Hinweis

Diese CME ist beendet.

Für das aktuelle Kursangebot klicken Sie hier:

<< Aktuelle CME von LeitMed Campus >>

LeitMed Campus

LNG-IUS voll im Trend?! Datenlage, Bedeutung für die Praxis und Expertentipps

Kursleitungen: Prof. Dr. med. Thomas Römer und Dr. med. Anja Fiedler

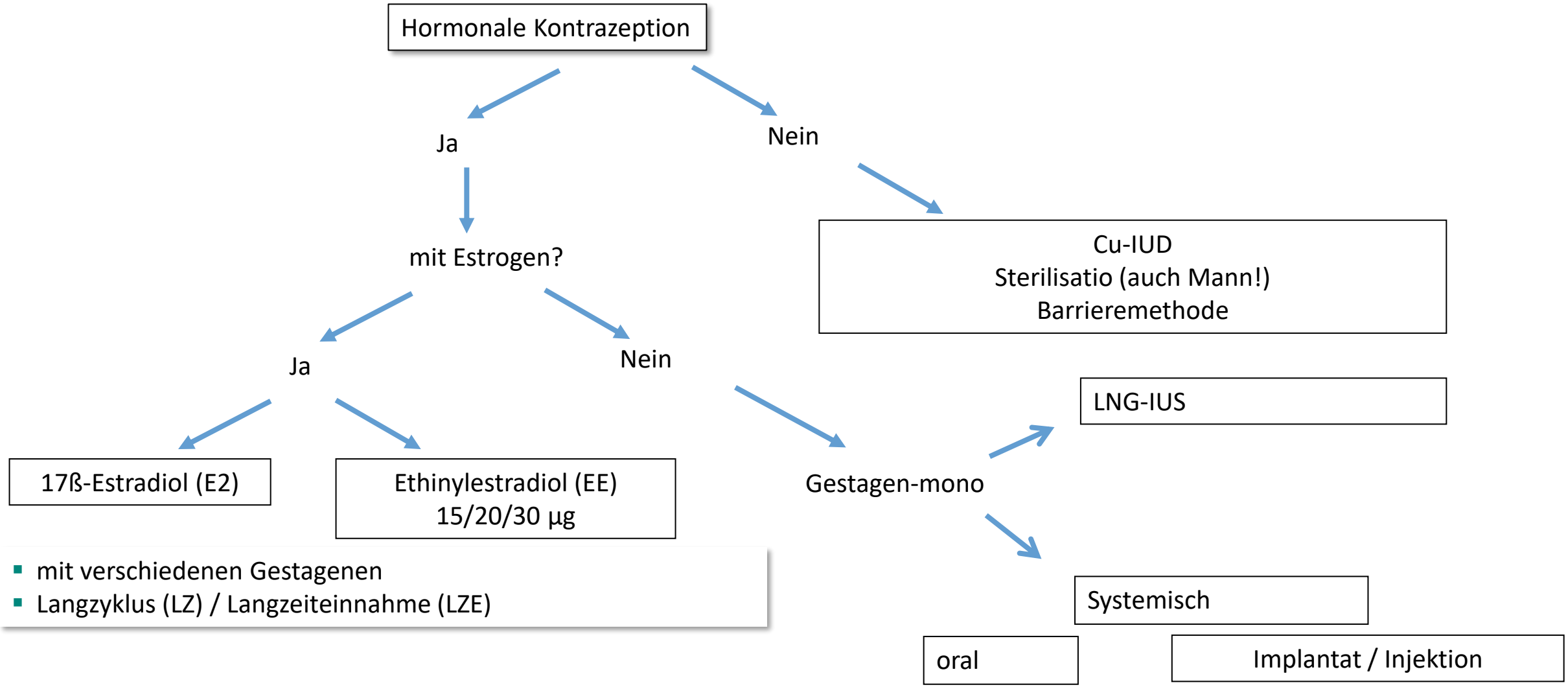
Interessenkonflikte

Die Kursleitungen haben in den letzten 12 Monaten Zuwendungen (z. B. Vortragshonorare, Forschungsgelder oder Einkünfte aus Beratertätigkeiten) von folgenden Unternehmen erhalten:

- Aristo Pharma
- Bayer Pharma AG
- Dr. Kade Pharma
- Exeltis
- Fortbildungskolleg
- Gedeon Richter
- Hexal AG
- Jenapharm GmbH
- Pfizer
- Theramex

© LeitMed Campus

Möglichkeiten der Kontrazeption



- mit verschiedenen Gestagenen
- Langzyklus (LZ) / Langzeiteinnahme (LZE)

LNG-IUS – die Hybridverhütung

Hybrid = System, bei welchem 2 Technologien / Methoden untereinander kombiniert werden.

