center.

Die Befundungs-Einheit kann an 1 oder 2 angegliedert sein. Alle drei Einheiten unterliegen internen und externen Qualitätssicherungsstrukturen. **Referenzzentren** betreuen gebietsübergreifend mehrere regionale Versorgungsprogramme. Sie schulen die im Screeningprogramm arbeitenden ÄrztInnen und führen die Begleitforschung für die Weiterentwicklung des Programms durch. Die Referenzzentren sind der **Kooperationsgemeinschaft** unterstellt. Gemeinsam tragen sie die Verantwortung für Zertifizierungsprogramme nach EU-Leitlinien. Sie überprüfen das Qualitätsmanagement der regionalen Versorgungsprogramme und Screening-Einheiten und beraten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Die **Qualitätssicherung** umfasst fachliche Anforderungen und technische Voraussetzungen für

- die Erstellung der Mammografie-Aufnahmen und deren Beurteilung
- die Ultraschall-Diagnostik
- die Gewebeentnahme
- die Beurteilung histologischer Präparate

Die technischen Voraussetzungen betreffen die Qualität der Röntgen- und Ultraschallgeräte sowie die Qualität der Mammografie- und Ultraschallbilder.

Die Anforderungen an die fachlichen Befähigung des Arztes oder der Ärztin für die Beurteilung der Mammografie-Aufnahmen ist hoch. Sie umfasst unter anderem die Teilnahme an einem interdisziplinären Kurs zur Screening-Einführung, einen Spezialkurs zur Beurteilung der Screening Mammografie und den Nachweis der Tätigkeit in einem Referenzzentrum.

Für eine Genehmigung zur Beurteilung von Screening-Mammografien durch die Kassenärztlichen Vereinigung (KV) ist weiterhin nach einem Jahr der Nachweis von 3000 Befundungen unter Supervision notwendig, und später die Beurteilung von 5000 Mammografie-Aufnahmen innerhalb von 12 Monaten, außerdem die Teilnahme an zahlreichen Fortbildungsmaßnahmen, Fall- und Konsensuskonferenzen.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen schreiben regional die Screening-Einheiten aus, und entsprechend qualifizierte ÄrztInnen können sich dafür bewerben.

Sobald ein regionales Versorgungsprogramm zertifiziert sein wird, können die Leistungen des

Mammografie-Screenings von den Gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden. Vertragsverhandlungen mit der privaten Krankenversicherung sollen geführt werden, um auch privatversicherte Frauen in das Screening-Programm zu integrieren.

Quelle: Mammographie-Screening Flächendeckendes Angebot bereits im Jahr 2005. A. Köhler, B. Gibis, A. Mühlich Deutsches Ärzteblatt Jg100, Heft 19, 9.Mai 2003

Ultraschall der Brust zur Früherkennung von Brustkrebs

Helga Seyler

Die Ultraschalluntersuchung der Brust ist eine sehr hilfreiche Methode zur Abklärung von Knoten und anderen Verdachtszeichen von Brustkrebs. Auch zur Früherkennung von Brustkrebs bei beschwerdefreien Frauen wird sie von vielen FrauenärztInnen als Selbstzahlerleistung (IGEL-Leistung) in ihren Praxen angeboten. Vorteile gegenüber der Mammografie sind die fehlende Strahlenbelastung und die Schmerzfreiheit, da die Brust nicht zusammengepresst wird.

Der folgende Beitrag geht darauf ein, wie nützlich und sinnvoll die Früherkennung von Brustkrebs mit Ultraschall ist.

Anforderungen an Screeninguntersuchungen

Im Unterschied zu diagnostischen Maßnahmen zur Abklärung vorhandener Beschwerden werden bei Screening-Untersuchungen (Reihenuntersuchung) Menschen ohne Beschwerden und Krankheitsanzeichen auf frühe Symptome für eine Krankheit untersucht. Das Ziel ist, durch frühere Erkennung und Behandlung bessere Heilungs- oder Überlebenschancen zu erreichen.

Da bei Screening-Untersuchungen überwiegend gesunde Menschen untersucht werden, unterscheiden sich die Anforderungen von denen an diagnostische Untersuchungen. Die Untersuchungsmethode muss eine ausreichende Sensitivität (Empfindlichkeit) haben, die gesuchten

Krankheitszeichen auch festzustellen. Sie muss aber auch eine ausreichende Spezifität haben, was heißt, dass die gesuchten Anzeichen nicht zu oft bei gesunden Menschen auftreten dürfen (falsch positive Befunde). Wenn eine große Zahl von Menschen untersucht wird, von denen nur sehr wenige die gesuchte Krankheit haben, führt schon ein geringer Prozentsatz an falsch positiven Befunden zu einer nicht vertretbaren Anzahl von abzuklärenden Befunden. Wenn zum Beispiel die Rate falsch positiver Befunde 10 Prozent beträgt, gibt es bei 1000 untersuchten Menschen 100 solcher Ergebnisse, die zusätzliche Untersuchungen, und im Fall des Verdachts auf Brustkrebs zum Teil auch operative Abklärungen erforderlich machen.

Außer den Anforderungen an die Eignung der Methode selbst werden z.B. beim Mammografie-Screening auch hohe Anforderungen an die Durchführung gestellt (Gerätestandards, Erfahrung bei der Beurteilung der Mammografiebilder, zusätzliche Begutachtung bei fraglichen Befunden).

Ob die Ultraschalluntersuchung der Brust als Screening-Untersuchung für Brustkrebs geeignet ist, ist bisher nicht durch Studien geklärt.

Studienergebnisse

Es gibt mehrere große Studien zur Aussagekraft von Ultraschall zur Früherkennung von Brustkrebs (Kolb 1998, Kolb 2002, Gordon 1995, Buchenberger 2000). In allen Studien wurden aber die Ultraschalluntersuchungen nicht allein, sondern in Ergänzung zur Mammografie durchgeführt. Das heißt, die Ultraschalluntersuchungen wurden im Anschluss an eine Mammografie durchgeführt, und die UntersucherInnen kannten den Mammografie-Befund.

Unter diesen Bedingungen werden im Ultraschall bei ausreichender Erfahrung der UntersucherInnen und Gerätequalität unter bestimmten Bedingungen Krebsknoten entdeckt, die in der Mammografie nicht gefunden wurden. Das gilt in erster Linie für Frauen mit dichtem Drüsengewebe (hauptsächlich Frauen vor der Menopause oder Frauen mit Hormonbehandlung), bei denen bekannt ist, dass die Mammografie schlechtere Ergebnisse bringt, als bei Frauen, deren Brüste einen hohen Fettgewebsanteil haben.

In verschiedenen Studien wurde durch Ultraschall bei 0,23 - 0,41 Prozent der Frauen ein Brustkrebs entdeckt, der in der Mammografie und Tastuntersuchung nicht gefunden wurde.

Unklar ist, wie hoch die Sensivität der alleinigen Ultraschalluntersuchung ist, das heißt, ob und wie oft Krebsknoten bei einer ausschließlichen Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung nicht gesehen werden, die durch eine Mammografie feststellbar sind.

In einer Studie (Kolb 2002) werden Angaben darüber gemacht, wie viele Krebsknoten trotz Kenntnis des Mammografiebefunds nur in der Mammografie und nicht im später durchgeführten Ultraschall zu sehen waren. Es waren 30 Prozent der insgesamt gefundenen Mammakarzinome. Aus der Veröffentlichung lässt sich aber nicht entnehmen, bei wie viel Prozent der untersuchten Frauen insgesamt ein Brustkrebs durch alleinige Ultraschalluntersuchung übersehen worden wäre.

Die ausschließlich durch Mammografie gefundenen Mammakarzinome waren überdurchschnittlich oft (fast in 50 Prozent) In situ-Karzinome, das heißt, ohne Wachstum in anderen Gewebeschichten. Bei diesen Karzinomen ist umstritten, wie gefährlich sie sind und ob und wie sie behandelt werden sollten (siehe Beitrag über Mammografie-Screening).

Durch die Ultraschall-Untersuchung werden bei einer Reihe von Frauen zusätzliche (in der Mammografie und Tastuntersuchung nicht aufgefallene) verdächtige Tumore gefunden, die entweder durch Biopsien abgeklärt werden müssen oder durch weitere Untersuchungen beobachtet werden. Diese Ergebnisse führen mindestens zu einer Beunruhigung der Frauen, oft auch zu überwiegend unnötigen Biopsien. Die Häufigkeit solcher Befunde wird in den Studien zwischen 3,3 Prozent und 12,4 Prozent angegeben. Zusätzliche Biopsien (mit einer Nadel oder durch operative Gewebeentfernung) wurden bei 2,2-2,6 Prozent der Frauen durchgeführt.

Die Rate der falsch positiven Befunde bei alleiniger Ultraschalluntersuchung ist unklar.

Unter Umständen kann durch eine zusätzlich zur Mammografie durchgeführte Ultraschalluntersuchung ein mammografisch verdächtiger Befund als eindeutig gutartig eingeordnet werden und kann damit auch die Biopsien überflüssig machen. Wie oft das der Fall ist, ist aber unklar.

