

TriNovum Workshop
Flims/Schweiz
18.-24. März 1984

Hormonale Kontrazeption

Herausgegeben von B. Runnebaum und T. Rabe

Mit Beiträgen von H. U. Feldmann, H. Graeff,
R. Hafter, R. von Hugo, M. Kohlmeier, A. Lenz,
H. Ludwig, T. Rabe, B. Runnebaum, H.-K. Rjosk,
G. Schlierf, H. Weicker



Steinkopff Verlag Darmstadt

Prof. Dr. med. Benno Runnebaum
Dr. med. habil. Thomas Rabe
Universitäts-Frauenklinik Heidelberg
Abteilung für gynäkologische Endokrinologie
Voßstraße 9
6900 Heidelberg

CIP-Kurztitelaufnahme der Deutschen Bibliothek
Hormonale Kontrazeption / [TriNovum-Workshop,
Flims/Schweiz, 18.–24. März 1984]. Hrsg. von
B. Runnebaum u. T. Rabe. Mit Beitr. von H. U.
Feldmann . . . – Darmstadt: Steinkopf, 1985.

ISBN-13:978-3-7985-0646-6 e-ISBN-13:978-3-642-85340-1
DOI: 10.1007/978-3-642-85340-1

NE: Runnebaum, Benno [Hrsg.]; Feldmann,
Hans U. [Mitverf.]; TriNovum-Workshop < 1984,
Flims >

Alle Rechte vorbehalten
(insbesondere des Nachdruckes und der Übersetzung)

Kein Teil dieses Buches darf in irgendeiner Form (durch Photokopie, Xerographie, Mikrofilm, unter Verwendung elektronischer Systeme oder anderer Reproduktionsverfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden.

Copyright © 1985 by Dr. Dietrich Steinkopff Verlag, GmbH & Co. KG, Darmstadt
Softcover reprint of the hardcover 1st edition 1985
Verlagsredaktion: Juliane K. Weller – Herstellung: Heinz J. Schäfer

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Veröffentlichung berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, daß solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gesamtherstellung: Vereinigte Buchdruckereien, Bad Buchau

Vorwort

Seit Einführung der hormonalen oralen Empfängnisverhütung in den Vereinigten Staaten von Amerika durch PINKUS im Jahre 1958 und in Westdeutschland 1961, haben sich Wissenschaftler darum bemüht, Nebenwirkungen dieser neuen Verhütungsmethode kritisch zu registrieren. Die Anwendung der Pille erfolgte anfangs eher zögernd und mit Skepsis. Sie gewann schließlich an Popularität und Verbreitung Ende der sechziger Jahre, als bereits zahlreiche Berichte über ernsthafte Nebenwirkungen insbesondere im kardiovaskulären Bereich bekannt geworden waren. Erst prospektiv geplante große Studien in England, in den Vereinigten Staaten von Amerika und in skandinavischen Ländern über mögliche Nebenwirkungen konnten die Zusammenhänge zwischen dem Auftreten venöser Thrombosen und der Östrogendosis aufzeigen. Diese Ergebnisse führten zur starken Dosisreduzierung der Östrogene in oralen Kontrazeptiva. Schließlich führten weitere prospektive Studien in den letzten Jahren zu der Erkenntnis, daß auch die Progestagene dosisabhängig zahlreiche ungünstige Nebenwirkungen auf den Kohlenhydrat- und Lipidstoffwechsel, den Blutdruck und auf das arterielle Gefäßsystem haben können. Solche Resultate veranlaßten die pharmazeutische Industrie in jüngster Zeit zur weiteren Dosisverminderung sowohl der Östrogene wie der Progestagene in der Pille. Der Dosisreduktion sind jedoch Grenzen gesetzt, da sowohl eine akzeptable Zykluskontrolle als auch die hohe kontrazeptive Sicherheit garantiert bleiben müssen. Somit dürfte für orale hormonale Kontrazeptiva vorerst eine Dosisgrenze erreicht sein. Die sog. Mikropille hat bei regelmäßiger Einnahme nach wie vor eine hohe Sicherheit und ist auch hinsichtlich der Fertilität nach Langzeitanwendung voll reversibel. In den letzten Jahren haben neben niedrig dosierten Einphasenpillen die Dreiphasenpillen eine Beliebtheit gewonnen, da auf diese Weise die Gesamtgestagendosis pro Zyklus am niedrigsten gehalten werden kann.

Die gesundheitlichen Gefahren bei der Einnahme hormonaler Kontrazeptiva sind von Risikofaktoren und vom Alter der Frau abhängig und können weitgehend ausgeschaltet werden. Der Nutzen der Pille ist besonders für junge Frauen neben der hohen kontrazeptiven Sicherheit auch eine weitgehende Vorbeugung vor Erkrankungen wie Ovarialzysten, Entzündungen der Eileiter, Neoplasien der Ovarien und des Endometriums. In dem vorliegenden Buch werden die Vor- und Nachteile der hormonalen Kontrazeption analysiert. Ferner werden Planung und Fehlplanung medizinischer Studien bzgl. hormonaler Kontrazeptiva behandelt. Schließlich wird im Sinne der Arzneimittelsicherheit über die klinische Prüfung einer neuen Dreiphasenpille mit Norethisteron berichtet. In diesem Zusammenhang wird auf Einflüsse dieses Präparates auf den Kohlenhydrat- und Lipidstoffwechsel, den Androgenmetabolismus sowie auf die Blutgerinnung eingegangen. Ebenfalls werden die Ergebnisse einer Feldstudie mit dieser Pille dargestellt und die Verträglichkeit bewertet.

Dieses Buch möge einen Beitrag dazu leisten zu klären, welche Vor- und Nachteile orale hormonale Kontrazeptiva mit sich bringen und welche Risikofaktoren im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigen sind, damit eine möglichst gefahrlose Anwendung hormonaler Verhütungsmittel gewährleistet ist.

Die Herausgeber

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Risikoanalyse der hormonalen Kontrazeption	
B. Runnebaum, T. Rabe	1
Studienplanung zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit von hormonalen Kontrazeptiva	
T. Rabe, B. Runnebaum	21
Kohlenhydrat- und Androgenstoffwechsel unter oraler Kontrazeption mit einer norethisteronhaltigen Dreiphasenpille (TriNovum)	
T. Rabe, B. Runnebaum, H. Weicker	40
Orale Kontrazeption und Lipidstoffwechsel	
M. Kohlmeier, T. Rabe, B. Runnebaum, G. Schlierf	58
Kardiovaskuläre Komplikationen und hormonale Kontrazeption: Wandel in der Einschätzung des Risikos?	
H. Ludwig	63
Blutgerinnungsveränderungen unter der Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva	
R. von Hugo, R. Hafter, H. Graeff	69
Beeinflussung der hypothalamisch-hypophysären Funktion durch das orale Kontrazeptivum TriNovum	
H.-K. Rjosk, A. Lenz	75
Die Nutzen-Risiko-Bilanz der „Mikropille“ ist positiv. Ergebnisse einer multizentrischen Studie mit TriNovum	
H. U. Feldmann	81