Intrauterine Verhütung	Gestagene (LNG)
- Lokal verhütende Wirkung - Anwenderinunabhängig - Langzeitkontrazeption	- Effekte auf das Endometrium (Blutungsreduktion) - Effekte auf die Cervix (Infektionsreduktion, erhöhte Sicherheit) - Keine oder kaum systemische Wirkung (Nebenwirkung reduziert)

IUS – Auch für Nullipara?*

Häufige Vorbehalte von Anwenderinnen	Häufige Vorbehalte von Ärzten
• „Infektionen“ mit nachfolgender Unfruchtbarkeit • Rückkehr zur Fertilität eingeschränkt • „Fremdkörper“ • stört Partner beim Geschlechtsverkehr • hoher Preis	• Pelvic Inflammatory Disease (PID) • Rückkehr zur Fertilität eingeschränkt • Häufige EUG • Expulsion möglich • schwierige Insertion, insbesondere bei Nulliparae • nur für Frauen, die geboren haben, oder nach abgeschlossenem Kinderwunsch

* LNG-IUS 13,5 mg/52 mg bei Nulliparae nicht die Methode der 1. Wahl

Kontrazeption: Ziele

1. **Verhinderung ungewollter Schwangerschaften**

2. Nebeneffekte (meist sekundär, aber wichtig)
   1. Dysmenorrhoe ↓
   2. Zyklusregulation
   3. Androgenisierungserscheinungen ↓

3. Therapeutischer Einsatz, z. B. KOK als LZE bei Endometriose oder PCO

KOK = Kombination oraler Kontrazeptiva; LZE = Langzeiteinnahme; PCO = Polyzystisches Ovarsyndrom

Erwartungen an die kontrazeptive Methode

- Hohe kontrazeptive Effektivität
- Gute Zykluskontrolle
- Gute Verträglichkeit
- Keine (wenige) Nebenwirkungen/Risiken
- Leichte Anwendung
- Zusatznutzen
- Schnelle Rückkehr zur Fertilität nach Absetzen (CAVE: Depot-MPA)

MPA = Medroxyprogesteronacetat

Anwendung und Wirkdauer von hormonellen Kontrazeptiva

	Applikationsform	Häufigkeit der Applikation Wirkdauer
Kurz wirksame Kontrazeptiva	Oral Pflaster Vaginalring	Täglich Monatlich Wöchentlich
Lang wirksame Kontrazeptiva	Depot-MPA Implantat LNG-IUS 52 mg LNG-IUS 19 mg LNG-IUS 13,5 mg	Alle 3 Monate 3 Jahre 8 Jahre 5 Jahre 3 Jahre