Es gibt nur eine, bisher nur in der Zusammenfassung veröffentlichte Studie, in der Brustultraschall die primäre Untersuchung war und in einzelnen Fällen ergänzende Mammografien durchgeführt wurden. Hier wurde aber eine spezielle, nicht in der Routine benutzte Ultraschalltechnik angewandt. Außerdem wurden nicht in erster Linie gesunde Frauen untersucht, sondern Frau-

en mit auffälligem Tastbefund, erhöhtem Risiko oder anderem Verdacht auf Brustkrebs. Bei 2629 Untersuchungen (an 1168 Frauen) wurden 688 Nadel-Biopsien durchgeführt (bei 26 Prozent der Untersuchungen) und 40 Karzinome gefunden (3,4 Prozent der Frauen).

Qualitätsstandards

Im Unterschied zur Mammografie, bei der die Röntgenaufnahmen nachträglich von verschiedenen ExpertInnen beurteilt werden können, werden bei der Ultraschalluntersuchung die bewegten Bilder während der Untersuchung beurteilt. Die Fotodokumentation erlaubt keine vollständige Beurteilung. Deshalb ist die Qualifikation und Erfahrung der ÄrztIn, die die Untersuchung durchführt, ausschlaggebend für die Qualität der Untersuchung.

Für die Abrechnung von Ultraschalluntersuchungen mit den Krankenkassen (bei der Abklärung von Auffälligkeiten) ist eine Zulassung der Kassenärztlichen Vereinigung erforderlich, der Richtlinien zur Ausbildung in der Methode zugrunde liegen und der oft eine Prüfung vorausgeht. Für die Durchführung von Selbstzahlerleistungen gibt es keine entsprechenden Voraussetzungen.

Auch für die Gerätequalität gibt es ausführliche Richtlinien. Die Standards der Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechen den von der Deutschen Gesellschaft für Senologie und dem Arbeitskreis Mammasonografie der DEGUM (Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin) geforderten Standards (Madjar 2003).

Diese Standards beziehen sich aber auf die Abklärung von Befunden durch Ultraschall und nicht auf die Früherkennung von Brustkrebs.

Bewertung

Für die Brustkrebsfrüherkennung mit Mammografie gibt es zahlreiche Studien, in denen untersucht wird, ob die Sterblichkeit an Brustkrebs bei den Frauen, die an einem Screening Programm teilgenommen haben, geringer ist als in Vergleichsgruppen ohne Screening. Dieser Nachweis gilt als Voraussetzung für den Nutzen einer Screeningmethode. Außerdem müssen die Risiken einer Methode bekannt sein. Bei der Brustkrebsfrüherkennung sind das hauptsächlich falsch positive Befunde, die außer Besorgnis zusätzliche Untersuchungen und überflüssige Biopsien oder operative Eingriffe nach sich ziehen.

Für den Brust-Ultraschall fehlen diese Informationen weitgehend. Deshalb wird er derzeit nicht als geeignete Screeningmethode zur Früherkennung von Brustkrebs angesehen.

Bei Frauen, bei denen in der Mammografie Krebsknoten schlechter zu sehen sind, wie zum Beispiel Frauen mit dichtem Drüsengewebe, schwangere oder stillende Frauen, Frauen mit Narben in der Brust oder mit Brustprothesen, wird eine Ultraschalluntersuchung als Ergänzung zur Mammografie als sinnvoll angesehen.

Auch die Qualitätssicherungskommission der Deutschen Gesellschaft für Senologie und der Arbeitskreis Mammasonografie der DEGUM gibt als Indikation des Brust-Ultraschall zur Vorsorge nur Frauen mit hohem Brustkrebsrisiko an und fordert dafür die Überprüfung des Nutzens in Studien. Ansonsten wird als Indikation zum Ultraschall der Brust nur die Abklärung von verdächtigen Befunden und die Ergänzung der Mammografie in den oben genannten Fällen angegeben (Madjar 2003).

Literatur

Buchenberger W, Niehoff A, et al. Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification with high-resolution sonografie. *Seminars in Ultrasound* 2000; 21: 325-36

Gordon PB, Goldenberg SL. Malignant breast masses detected only by ultrasound. *Cancer* 1995; 76: 626-30

Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Occult Cancer in women with dense breasts: detection with screening US –diagnostic yield and tumor characteristics. *Radiology* 1998; 207:191-9

Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammographie, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology* 2002; 225: 165-75

Madjar H, Munding A, et al. Qualitätskontrolle in der Mamma-Sonografie. *Ultraschall in der Medizin* 2003;24: 190-4

Tuma J, Tercanli S, et al. SonoCT: Resultate nach zwei Jahren. Eine prospektive Studie. *Ultraschall in der Medizin* 2002; 32, S48

IPPF-Nachrichten

Gynäkologische Untersuchung vor Pillenverordnung?

Im Medical Bulletin der IPPF, Vol. 37, No.1, 2003 diskutieren A. Scott und A. Glasier den Nutzen von Brust- und Unterleibsuntersuchung vor der Verordnung von hormonalen Kontrazeptiva. Sie stützen sich auf eine Publikation der WHO, die in ihren „Ausgewählten Praxisempfehlungen für die Anwendung von Kontrazeptiva“ zusammenfassen, dass Untersuchungen der Brust nicht zur sicheren und effektiven Anwendung von Verhütungsmitteln beitragen, und dass Unterleibsuntersuchungen nur notwendig sind vor der Anwendung von IUP, Diaphragma und Portiokappe.

In der Praxis werden manche Untersuchungen zur Routine aus dem Glauben heraus, dass sie zu einer frühen Krankheitsentdeckung führen. Dadurch werden sie zu Screening-Untersuchungen, die nach dementsprechenden Kriterien beurteilt werden sollten. (Siehe hierzu auch S.8: Anforderungen an Screening-Untersuchungen).

Als weiterer Grund für die Untersuchung wird in der Regel angegeben, Erkrankungen ausschließen zu wollen, bei denen hormonelle Kontrazeptiva kontraindiziert sind und die durch die Einnahme verschlimmert würden.

Brustuntersuchungen

Brustkrebs ist eine Erkrankung, bei der aufgrund der Progressionsgefahr jede Form hormoneller Verhütung kontraindiziert ist.

Allerdings ist in der Altersgruppe der meisten Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden, Brustkrebs sehr selten (bei 16 von 10 000 Frauen bis zum Alter von 35 Jahren). Außerdem ist das Abtasten der Brust durch ÄrztInnen zur Früherkennung von Brustkrebs sehr umstritten. Die Autorinnen argumentieren anhand von mehreren Studien, dass diese Untersuchung nicht nützlich ist.

Das Erfragen von „Brustproblemen“ wird als „gute Praxis“ bezeichnet, die Konsequenzen daraus werden jedoch offen gelassen.

Unterleibsuntersuchung

Welche Gründe werden für die routinemäßig durchgeführte gynäkologische Untersuchung vor der Verschreibung hormoneller Kontrazeptiva angegeben? Für die Kliniker ist es der Ausschluss von Krankheiten im kleinen Becken, sexuell übertragbaren Krankheiten und einer Schwangerschaft.

Die meisten der feststellbaren Erkrankungen (Endometriose, Fibroadenome, gutartige Eierstocktumoren, und Zervixektopen⁶ sowie sexuell übertragbare Infektionen und Unterleibsentzündungen) sind laut WHO-Kriterien (Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use) jedoch keine Kontraindikationen für die Benutzung von hormonellen Kontrazeptiva.

Im weiteren wird diskutiert, welchen Nutzen die Frauen, unabhängig von der Anwendung von Verhütungsmitteln, von einer Routine-Untersuchung haben. Das heißt, welche Erkrankungen durch eine Unterleibsuntersuchung überhaupt festgestellt oder ausgeschlossen werden können, und bei welchen Erkrankungen die Diagnose für die Frauen nützlich ist, da sie behandelt werden können und ohne Behandlung negative Folgen hätten.

Viele Erkrankungen verursachen Beschwerden, nach denen in der Anamnese gefragt werden kann und die dann gezielt untersucht werden können.

Eierstocksysten, Myome oder Muttermundpolypen müssen nur bei Beschwerden behandelt werden. Eierstocks- oder Gebärmutter-schleimhautkrebs sind in der betreffenden Altersgruppe sehr selten, und die Unterleibsuntersuchung stellt ohnehin keine geeignete Früherkennungsmethode dar. Die Vorsorge- bzw. Früherkennungsuntersuchung für Gebärmutterhalskrebs beinhaltet einen Pap-Abstrich.

Frauen mit Risiko für sexuell übertragene Infektionen können nach Meinung der Autorinnen durch eine Sexualanamnese identifiziert und gezielt untersucht werden. Symptomlose Infektionen, wie Chlamydieninfektionen werden durch die gynäkologische Untersuchung ohne zusätzliche Tests nicht festgestellt.

⁶ Ektopie. Zervixschleimhaut im Bereich des äußeren Muttermunds. Physiologischer Zustand in der fertilen Phase der Frau

Eine Schwangerschaft kann durch die Menstruationsanamnese erfasst werden.