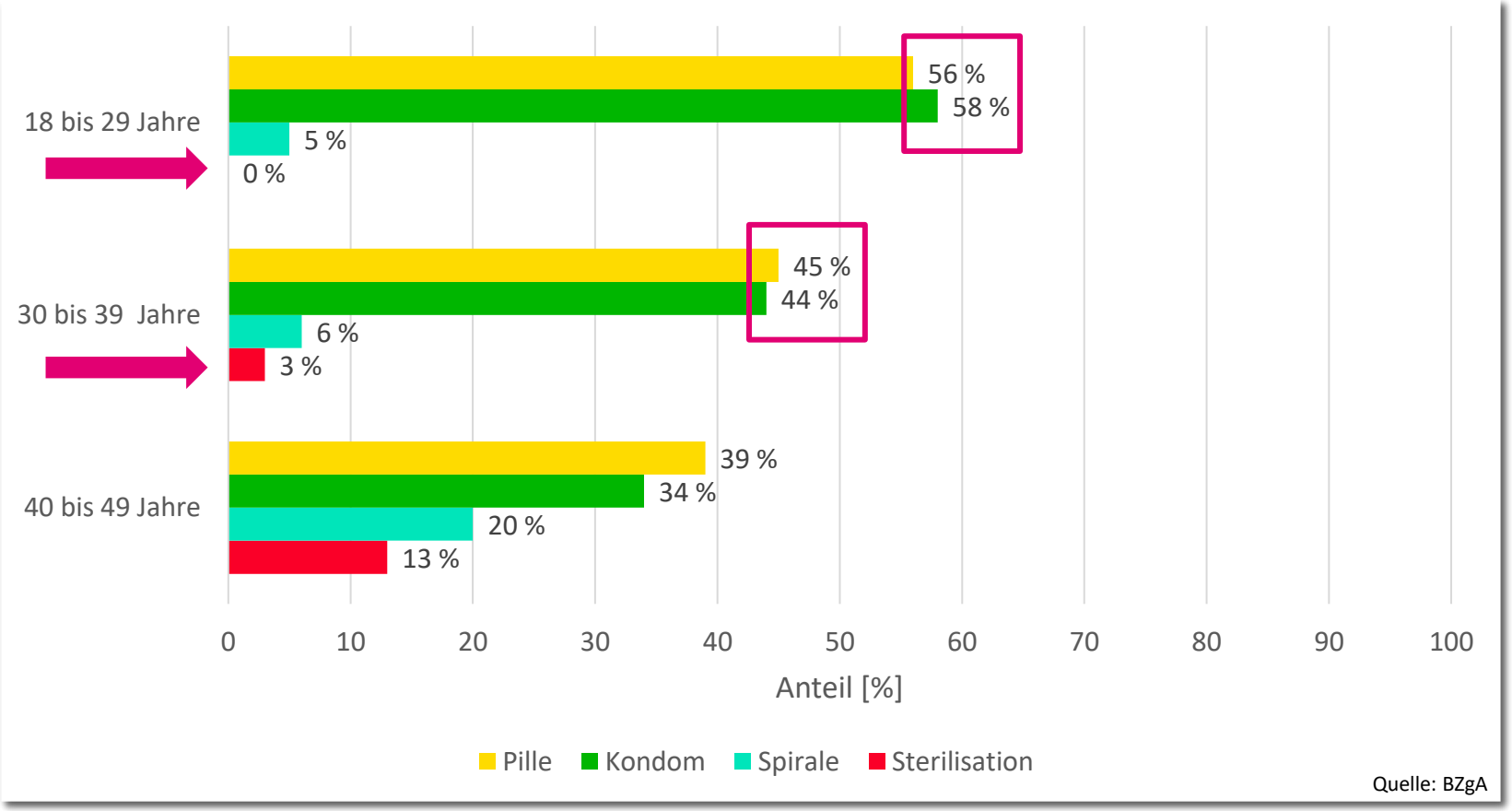
Übersicht hormoneller Kontrazeptiva (kombiniert oder als Monosubstanz)

Gestagene	EE	E_2V / E_2	E_4	Mono	IUD
LNG	X	-	-	X	X
DSG	X	-	-	X	-
DRSP	X	-	X	X	-
Norgestimat / NETA	X	-	-	-	-
CMA	X	-	-	-	-
DNG	X	X	-	-	-
NOMAC	-	X	-	-	-
Gestoden	X	-	-	-	-
Etonogestrel	X[1]	-	-	X[3]	-
Norelgestromin	X[2]	-	-	-	-
MPA	-	-	-	X[4]	-

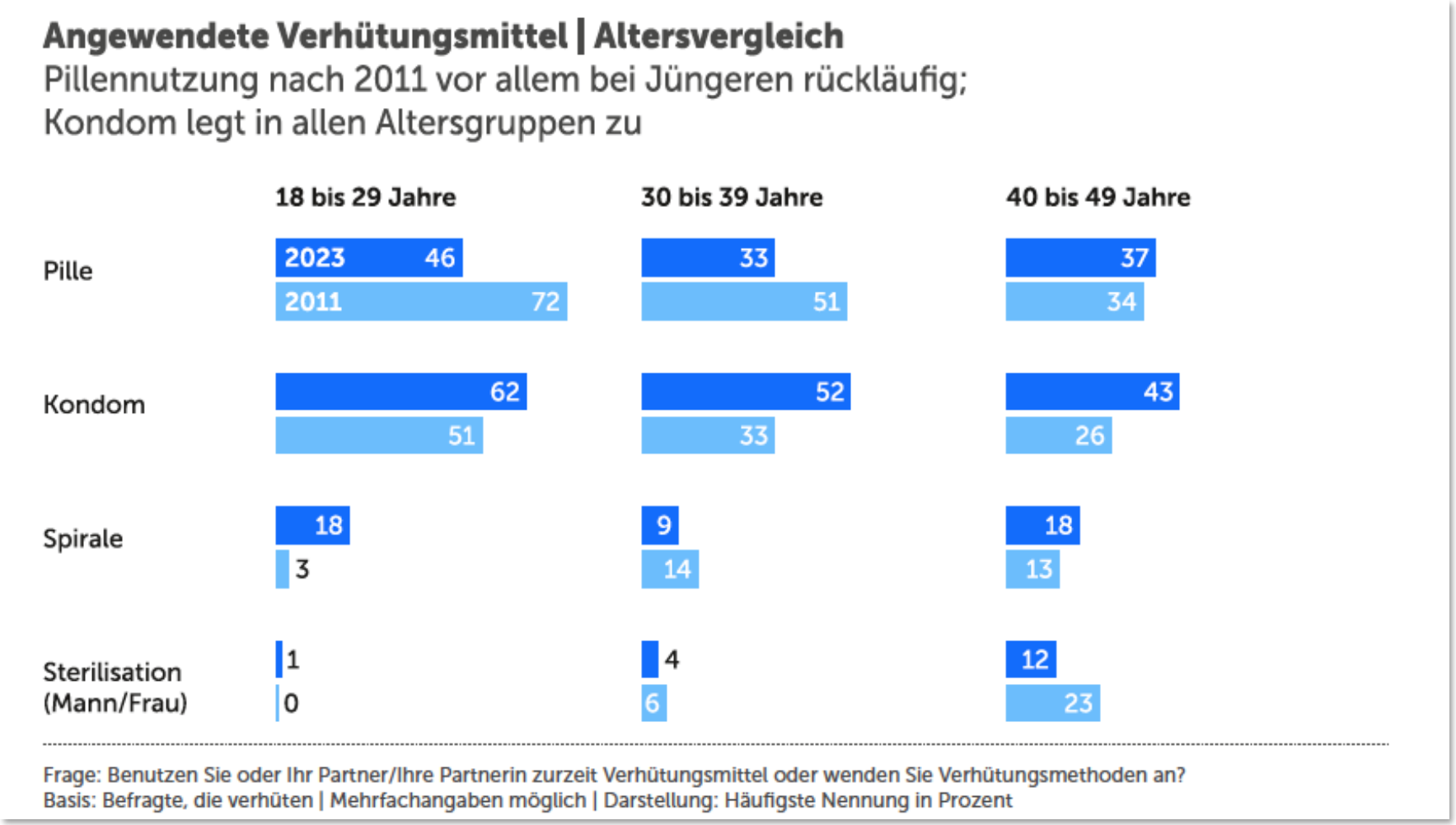
1 Pflaster
2 Vaginalring
3 Implantat
4 Depotinjektion