Bei einer Routine-Unterleibsuntersuchung bei Frauen ohne Beschwerden führen falsch positive Befunde, wie auch bei der Brustuntersuchung, zu Angst und Verunsicherung sowie zu unnötiger weiterführenden, zum Teil invasiven, Diagnostik.

Die gynäkologische Untersuchung ist für viele Frauen unangenehm. Sie kann nach Meinung der Autorinnen besonders junge Frauen davon abhalten, die gynäkologische Praxis für die weitere Versorgung mit Verhütungsmitteln aufzusuchen.

Zusammenfassung:

Die Brust- und die gynäkologische Untersuchung haben eine niedrige Aufdeckungsrate für Erkrankungen und führen nicht selten zu Diagnosen ohne klinische Relevanz. Frauen würden sich eher Rat zu Verhütungsmethoden einholen, wenn sich die Untersuchungen auf Hinweise und Verdachtsmomente in der Anamnese stützen und nicht routinemäßig durchgeführt würden. Praktisch tätige ÄrztInnen sollten ihre eigene Routine hinterfragen.

Nach den aktuellen WHO Empfehlungen zur Anwendung von Kontrazeptiva ist einzig das Messen des Blutdrucks vor und während der Anwendung von hormonalen Kontrazeptiva notwendig..

Quelle:

1. World Health Organization Reproductive Health and Research. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use. Geneva: WHO, 2002

2. World Health Organization Reproductive Health and Research. Improving Access to Quality Care in Family Planning. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use. 2nd edn. Geneva, WHO 2000

3. IPPF Medical Bulletin, Vol.37, No.1, 2003
Alison Scott; Anna Glasier: Routine breast and pelvic examinations before prescription of hormonal contraception

Kommentar der Redaktion

Die Diskussion über den Nutzen von Routine-Untersuchungen bezieht sich auf eine "pelvic examination", womit wahrscheinlich das Abtasten von Gebärmutter und Eierstöcken und die Untersuchung der Vagina mit einem Spekulum gemeint ist, und das Abtasten der Brust.

Diese Unterleibsuntersuchungen allein ist möglicherweise nicht sehr nützlich. In Deutschland wird sie aber einmal jährlich zur Entnahme eines Krebsabstrichs durchgeführt, der wegen des erhöhten Risikos von Gebärmutterhalskrebs bei Anwenderinnen von hormonalen Kontrazeptiva als sinnvoll angesehen wird und weil die Früherkennung bzw. die Erkennung von Vorstadien des Gebärmutterhalskrebses entscheidend für die Prognose ist.

Darüber hinaus kann diese Untersuchung Hinweise für Erkrankungen, wie zum Beispiel eine Chlamydieninfektion liefern, die dann durch zusätzliche Untersuchungen abgeklärt werden können. Das Abtasten der Brust ist ab dem 30. Lebensjahr ebenfalls Bestandteil der Krebs-Früherkennungsuntersuchung. Der Nutzen ist tatsächlich international umstritten.

In Deutschland werden in vielen Praxen bei Anwenderinnen von hormonalen Kontrazeptiva halbjährlich zusätzliche Unterleibsuntersuchungen durchgeführt die nach den Ausführungen von Scott und Glasier keinen Nutzen für die Frauen haben.

Postkoitale Verhütung

Die „Pille danach“ wird seit langem weltweit angewendet, um nach ungeschütztem Verkehr eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern. Bis vor kurzem war hierzu aus medizinischen Gründen eine ärztliche Verordnung notwendig, da die gängige Medikation ein Östrogen/Gestagen-Kombinationspräparat war (Yuzpe-Methode). Für das Kombinationspräparat zur Nachverhütung wurden teilweise die Kontraindikationen für Östrogene wie in oralen hormonellen Kontrazeptiva beschrieben. Für die „Pille danach“, die ausschließlich das Gestagen Levonorgestrel⁸ enthält, existieren keine medizinischen Kontraindikationen und sie kann deshalb ohne Verschreibung abgegeben werden. Rezeptfrei sind die Levonorgestrel-Produkte inzwischen weltweit in ca. 28 Ländern verfügbar⁹. In Deutschland wurde die Aufhebung der Rezeptpflicht vom Ausschuss Verschreibungspflicht im Sommer 2003 empfohlen. Die gesetzliche Umsetzung muss in einer Verordnung geregelt werden und unterliegt dem Bundesgesundheitsministerium.

⁸ Die in Deutschland erhältlichen Produkte heißen duofem® und Levogyon®

In einer hier vorgestellte Studie, durchgeführt in städtischen Regionen der Länder Norwegen, Schweden, Frankreich und Portugal, wurden Kenntnisse, Einstellungen, Vorurteile und Erfahrungen von Frauen erfragt, die die „Pille danach“ nach Aufhebung der Rezeptpflicht eingenommen haben. Die Ergebnisse, die nicht repräsentativ für alle Anwenderinnen sein können, geben doch Hinweise auf wichtige Informationen für Öffentlichkeitskampagnen, für Abgaberichtlinien und politische Entscheidungen.

In den Jahren 1999 bis 2001 wurden Diskussionsrunden mit Frauen eingerichtet, die die Postkoitalpille ohne vorherige ärztliche Verordnung eingenommen haben. Alle Diskussionsrunden folgten einen einheitlichen Themenkatalog, der die Bereiche Kenntnisse und Einstellungen zu EC (Emergency Contraception) vor der Einnahme, persönliche Erfahrungen nach Einnahme und Reflektionen nach der Einnahme beinhaltete. Demographische Daten wurden zusätzlich mit Fragebogen erhoben. Die Studie wurde von regionalen Forschungs- und Ethikkommissionen sowie dem Population Council geprüft.

Teilnehmerinnen

Die Teilnehmerinnen in den Gruppen unterschieden sich nicht hinsichtlich des Alters, der Schwangerschaftsvorgeschichte und des Sozialstatus.

EC -Wahrnehmung und Missverständnisse vor der Einnahme

Alle Teilnehmerinnen der Diskussionsrunden gaben an, die „morning-after-pill“ zu kennen, aber die genauen Kenntnisse zur Anwendung und Erhältlichkeit waren begrenzt. Viele der befragten Frauen formulierten sinngemäß, dass sie sich erst bei der Notwendigkeit der Einnahme genau informiert haben, und nicht vorher. Länderübergreifend wurde in allen Diskussionsrunden die Nachverhütung im Zusammenhang mit Schwangerschaftsabbruch thematisiert. Während einige Frauen genaue Kenntnisse über die Wirkungsweise hatten, war für andere die Wirkung unklar und manche Frauen glaubten, dass die EC-Wirkung einem Abbruch gleicht. Neben der Unkenntnis von Unterschieden zwischen die EC-Wirkung und Schwangerschaftsabbruch gab es auch differenzierte Kenntnisse zur Abgrenzungen von EC zum Abbruch. Die Möglichkeit der Anwendung wurde als wichtig beschrieben, um mögliche spätere Abbrüche zu vermeiden. Als Vorteile der Methode wurden benannt: Weniger traumatisch und psychologisch leichter zu verarbeiten.

Über das Zeitfenster der Wirkung waren die befragten Schwedinnen gut informiert, während von den französischen Frauen einige glaubten, sie müssten EC unmittelbar ein bis zwei Stunden nach dem ungeschützten Verkehr einnehmen. Auch norwegische Frauen waren eher schlecht über die Wirkungsdauer informiert, bevor sie die Information in der Packung lasen. Insgesamt überwogen die Unkenntnis über Zusammenhänge zwischen Zyklus, Ovulation und fruchtbaren Phasen.

Aus Angst vor schweren Nebenwirkungen, zum Teil aus Erfahrungen früherer Anwendung von hormonellen Präparaten zur postkoitalen Verhütung oder auch durch „Hören - Sagen“, bestanden bei vielen Frauen Bedenken gegen die Einnahme. Besonders bei portugiesischen Frauen war eine wiederholte Einnahme mit der Angst späterer Unfruchtbarkeit assoziiert. Spezielle Kenntnisse darüber, dass die Abgabe der „Pille danach“ ohne eine ärztliche Verordnung möglich ist, variierten. Das Wissen darüber stammte häufig aus den Medien, aber auch Freunde gaben die Information weiter oder Frauen fragten direkt in der Apotheke nach.