BZgA-Erhebung 12/18

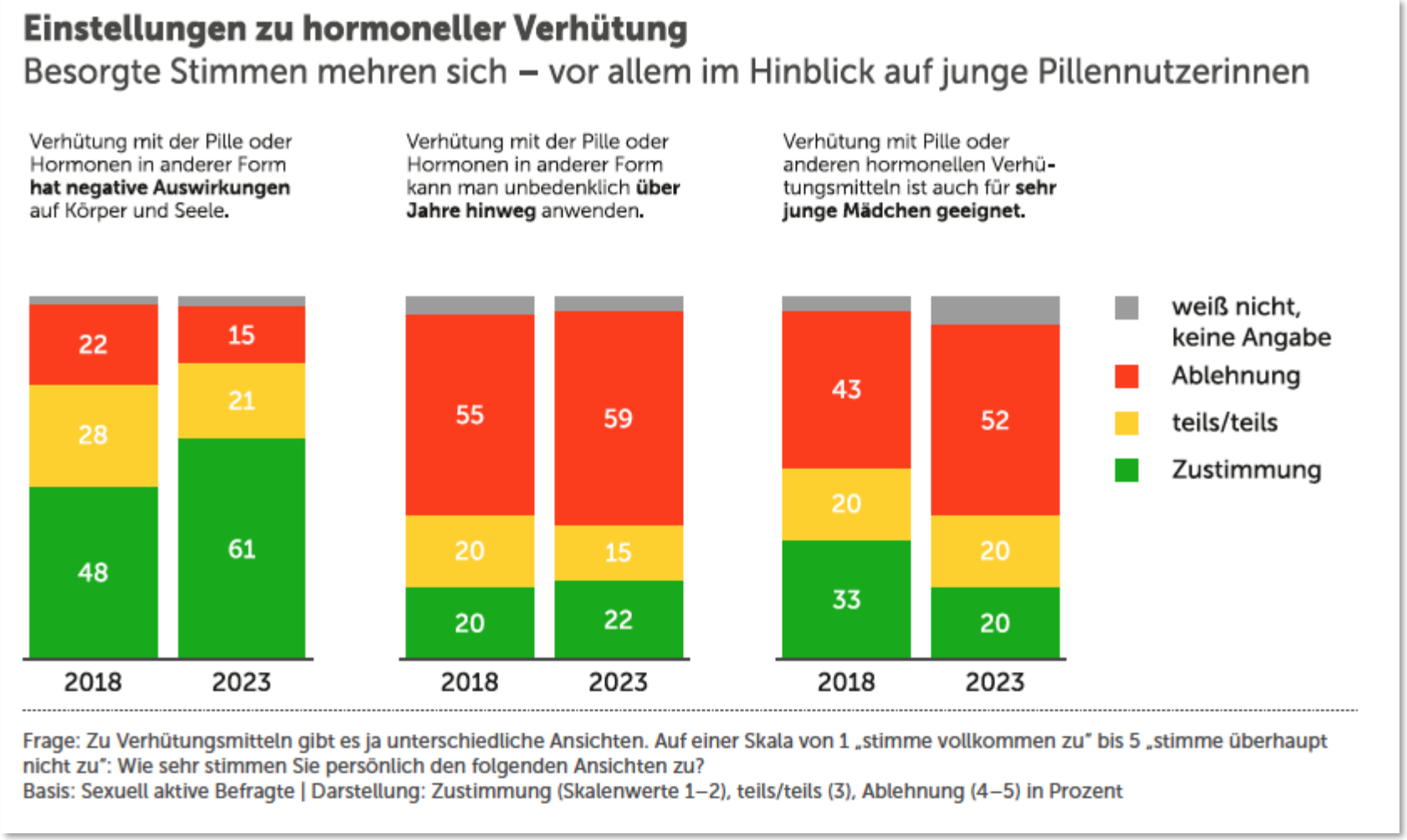
IUD-Anwenderinnen in Prozent in Deutschland nach Altersgruppen



Infoblatt BZgA 2023: Verhütungsmethoden



Infoblatt BZgA 2023: Einstellung zur hormonellen Verhütung



INFO-BLATT

16. NOVEMBER 2023

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

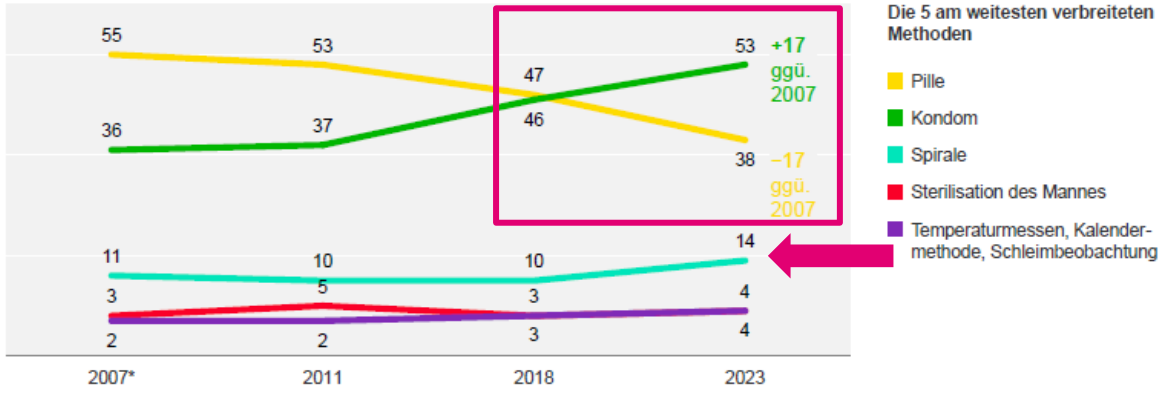
BZgA-Studie: „Verhütungsverhalten Erwachsener 2023“
– Repräsentative BZgA-Wiederholungsbefragung –

Befragt wurden von August bis September 2023 1.001 sexuell aktive Erwachsene im Alter von 18 bis 49 Jahren

1. Anwendung von Verhütungsmitteln

Angewendete Verhütungsmittel | Trend

Kondom löst Pille als meistverwendetes Verhütungsmittel ab



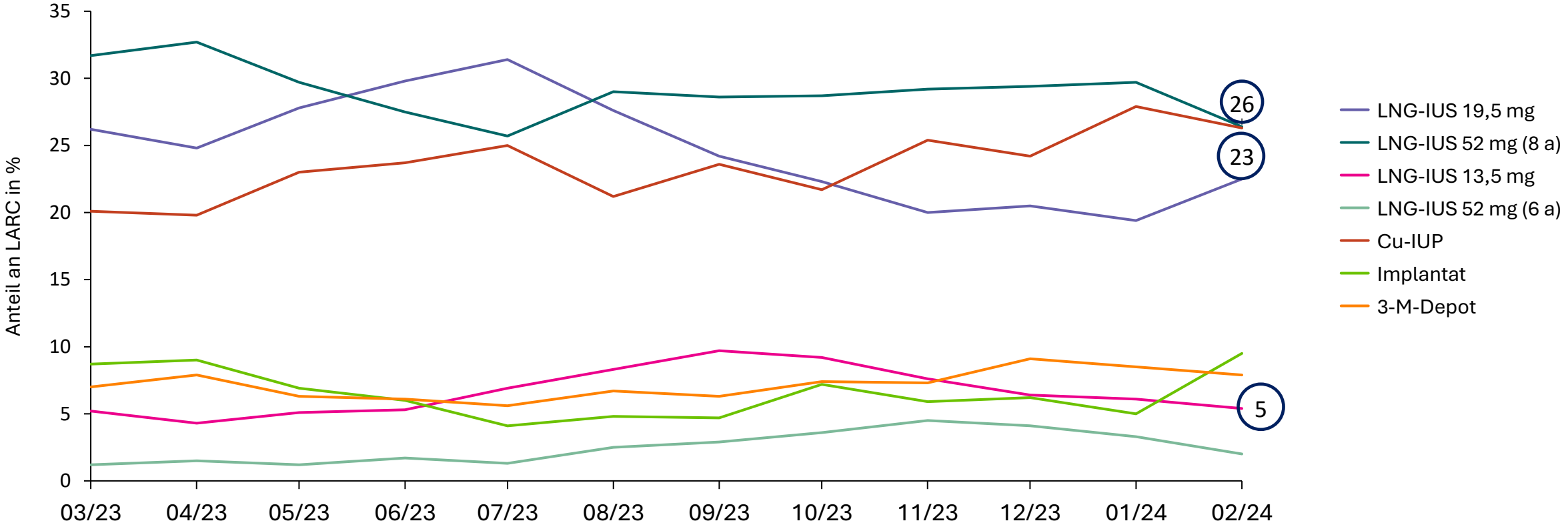
Frage: Benutzen Sie oder Ihr Partner / Ihre Partnerin zurzeit Verhütungsmittel oder wenden Sie Verhütungsmethoden an?
Basis: Befragte, die verhüten | Mehrfachangaben möglich | Angaben in Prozent | *) 2007: 20 bis 44 Jahre, danach 18 bis 49 Jahre

Kontrazeptiva: Einstellung auf LARC

STAND FEBRUAR 2024

Entwicklung der Einstellungen auf ausgewählte Präparate
Anteil Einstellungen auf LARC in %

Bei den Langzeitkontrazeptiva entfällt im Februar etwas mehr als ein Viertel der Einstellungen auf LNG-IUS 52 mg (26 Prozent) und nicht ganz ein Viertel auf LNG-IUS 19,5 mg (23 Prozent) sowie 5 Prozent auf LNG-IUS 13,5 mg.