Erfahrungen mit der Zugänglichkeit ohne Verschreibungspflicht

Erfahrungen mit ApothekerInnen

Die Erfahrungen mit dem Erwerb in Apotheken wurden in allen Diskussionsgruppen angeregt ausgetauscht. Insbesondere die Fragen, welche Rolle das pharmazeutische Personal bei der Abgabe spielen sollte und wie die persönliche Einstellung des Apothekers/der Apothekerin die professionelle Rolle beeinflusst. Wichtig ist hierbei zu erwähnen, dass wahre OTC¹⁰ - Bedingungen nur in Norwegen gegeben waren. Die Abgabe in den übrigen Ländern Frankreich, Schweden und Portugal wurde als BTC¹¹ bezeichnet, da das Produkt nicht frei erhältlich, sondern die Abgabe immer über das Personal in der Apotheke abgewickelt wurde. Die Ansprüche an die Aufgaben der ApothekerInnen variierte sehr: Während z.B. norwegische Frauen überhaupt kein Bedürfnis hatten, mit dem Personal zu sprechen, spielte das Personal in der Apotheke für französische Frauen häufig eine fundamental wichtige Rolle bei der Abgabe und Anwendung der „Pille danach“. Demnach wurde auch erwartet, dass ApothekerInnen die wichtigsten Fragen stellen und Beratung zur Einnahme, Sicherheit

und Nebenwirkungen anbieten. („Wie der Arzt, aber statt dem Arzt“). Begründet wurde es damit, dass die ApothekenmitarbeiterInnen die einzigen sind, die Kontakt zur Frau haben und den Frauen im Anwendungsfall Sicherheit geben können. Das Thema, ob und wie die persönliche Einstellung des abgebenden Personals die professionelle Rolle beeinflusst, wurde in jedem Land besprochen. Auch hier gab es alle Facetten der individuellen Erfahrungen. Während sich einige Frauen sehr gut behandelt fühlten, waren andere auch mit verurteilenden und moralistischen Haltungen konfrontiert. Die meisten norwegischen Frauen beschrieben die Apothekenkontakte als kurz und unproblematisch. In Portugal, Schweden und Frankreich waren Frauen verbal Aussagen wie „Sie sollten wirklich besser aufpassen“ oder nonverbalen Bezeugung von Verurteilung des Verhaltens und Vorwürfen ausgesetzt. Auch falsche Hinweise wie „Sie müssen wirklich zuerst einen Arzt aufsuchen“ oder „keinesfalls häufiger als zweimal im Jahr“ wurden gegeben und es wurde Verunsicherung durch Dramatisierung und Warnung vor schweren Nebenwirkungen verursacht.

Die Situation in der Apotheke war ebenfalls Anlass zur Diskussion. Für manche Frauen bedeutet Abgabe durch Apotheken eine bessere Wahrung der Privatsphäre, da man nicht längere Zeit in einem Wartezimmer in der Arztpraxis oder Klinikambulanz verbringen muss und auch der Kontakt in der Apotheke wird als hilfreich gesehen. Für andere Frauen ist der öffentliche Raum in der Apotheke alles andere als einladend, da dort nur schwer über intime Sachverhalte gesprochen werden kann. Die Peinlichkeit, gekannt zu werden wird mit Ausweichen auf andere Apotheken oder das Besorgen der „Pille danach“ durch den Freund vermieden.

Verständnis der Beipackinformation

Nahezu alle Teilnehmerinnen gaben an, den Beipackzettel vor Einnahme gelesen zu haben – unabhängig von der Information, die sie möglicherweise vorher erhalten hatten. Die Information wurde als wichtig und sehr gut verständlich eingestuft.

EC-Anwendung und Nebenwirkungen

Im Durchschnitt nahmen die Frauen das Präparat 12-24 Stunden nach ungeschütztem Verkehr ein. Weniger als 50 Prozent berichteten über Nebenwirkungen. Entweder waren sie körperlicher Art wie leichte Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Blutungen oder sie lagen eher im psychischen Bereich in Form von Nervosität, Angst vor Methodenversagen oder Schwangerschaft. Auch die

¹⁰ OTC = Over the Counter = Über den Ladentisch

¹¹ BTC = Behind the counter = Hinter dem Ladentisch

Mischung aus beiden wurde beschrieben. Fast keine Frau blieb aus Gründen der Einnahme der Arbeit fern. Ein gewisses Unwohlsein bis zum Eintritt der nächsten Periodenblutung wurde häufig beschrieben ebenso wie die Angst vor Langzeiteffekten. Diese Ergebnisse betonen die Bedeutung stärkerer Berücksichtigung von Langzeitwirkung und möglichen Auswirkungen auf spätere Fruchtbarkeit und Schwangerschaften in den Produkt- und Klienteninformationen.

Einstellung nach EC-Anwendung

Überlegungen zur rezeptfreien Abgabe

Für viele ist die Rezeptfreiheit sehr wichtig, da dadurch Zeit und Kosten gespart werden können. Als wichtigstes Argument wurde die Möglichkeit aufgeführt, durch die Anwendung ungewünschte Schwangerschaften zu vermeiden. Die Überlegung wurde geäußert, dass wenn eine ärztliche Konsultation vor Erhalt der „Pille danach“ notwendig gewesen wäre, sie möglicherweise nicht angewendet worden wäre. Andere sahen es als positiv an, vor der Einnahme mit einem Arzt oder einer Ärztin zu sprechen, während wieder andere Erstaunen darüber äußerten, warum freie Zugänglichkeit zu einem Missbrauch führen könnte.

Einstellung zur Einnahme in Zukunft

Insgesamt überwog bei den Teilnehmerinnen die Einstellung, dass die positiven Aspekte der rezeptfreien Einnahme die möglichen negativen überwiegen. Für Frauen bedeutete die Verfügbarkeit über die Apotheke eine Beruhigung. Die Methode wurde als Notfallmethode und nicht als Dauerlösung angesehen. Manche Frauen stufte die Methode als wichtig für den gelegentlichen Gebrauch ein. Wiederholte Anwendung wurde insgesamt negativ bewertet. Im Rahmen der Anwendung bei Jugendlichen wurde die Befürchtung des Missbrauchs und der Anwendung von EC anstelle von regulärer Verhütung geäußert. Jungen Frauen würden sich dadurch einem größeren Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten aussetzen. Auch die Möglichkeit, dass junge Frauen durch die Zugänglichkeit von EC eher zu sexuellen Aktivitäten genötigt werden könnten oder Männer die Verwendung von Kondomen verweigern, wurde angesprochen. Unabhängig von der Einstellung zu Jugendlichen und EC herrschte Einigkeit über die Notwendigkeit der Unterstützung und Information von Jugendlichen.

Einfluss auf Verhütungsverhalten

Während sich die Mehrzahl der befragten Frauen als Anwenderinnen regelmäßiger Verhütungsme-

thoden einstuft, gab doch ein Drittel der Frauen an, dass die EC-Einnahme nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr erfolgte. Die befragten Frauen in den vier Ländern stufen mehrheitlich EC als back-up¹² Methode ein die sie für den Fall des Versagens der regulären Methode benötigen. Auf die Frage, ob die Verfügbarkeit von EC einen Einfluss auf das Verhütungsverhalten hat, gaben viele Frauen an, dass sie durch die Anwendung jetzt eine höhere Motivation zur korrekten Anwendung ihrer Verhütungsmethode hätten und dass nun auch die Partner stärker einbezogen würden. Eine Untergruppe von Frauen gab an, von der Kondomanwendung zur Pilleinnahme gewechselt zu haben.

Zusammenfassung und Fazit

Die Untersuchung gibt wichtige Hinweise auf die Erfahrungen der Anwenderinnen. Die rezeptfreie Zugänglichkeit von EC scheint insgesamt ein akzeptiertes Verfahren. Die befragten Frauen waren in der Lage, zu beurteilen ob sie EC benötigen. Sie verstanden, wie es angewendet wird und konnten mit Nebenwirkungen gut umgehen. Demnach erfüllt EC internationale Richtlinien für einen rezeptfreien Status.

Quelle:

Bringing emergency contraception over the counter: experiences of nonprescription users in France, Norway, Sweden and Portugal
Erin Gainer, Jennifer Blum, Else-Lydia Toverud et al.
Contraception 68 (2003) 117-124

¹² Back-up Methode = Rückversicherung, sozusagen als Sicherheit, wenn die reguläre Methode versagt

HINWEISE

Anordnungen und Empfehlungen zur Hormonersatztherapie (HET) in und nach den Wechseljahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Der Nutzen und die Risiken und somit auch die Verordnungsempfehlungen für die Hormonersatztherapie in und nach den Wechseljahren wird schon seit der Veröffentlichung der amerikanischen WHI-Studie im letzten Jahr kontrovers diskutiert. (siehe auch FPR 3/2002). Auf Grund weiterer Studien (zuletzt die „Million Women Study“ im August 2003 erschienen in: Lancet 2003; 362:419-27) hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Rahmen seiner Neubewertung dieser Arzneimittelgruppe einen Stufenplan angeordnet: Ab dem 1.11.2003 müssen in die Beipackzettel und Fachinformationen der betroffenen Arzneimittel erweiterte Angaben zum Risiko von venösen Thromboembolien, koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall, Brustkrebs und Ovarialkarzinom aufgenommen werden. Insbesondere wird durch die aktuelle Studie bestätigt, dass sich durch die Kombination der Hormone Östrogen und Gestagen in der Wechseljahrsbehandlung das Brustkrebsrisiko erhöht. Weiterhin wird empfohlen, die HET nur noch bei ausgeprägten Wechseljahrsbeschwerden zu verordnen und die Behandlung so kurz und so niedrig dosiert wie möglich durchzuführen. Die Behandlung sollte nur nach ausführlicher Aufklärung der Patientin über die bereits im ersten Anwendungsjahr zu erwartenden schwerwiegenden Risiken verordnet werden.

Weitere Informationen sind über die Internetseiten des BfArM erhältlich:

www.bfarm.de/Presse/mitteil_2003. Über das Anklicken von „Stufenplanschreiben“ im Text finden sich die detaillierten Vorgaben zur Neuformulierung in den Produktinformationen der Hormonpräparate.

Pille und Brustkrebsrisiko

Neben all den neuen Daten, die zum Einfluss der Hormonersatzbehandlung auf das Brustkrebsrisiko veröffentlicht werden, beschäftigt sich eine aktuelle Studie (Marchbanks 2002) auch mit dem Einfluss von oralen Kontrazeptiva (OC) auf das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken.

Nachdem OC seit 40 Jahren auf dem Markt sind, befinden sich die ersten Anwenderinnen inzwischen in einem Alter, in dem Brustkrebserkrankungen häufiger auftreten. Deshalb können nun die Auswirkungen einer früheren Pilleneinnahme auf die Häufigkeit von Brustkrebs in höherem Alter untersucht werden.

In der vorliegenden bevölkerungsbezogenen Fall-Kontroll-Studie aus den USA wurden 4575 Frauen mit Brustkrebs und 4682 Frauen einer Kontrollgruppe im Alter von 35-64 Jahren befragt. Die Fragen umfassten Angaben über die Anwendung von OC und anderen Hormonen, über Schwangerschaften, Gesundheit und Familienanamnese.

Es wurde kein insgesamt erhöhtes Risiko für Brustkrebs gefunden.

Das Risiko wurde getrennt ermittelt für aktuelle oder frühere Anwendung, für die Dauer der Anwendung, für niedrig- oder hochdosierte Präparate, für verschiedene Gestagene, für unterschiedliche Altersgruppen und andere Risikofaktoren wie Brustkrebs in der Familie, Körpergewicht oder Rasse. In keiner Untergruppe fand sich eine signifikante Erhöhung des Risikos für Brustkrebs während oder nach Einnahme von OC.

Lediglich bei den Frauen in der Altersgruppe 45-64 Jahre, die zur Zeit der Befragung oder bis 6 Monate vorher OC genommen hatten, fand sich ein erhöhtes relatives Risiko von 1,5 im Vergleich zu Frauen der gleichen Altersgruppe, die nie OC benutzt hatten. Die Risikoerhöhung ist nicht signifikant wegen der naturgemäß geringen Zahl der OC-Anwenderinnen in dieser Altersgruppe (66 Frauen).

Eine frühere Metaanalyse von 54 Studien (Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer 1996) kam zu dem Ergebnis einer Risikoerhöhung bei gegenwärtigen OC-Nutzerinnen auf 1.24. Das Risiko normalisierte sich innerhalb von 10 Jahren nach Ende der Anwendung. Bei gegenwärtigen Nutzerinnen, die die Einnahme vor dem 20. Lebensjahr begonnen hatten, war das Risiko auf 1.3 - 2.1 erhöht. Es wurde die Sorge geäußert, dass eine Risikoerhöhung bei Frauen, die früh mit der Pilleneinnahme begon-

nen haben (inzwischen die große Mehrzahl der Anwenderinnen), bedeutsam werden könnte, wenn diese Frauen in das Alter kommen, in dem die Brustkrebshäufigkeit größer ist.

Die aktuellen Studienergebnisse können diese Befürchtung nicht bestätigen. Sie könnten auch die in den aktuellen Studien zur Hormonersatzbehandlung gefundenen Ergebnisse stützen, dass sich das während einer Hormoneinnahme erhöhte Brustkrebsrisiko nach Beenden der Anwendung wieder normalisiert.

Ein Faktor, der möglicherweise die Ergebnisse verfälschen könnte, wird in der Studie nicht diskutiert: Die Anwendung von OC ist inzwischen sehr verbreitet und die Zahl der Frauen, die nie OC benutzt haben, ist klein (in der vorliegenden Studie 23% der Frauen mit Brustkrebs und 21% der Kontrollen). Wenn die Gründe dafür, dass einige Frauen nie OC benutzt haben, auch einen Einfluss auf das Brustkrebsrisiko hätten, könnte das die Ergebnisse verfälschen. Mögliche gesundheitliche Risiken, die als Kontraindikationen für die Pilleneinnahme gelten, könnten das Risiko für Brustkrebs erhöhen, und damit eine Risikoerhöhung durch OC-Anwendung verdecken.

Dies ist ein grundsätzliches Problem von Fall-Kontroll-Studien.

Quellennachweis

Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53 297 women with breast cancer and 100 239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies. *Lancet* 1996; 347: 1713-27

Marchbanks PA, McDonald JA, et al. Oral contraceptives and the risk of breast cancer. *N Engl J Med.* 2002; 346: 2025-32

Kann Mirena® den Pap-Abstrich verändern?

Zwei Meldungen über veränderte Pap-Abstriche (Bewertung mit VI a) von beunruhigten Frauen, die sich telefonisch beim Frauengesundheitszentrum in Graz meldeten, haben eine Diskussion, ob die gestagenhaltige Spirale Mirena® die Ursache dafür sein kann, in Gang gebracht.

In der Zeitschrift *Gynäkologische Praxis* (2000) wurde ebenfalls diese Frage gestellt und von zwei Fachleuten beantwortet. Demnach bewirkt

das in der Gebärmutter freigesetzte Levonorgestrel außer einer Atrophie¹³ eine deziduale Umwandlung¹⁴ der Gebärmutter Schleimhaut. Wenn solche Zellen im Abstrich aus dem Gebärmutterhals gefunden werden, können sie mit Dysplasiezellen¹⁵ verwechselt werden, wenn die UntersucherIn nicht über die Anwendung von Mirena® informiert ist.

Wie bei anderen Spiralen auch kann der Fremdkörperreiz des Fadens zu Veränderungen der Muttermundzellen führen, die nur bei Kenntnis über die IUP-Anwendung richtig beurteilt werden können.

Obwohl wegen dieses Fremdkörperreizes viele ÄrztInnen davon ausgehen, dass durch die IUP-Anwendung Dysplasien am Muttermund entstehen oder sich verschlechtern können, gibt es für ein erhöhtes Risiko für ein Zervixkarzinom durch das IUP keine Hinweise.

Insgesamt gibt es dazu aber wesentlich weniger Untersuchungen, als zum Einfluss der Pille auf das Risiko von Zervixkarzinomen.

Für kupferhaltige IUP wurde das Risiko für die Entwicklung einer Dysplasie der Muttermundzellen oder für ein Zervixkarzinom in einigen Studien untersucht. Eine größere Fall-Kontroll-Studie (Lassise 1991) mit 481 Frauen mit Zervixkarzinom und 801 Kontrollen brachte ein eher geringeres Risiko für Frauen, die ein Kupfer-IUP benutzt hatten.

Über den Einfluss von Mirena® auf die Muttermundzellen wird in einer Übersichtsarbeit (Odlind 1998) berichtet, dass atypische Zervixabstriche in einer europäischen Multicenterstudie nicht häufiger auftraten als bei Benutzerinnen des Nova-T. In der angegebenen Veröffentlichung der Daten über diese Multicenterstudie (Andersson 1994) werden jedoch keine Angaben über Dysplasien gemacht. Eine Medline-Recherche¹⁶ brachte keine weiteren Veröffentlichungen zu dieser Frage.

¹³ Schwund

¹⁴ Schleimhautveränderungen, die denen in der frühen Schwangerschaft ähneln

¹⁵ Fehlentwickelte Zellen, schwere Dysplasien finden sich häufig als Vorstufe des Carcinoma in Situ

¹⁶ Medline ist eine der größten Datenbanken für medizinische Literatur

Quellennachweis

Andersson K, Od lind V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova-T) IUDs during five years of use. *Contraception* 1994; 49: 56-72

Lassise DL, Savitz DA, et al. Invasive cervical cancer and intrauterine device use. *International Journal of Epidemiology* 1991; 20: 865-70

Probleme bei der Befundung zytologischer Abstriche bei hormonhaltigem Intrauterinpressar. *Gynäkologische Praxis* 2000; 24: 93-4

Od lind V. Langzeiterfahrung mit einem Levonorgestrel-freisetzenden Intrauterinsystem. *Gynäkologie* 1998; 31: 438-41

Verhütung und Menstruation

Welche Bedeutung hat die monatliche Blutung für Frauen mit und ohne Kontrazeption? Diese Frage ist derzeit Gegenstand von Studien, Pharma-Werbung und Fachdiskussionen.

Pilleneinnahme im sogenannten Langzyklus

In der Pharma-Werbung wird die Anwendung von OC in „Langzyklen“ propagiert. Dabei werden drei, sechs oder mehr Monatspackungen der Pille ohne Pause eingenommen und erst in diesen größeren Intervallen eine Pause gemacht. Die Frauen können die Intervalle selbst wählen, in denen sie die Einnahme unterbrechen.