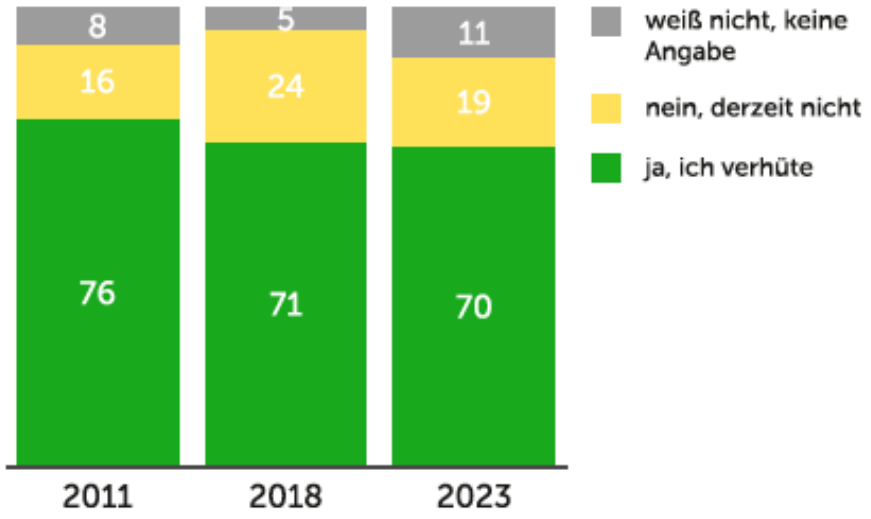


Infoblatt BZgA 2023: Kontrazeptionsverhalten

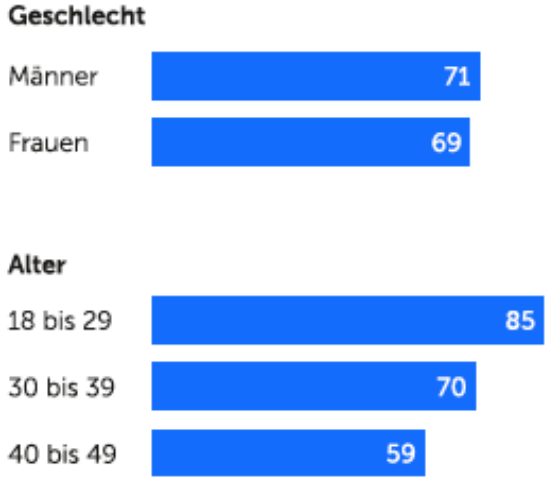
Aktuelles Kontrazeptionsverhalten

Verhütungsquote bleibt stabil – vor allem Jüngere wenden Verhütungsmittel an

Trendentwicklung



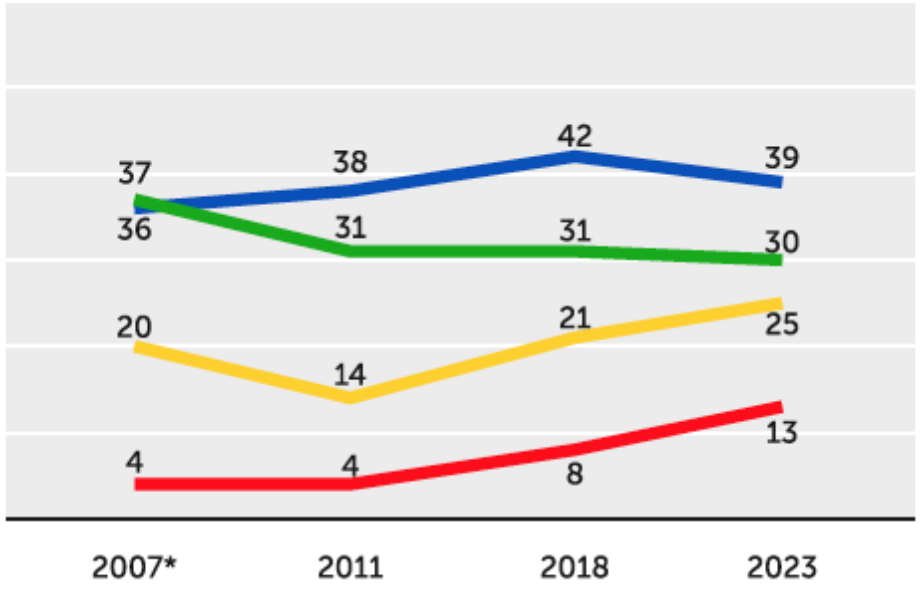
Anteil aktuell Verhütender im Detail
Darstellung: Anteile „ja"



Frage: Benutzen Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin zurzeit Verhütungsmittel oder wenden Sie Verhütungsmethoden an?
Basis: Sexuell aktive Befragte | Angaben in Prozent

Infoblatt BZgA zur Studie 2023

Gründe für die Wahl der Verhütungsmethode
Verträglichkeit rückt mehr und mehr in den Fokus