Geeignet dafür sind niedrig dosierte Einphasen-Präparate mit gleicher Zusammensetzung aller Pillen und 20 oder 30 µg Ethinylestradiol.

Einfluss auf die Blutung

Ein Teil der Frauen bekommt während der Pilleneinnahme Zwischenblutungen (Schmierblutungen) oder Durchbruchblutungen (in Regelstärke). Diese setzen meist erstmals in der vierten oder fünften Einnamewoche ein, das heißt, zum Zeitpunkt der Menstruation, die vermieden werden soll. Am Anfang haben knapp die Hälfte der Frauen unerwünschte Blutungen (Kwiecien 2003), nach einem Jahr nur noch gut 10 Prozent. Bei störenden Zwischenblutungen kann die Hormondosis für drei bis fünf Tage verdoppelt werden (morgens und abends eine Pille). Abwarten führt allerdings ebenso häufig zu einem Verschwinden der Blutung.

In den Einnahmepausen haben dagegen mehr Frauen bei der Anwendung in Langzyklen keine Abbruchblutung als bei Kurzzyklen.

Erwünschte und unerwünschte Begleiterscheinungen

Auch bei niedrig dosierten Präparaten besteht bei der Einnahme in Langzyklen die Möglichkeit der Wirkstoffkumulation im Körper, abhängig von der Halbwertszeit des Gestagens, der gegenseitigen Beeinflussung des Abbaus von Gestagen und Ethinylestradiol und individuellen Stoffwechselbesonderheiten. Anzeichen dafür können Brustspannen, Wassereinlagerungen, Kopfschmerzen, Gewichtszunahme und starke Blutungen sein.

Vorteil der Langzeiteinnahme ist, dass durch Kurzzyklen nicht ausreichend gebesserte Regelschmerzen, prämenstruelle Beschwerden und Kopfschmerzen in der Einnahmepause noch seltener auftreten. Auch bei Endometriose oder Myomen ist die kontinuierliche Einnahme der Pille günstiger und kann auch zur Behandlung dieser Erkrankungen eingesetzt werden.

Verhütungssicherheit

Die Verhütungssicherheit ist bei Langzeitanwendung größer, da auch das Vergessen von mehreren Pillen hauptsächlich in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahmepause zu Schwangerschaften führen kann. Bei der Langzeiteinnahme ohne Pause ist daher eine unerwünschte Schwangerschaft auch beim Vergessen von einer oder sogar mehreren Pillen sehr unwahrscheinlich. Deswegen wird sie besonders bei langfristiger Einnahme von Medikamenten, die die Pillenwirkung verringern (einige Antiepileptika und Antibiotika) oder bei anderen Faktoren, die die Verhütungssicherheit beeinträchtigen können, empfohlen.

Kosten

Für die Anwenderinnen bedeutet die Langzyklus-Anwendung höhere Kosten, da mehr Pillenpackungen verbraucht werden. In der Werbung wird die Einsparung von Binden und Tampons dagegen gerechnet. Es gibt tatsächlich eine Studie, die errechnet, wie teuer Pillen sein dürfen, damit sich das Einsparen von Hygieneartikeln rechnet. Sie kommt zu dem Ergebnis, dass sich die Langzeiteinnahme nur für Frauen mit sehr starker Blutung und Verbrauch von mehr als 18 Tampons pro Monat lohnt.

Wie häufig wollen Frauen ihre Menstruation?

Einige Umfragen beschäftigen sich mit den Wünschen der Frauen bezüglich der monatlichen Blutung. Laut einer EMNID-Umfrage im Auftrag der Firma Jenapharm möchten 30 Prozent der befragten Frauen selten oder nie bluten (Göretzlehner 2003). Auch die Mehrheit der in einer Studie befragten niederländischen Frauen wünschen sich ihre Blutung seltener als einmal im Monat. 34 Prozent der 15-19jährigen und 24 Prozent der 24-34jährigen Frauen möchten am liebsten nur alle drei Monate eine Blutung haben, 26 Prozent der 15-19jährigen und 31 Prozent der 25-34jährigen Frauen würden am liebsten nie bluten. Bei den >45jährigen Frauen gab sogar über die Hälfte an, am liebsten nie bluten zu wollen. (den-Tonkelaar 1999).

Auch Umfragen in außereuropäischen Regionen (Capetown, Hongkong, Shanghai und Nigeria) ergaben bei 12-39 Prozent der Frauen eine Präferenz von Blutungen alle 3 Monate. Der Prozentsatz der Frauen, die gerne ganz auf Regelblutungen verzichten würden, betrug 13-36 Prozent (Glasier 2003).

Amenorrhoe auslösende Verhütungsmittel

Demnach haben Verhütungsmethoden, die häufig zu einer Amenorrhoe führen, eine hohe Akzeptanz.

Dies trifft hauptsächlich auf die Langzeitverhütungsmittel mit Gestagenen zu: Mirena®, Implantate und Dreimonatsspritzen. Diese Methoden führen aber auch bei einem mehr oder weniger großen Teil der Frauen, zumindest in den ersten Monaten der Anwendung, zu unregelmäßigen und zum Teil häufigen Blutungen.

Bei Anwendung von Mirena® sind diese häufigen Zwischenblutungen fast immer auf die ersten 3-6 Monate beschränkt, und die Blutungsstärke ist geringer als die Regelblutung der Frauen vor Anwendung der Mirena®. Trotzdem können einige Frauen nicht damit leben und lassen das IUS vorzeitig entfernen. Um ein Abbrechen der Methode aus diesem Grund zu vermeiden und somit den Frauen die Einlage, das Entfernen und Kosten zu ersparen, ist die genaue Aufklärung darüber in der Beratung also sehr wichtig. Etwa 25 Prozent der Frauen haben nach einem Jahr keine Regelblutungen mehr, 50 Prozent nach 5 Jahren.

Unter Implantatanwendung kommen unregelmäßige Blutungen in unterschiedlichen Abständen und unterschiedlicher Dauer und Stärke oft ohne zeitliche Begrenzung vor und beeinträchtigen die Akzeptanz. Implanon®, das in Deutschland zugelassene Implantat, führt nach längerer Anwendung häufiger zu einer Amenorrhoe als das in anderen Ländern benutzte Norplant (nach einem Jahr bei 30-40 Prozent der Frauen) (Hickey 2002). Bis dahin haben aber die meisten Frauen auch mit Implanon®, unregelmäßige und zum Teil häufige und verlängerte Blutungen. Verlängerte Blutungen treten in den ersten 3 Monaten bei 30 Prozent der Frauen, nach einem Jahr bei 10-20 Prozent auf. Der Blutverlust insgesamt ist aber geringer als bei Frauen mit natürlicher Menstruation. Im Gegensatz zu den Anwenderinnen von Mirena®, bei denen die Amenorrhoe meist dauerhaft ist, kann es bei Implanon® auch nach längerer Amenorrhoe wieder zu Blutungen kommen. 30 Prozent der europäischen Frauen ließen in den klinischen Studien das Implantat wegen der Blutungsstörungen vorzeitig entfernen (Affandi 1998).

Quellennachweis

Affandi B. An integrated analysis of vaginal bleeding pattern in clinical trials of Implanon. *Contraception* 1998; 58: 99S-107S

den-Tonkelaar I, Oddens BJ. Preferred frequency and characteristics of menstrual bleeding in relation to reproductive status, oral contraceptive use, and hormonal replacement therapy use. *Contraception* 1999; 59: 357-62

Glasier AF, Smith KB, et al. Amenorrhea associated with contraception – an international study on acceptability. *Contraception* 2003; 67: 1-8

Göretzlehner G, Feldmann U. Pausenfreie Einnahme von Mikropillen – Wenn Blutungen entfallen sollen. *Gyne* 2003; 24: 126-30

Hickey M, d'Arcangues C. Vaginal bleeding disturbances and implantable contraceptives. *Contraception* 2002; 65: 75-84

Kwecien M, Edelman A, et al. Bleeding pattern and patient acceptability of standard or continuous dosing regimens of a low-dose oral contraceptive: a randomized trial. *Contraception* 2003; 67: 9-13

EVRA® - Verhütungspflaster

Bei EVRA, dem Verhütungspflaster, das im Sommer 2003 zugelassen wurde, handelt es sich um eine hormonelle Verhütungsmethode. Das Pflaster ist 4,5 x 4,5 cm groß und enthält 6 mg Norelgestromin (NGMN), dem aktiven Stoffwechselprodukt des in in den Präparaten Cilest® und Pramino® enthaltenen Norgestimat (Gestagen), und 600 µg Ethinyloestradiol (EE). In 24 Stunden werden 150 µg NGMN und 20 µg EE über das Pflaster abgegeben und über die Haut aufgenommen.

Anwendung

Ein Pflaster wird für eine Woche aufgeklebt, d.h. es müssen 3 Pflaster pro Zyklus angewendet werden. Am 8. und 15. Zyklustag wird das Pflaster jeweils entfernt und durch ein neues ersetzt. Die 4. Woche ohne Pflaster entspricht der Einnahmepause in der 4. Woche bei oralen hormonellen Kontrazeptiva. In dieser Woche erfolgt eine Entzugsblutung.

Empfohlene Körperstellen für das Pflaster sind Bauch, Po, Oberarm oder Oberkörper mit Ausnahme der Brust.

Sicherheit

Der Pearl-Index wird mit 0,9 angegeben. Auch wenn das Pflaster länger belassen wird, werden wirksame Serumspiegel der Hormone bis zum 10. Tag gemessen.

Gegenanzeigen

Da es sich bei EVRA um ein Östrogen/Gestagenkombinationspräparat handelt, entsprechen die Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen denen der oralen hormonellen Kontrazeptiva.

Hinweise deuten darauf hin, dass bei Frauen mit einem Körpergewicht von 90 kg oder mehr die kontrazeptive Wirkung verringert ist.

Wechselwirkung

Die Wechselwirkungen von EVRA mit anderen Wirkstoffen entsprechen denen oraler hormoneller Kontrazeptiva: Arzneimittel, die zu schnellerer Verstoffwechslung von Sexualhormone führen, können zu Durchbruchblutung und Versagen der Methode führen (Hydantoine, Barbiturate, Primidon, Ampicillin u.a.). Auch das pflanzliche Johanniskraut darf aus diesem Grund nicht gleichzeitig angewendet werden. Die Tetrazyklineinnahme beeinflusst die Hormonserumkonzentrationen bei Anwendung des Pflasters nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

EVRA wird, vergleichbar mit oralen hormonellen Antikontrazeptiva, während der Stillzeit nicht empfohlen, da die Milchbildung beeinträchtigt werden kann.

Nebenwirkung

Häufige Nebenwirkungen (Auftreten $\geq 1/100$ bis $\leq 1/1000$) sind Brustbeschwerden, Kopfschmerzen, Übelkeit, Reaktion an der Applikationsstelle, allgemeine Symptome wie Müdigkeit, Schwindel, Migräne, Bauchschmerzen, Erbrechen, Diarrhoe, Gewichtszunahme, Akne, emotionale Labilität.

Haftung und Verträglichkeit des Pflasters auf der Haut

Auch unter Bedingungen wie Hitze, hoher Luftfeuchtigkeit, sportlicher Aktivität und Schwimmen löste sich das Pflaster selten und die Wirkstoffspiegel blieben konstant. Insgesamt kam es in den Studien bei 1,8 Prozent zu einer vollständigen, bei 2,9 Prozent zu einer partiellen Ablösung des Pflasters. Bei vollständiger Ablösung muss das Pflaster innerhalb von 24 Stunden durch ein neues ersetzt werden, zusätzliche Verhütung wird nicht notwendig. Bei 17 Prozent der Anwenderinnen kam es an der Haftstelle zu Hautrötungen bzw. Hautreaktionen. Zwei Prozent der Frauen brachen die Anwendung aus diesem Grund ab.

Welche Vor- oder Nachteile hat die Methode gegenüber anderen Anwendungsformen?

Als Vorteile der Hormonpflasters gelten

- die einfache Anwendung (einmal pro Woche erfolgt ein Pflasterwechsel)
- höhere Flexibilität in der Anwendung (zu welcher Zeit an dem Tag der Wechsel durchgeführt wird, ist egal. Auch bei zwei Tage verspätetem Wechsel bleibt die Verhütungswirkung erhalten. (Insbesondere für Frauen im Schichtdienst oder bei hoher Reisetätigkeit mit Zeitverschiebungen kann dies die Anwendung erleichtern)
- gleichmäßige Wirkstoffspiegel
- kein signifikanter Einfluss auf das Körpergewicht
- keine Beeinträchtigung der Verhütungssicherheit bei Magen-Darm Erkrankungen
- geringeres Wechselwirkungspotential (z.B. bei Tetrazyklineinnahme)

- durch eine höhere Compliance wird eine niedrigere Methodenfehlerrate (im Vergleich mit oralen hormonellen Kontrazeptiva) antizipiert. Diese Vermutung kann erst durch zeitlich umfassendere Untersuchungen überprüft werden

Zu bedenken gilt

Trotz der Werbeformulierung einer „innovativen“ Verhütung beruht die kontrazeptive Wirkung auf einer Hormonkombination, d.h. alle Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Risiken der Methode entsprechen denen der oralen hormonellen Kontrazeption. Hinzu kommen evtl. lokale Hautreaktionen durch das Pflaster. Nicht geeignet ist das Pflaster für Frauen mit einem Körpergewicht über 90 kg.

Wie erfolgt die Einnahme

bei Beginn der Anwendung

- Wenn vorher keine hormonellen Kontrazeptivum eingenommen wurden:

Beginn am ersten Tag der Menstruation. Der Wochentag, an dem das erste Pflaster geklebt wird, legt die Wechseltage fest. Wenn bei Erstanwendung erst nach dem ersten Tag der Menstruation aufgeklebt wurde, wird für die nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethode notwendig.

- Umstellung von oralen hormonellen Kontrazeptiva („Pille“)

Beginn am ersten Tag der Entzugsblutung. Wenn Anwendung nach dem ersten Tag der Entzugsblutung begonnen wird, wird für die nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethode notwendig. Wenn mehr als 7 Tage verstrichen sind nach der Einnahme des letzten wirkstoffhaltigen Dragees besteht die Möglichkeit, dass schon ein Eisprung stattgefunden hat. Im Falle von Geschlechtsverkehr muss eine Schwangerschaft erwogen werden. (Einnahme der „Pille danach“ möglich)

- Umstellung von einer Gestagen-Methode

Minipille: an jedem Tag möglich. 7 Tage zusätzliche Barrieremethode notwendig.

Implat. Beginn am Tag der Entfernung des Implantats

Injektion: (3 Monatspritze) Zum Zeitpunkt der fälligen nächsten Injektion.

- Nach Abort oder Schwangerschaftsabbruch vor der 20. Schwangerschaftswoche

Sofortiger Beginn möglich.

Kosten :

Drei Pflaster (Anwendung ein Monat): 15,50 €

Neun Pflaster (Anwendung drei Monate): 41,50 €

Quellennachweis

Audet, M.-C., Moreau, M., et al. Evaluation of Contraceptive Efficacy and Cycle Control of a Transdermal Contraceptive Patch vs an Oral Contraceptive, A Randomized Controlled Trial, (Reprinted) JAMA, May 9, 2001-Vol 285, No. 18

Archer, D.F., Bigrigg, A., et al Assessment of compliance with a weekly contraceptive patch (Ortho Evra™/Evra™) among North American women, Fertility and Sterility, Vol. 77, No. 2, Suppl. 2, February 2002

Abrams, L.S., Skee, D.M., et al. Pharmacokinetics of a contraceptive patch (Evra™/Ortho Evra™) containing norelgestromin and ethinyloestradiol at four application sites, 2002 Blackwell Science Ltd. Br J Clin Pharmacol, 53, 141-146

Sibai, Bahe M., Odlind, V., et. al. A comparative and pooled analysis of the safety and tolerability of the contraceptive patch (Ortho Evra™/Evra™), Fertility and Sterility, Vol. 77, No. 2, Suppl 2, February 2002.

Zacur, Howard A., Hedon, Bernard, et al. Integrated summary of Ortho Evra™/Evra™ contraceptive patch adhesion in varied climates and conditions, Fertility and Sterility, Vol. 77, No. 2, Suppl 2, February 2002.

Abrams, Larry S., Skee, Donna, et al. Pharmacokinetic overview of Ortho Evra™/Evra™, Fertility and Sterility, Vol. 77, No. 2, Suppl 2, February 2002.

Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF Skin patch and vaginal ring versus combined oral contraceptives for contraception, Cochrane Database Syst. Rev. 2003;(1):CD003552

Sicat BL Ortho Evra, a new contraceptive patch Phamacotherapy. 2003 Apr;23(4):472-80

Dreimonats-Spritze für den Mann im Test

Australische Forscher haben ein hormonelles Kontrazeptivum entwickelt, das in einer Pilotstudie mit 55 Paaren getestet wurde: Bei keinem der teilnehmenden Paare kam es während eines Zeitraumes von einem Jahr zu einer Schwangerschaft.

Das Kontrazeptivum besteht aus einer kombinierten Anwendung eines subkutanen Testosteron-Implantats und einer Injektion mit Depot-Medroxyprogesteronacetat (DMPA, bekannt als die Dreimonats-Spritze für Frauen). Das Implantat muss alle vier Monate erneuert-, die Injektionen alle drei Monate wiederholt werden.

DMPA verhindert die für die Spermienbildung notwendige Hormonproduktion in der Hypophyse. Da es sich auch auf die Testosteronproduktion negativ auswirkt, muss dieses Hormon per Implantat substituiert werden.

Die Spermienproduktion wird erst im Verlauf von einigen Monaten soweit unterdrückt, dass eine ausreichende Verhütungssicherheit gewährleistet ist. Bei 95% der Männer war das nach 3 Monaten der Fall, bei 3,6% der Männer kam es zu keiner ausreichenden Unterdrückung der Spermienproduktion. Nach Absetzen der Hormone dauerte es durchschnittlich 5 Monate, bis die Zeugungsfähigkeit wieder hergestellt war. Keiner der Männer beendete wegen ernsthafter Nebenwirkungen vorzeitig die Anwendung.

Die Untersuchung belegt die Möglichkeit der reversiblen männlichen Verhütung. Vor einer Markteinführung sind weitere umfassendere Studien notwendig.

Quelle: Deutsches Ärzteblatt Nachrichten online, 1-10.2003 –7.10.2003

Turner L, Conway A, et al. Contraceptive efficacy of a depot progestin and androgen combination in man. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 2003; 88: 4659-67

Stellungnahme des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik zum „Ersttrimester-Screening“

Die Redaktion weist ausdrücklich darauf hin, dass es sich bei dieser Stellungnahme um die Position des Netzwerkes gegen Selektion durch Pränataldiagnostik handelt.

Wir fordern: Keine selektiven Tests in der frühen Schwangerschaft

Zur Zeit wird sowohl in der Fach- als auch in der Laienpresse das so genannte Ersttrimester- oder Frühscreening in der Schwangerschaft propagiert. Bereits in der 10. bis 12. Schwangerschaftswoche soll die statistische Wahrscheinlichkeit chromosomaler und organischer Fehlbildungen errechnet werden. Als Ergebnis erhält die Frau eine „Risikoabschätzung“, die ab einem gesetzten Richtwert zu einer weiterführenden Pränataldiagnostik führt und die Frau/das Paar je nach Befund letztendlich mit der Entscheidung über einen Schwangerschaftsabbruch konfron-

tiert. Das Ersttrimester-Screening, gelegentlich auch „Down-Syndrom-Screening“ genannt, gehört nicht zum Standard der Schwangerenvorsorge, wie er in den Mutterschaftsrichtlinien festgelegt ist. Dennoch soll es allen Schwangeren als selbst zu zahlende Leistung angeboten werden. Entsprechend wird es als eine besonders gute Vorsorge, die die Kassen den Frauen aus Kostengründen vorenthalten, beworben und empfohlen.

- Die Zielsetzung des Frühscreenings ist ausschließlich selektiv.
- Das Ersttrimester-Screening widerspricht unserem Verständnis von einer frauenbezogenen und psychosomatisch orientierten Schwangerenvorsorge. Es konfrontiert Frauen/Paare zu einem sehr frühen Zeitpunkt mit einem technischen, distanzierenden Umgang mit Schwangerschaft.
- Die als Ersttrimester-Screening propagierten Untersuchungen erfüllen nicht die wissenschaftlichen und ethischen Qualitätsstandards, die an ein Screening zu stellen sind.
- Eine eingehende Aufklärung und Beratung über die angebotenen Tests, Voraussetzung für eine informierte Entscheidung der schwangeren Frau, ist in der gynäkologischen Praxis weder möglich noch zu diesem frühen Zeitpunkt sinnvoll.
- Die Einführung des Ersttrimester-Screenings verfolgt vor allem ökonomische Interessen. Verkaufsstrategien in der Schwangerschaft, die die Angst vor Behinderung nutzen, halten wir für einen Skandal.

Im **Netzwerk** haben sich 89 Institutionen und Gruppen der freien Wohlfahrtspflege, Hebammenverbände, kirchliche Organisationen, Selbsthilfe- und Behindertenorganisationen, Frauenprojekte und Gesundheitsläden sowie 147 Einzelpersonen auf der Grundlage der „Frankfurter Erklärung“ zusammengeschlossen. Über das Netzwerk hinaus unterstützen viele Unterzeichner/innen die Stellungnahme: Bundesverband evangelische Behindertenhilfe (BeB); Deutscher Frauenrat; Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben Deutschland – ISL; Katholische Frauengemeinschaft Deutschlands (kfd); Bundesvereinigung Lebenshilfe; ReproKult; Frauen Forum Fortpflanzungsmedizin; Berliner Hebammenverband; LAG Hilfe für Behinderte Baden-Württemberg; Landesfrauenbeauftragte des Landes Bremen; Hebammen-Landesverband Brandenburg; Landesverband der Hebammen NRW; Hebammen-Landesverband Thüringen; PUA, Beratungsstelle zu vorgeburtlichen Untersuchungen und bei Risiko-

schwangerschaften beim Diakonischen Werk Württemberg.

Oktober 2003

Die Stellungnahme ist zu beziehen über:

www.netzwerk-praenataldiagnostik.de

oder über das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik c/o Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V.,

Brehmstraße 5-7

40239 Düsseldorf

Mail: ArbeitsstellePND@bvkm.de oder simone.bahr@bvkm.de

Veranstaltungs- kalender

AGO-Treffen der Organkommissionen Uterus und Vulva- und Vaginaltumoren

13.-15. November 2003 in Köln

Leitung: Prof. P. Mallmann, Köln
Prof. M. Beckmann, Erlangen
Prof. H.-G. Schnürch, Neuss

Auskunft: Conventus Congressmanagement & Marketing, Markt 8, 07743 Jena
Tel.: 03641/353 30
Fax: 03641/35 33 21
Internet: www.conventus.de/ago

Fachtagung Qualitätsstandards in der Schwangerschaftsabbruch-Versorgung im ersten Trimester

22. November 2003 in Bremen (InterCityHotel)

Auskunft: das-veranstaltungsbüro (Gundel Köbke)
Tel.: 030/88 68 37 48
Fax: 030/88 68 37 49
E-mail: gundel,koebke@t-online.de

Internet: www.das-veranstaltungsbuero.de
Anmeldung bis 15.11.2003

21. Deutscher Kongress für perinatale Medizin

27.-29. November 2003 in Berlin

Kongressleitung: Prof. K.T.M. Schneider,
Prof. K. Vetter

Auskunft: A. Aengeneyndt Kongressorganisation GmbH, Postfach 310307, 40482 Düsseldorf
Tel.: 0211/479 04 39,
Fax: 0211/479 09 64
E-mail: info@aakongress.de
Internet: www.aakongress.de

Deutscher Kongress für Integrative Onkologie 2003

28.-29. November 2003 in Königstein

Tagungspräsident: Prof. J. Beuth, Köln

Auskunft: gfmk KG Kongresse, Anke Tenemann, Postfach 25 02 24, 51324 Leverkusen
Tel.: 0214/31 05 70
Fax: 0214/310 57 19
E-mail: info@gfmk.de
Internet: www.dkio.de

Gynäkologie und Geburtshilfe

13.-14. Februar 2004, Frankfurt am Main

Leitung: Prof. M. Kaufmann,
Auskunft: Congress Organisation C. Schäfer, Franz-Joseph-Str. 38, 80801 München
Tel.: 089/307 10 11,
Fax: 089/307 10 21
E-mail: heike.tjaden@cocs.de
Internet: www.cocs.de

26. Deutscher Krebskongress

27. Februar – 1. März 2004 in Berlin

Leitung: Prof. Michael Bamberg
Auskunft: Kongress- und Kulturmanagement GmbH, PF 3664, 99407 Weimar
Tel.: 03643/246 80
Fax: 03643/24 68 31
E-mail: info@kongresskultur.de
Internet: www.krebskongress2004.de

Neuerscheinungen

Pränatale Diagnostik und Beratung. Information, Aufklärung und psychosoziale Beratung im Zusammenhang mit Pränataldiagnostik. Grundlagen, Selbstverständnis, Ziele, Standards.

Herausgegeben von der Arbeitsstelle Pränataldiagnostik/Reproduktionsmedizin, Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte, in Kooperation mit dem Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik. Mai 2003
Bestelladresse: Arbeitsstelle Pränataldiagnostik/Reproduktionsmedizin. Bundesverband für Körper- und Mehrfachbehinderte, Brehmstr. 5-7, 40239 Düsseldorf, Tel 0211-64 00 410, Fax 0211 64 00 420

Gunhild Buse

"... als hätte ich ein Schatzkästlein verloren."

Hysterektomie aus der Perspektive einer feministisch-theologischen Medizinethik

Reihe : Studien der Moraltheologie Bd. 23, 2003,
664 S., 39.90 EUR, br., ISBN 3-8258-6037-x
LIT-Verlag Münster

Die Entfernung der Gebärmutter wird nur in etwa 10% der Fälle wegen einer Krebserkrankung vorgenommen. Ein Großteil der übrigen Indikationen erlaubt oftmals auch eine organerhaltende Therapie. Gunhild Buse unterzieht die Faktoren, die die Entscheidung für oder gegen die Operation beeinflussen, einer ethischen Analyse: die kulturelle Wertung der Gebärmutter sowie soziodemographische und ökonomische Aspekte. Manche dieser Faktoren begünstigen die Entscheidung zu dem Eingriff auch dann, wenn eine weniger risikoreiche Behandlung möglich wäre. Die Autorin zeigt anthropologisch-theologische, medizinische und gesundheitspolitische Perspektiven für einen verantwortlicheren Umgang mit der Hysterektomie auf.