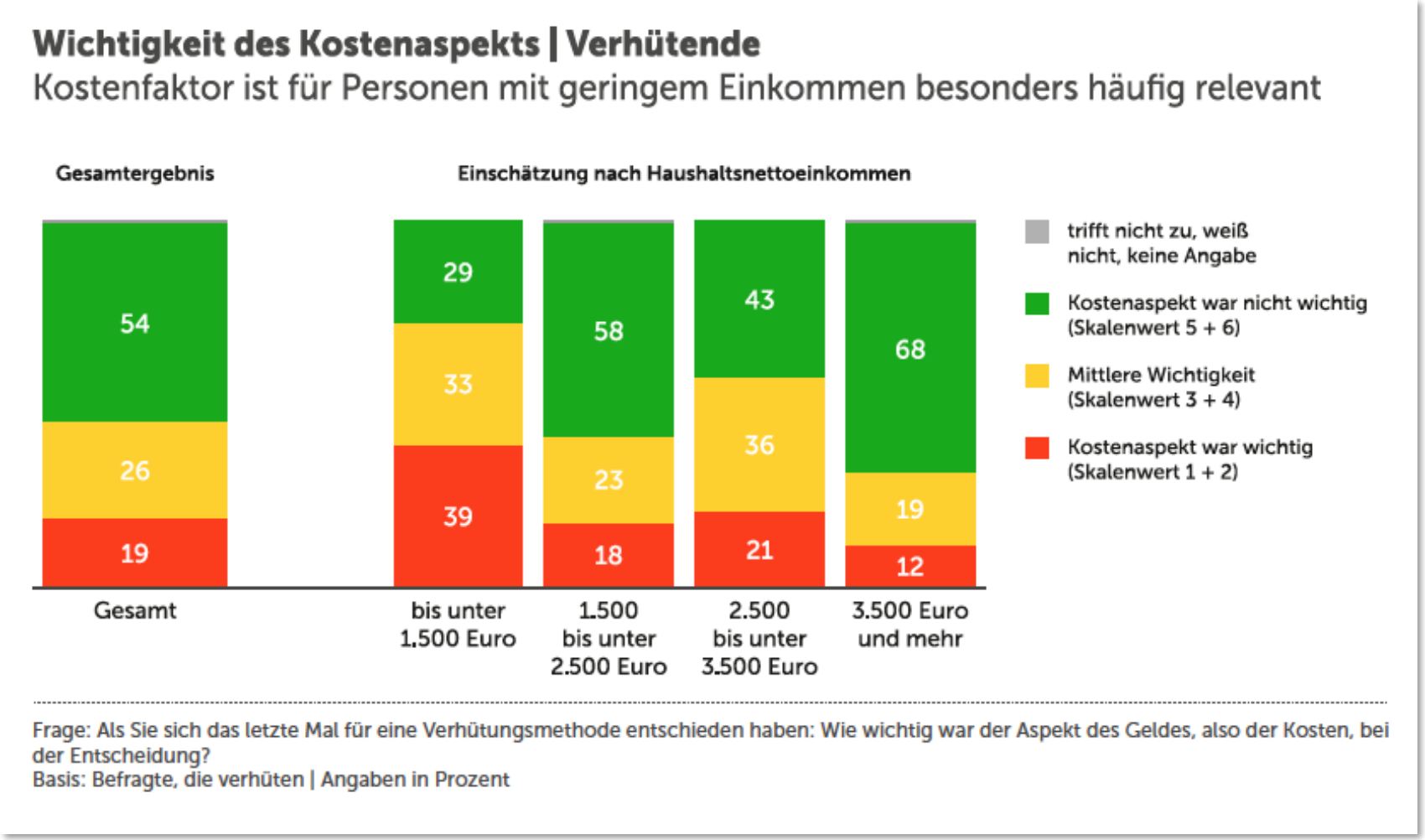
Am häufigsten genannte Gründe

- sicher, zuverlässig
- einfach, praktisch, bequem
- gute Verträglichkeit
- leicht zu besorgen

Alle weiteren Gründe wurden seit 2007 von jeweils höchstens **11 Prozent** genannt, darunter: Gewohnheit; Erfahrung damit; preiswert; Partnerwunsch; gleichzeitiger Schutz vor STI; ärztliche Empfehlung

Frage: Aus welchen Gründen haben Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin sich gerade für dieses Verhütungsmittel beziehungsweise diese Methode entschieden?
Basis: Befragte, die verhüten | Mehrfachangaben möglich | Angaben in Prozent | *) 2007: 20 bis 44 Jahre, danach 18 bis 49 Jahre

Infoblatt BZgA 2023: Kostenaspekt



„biko“ – Projekt

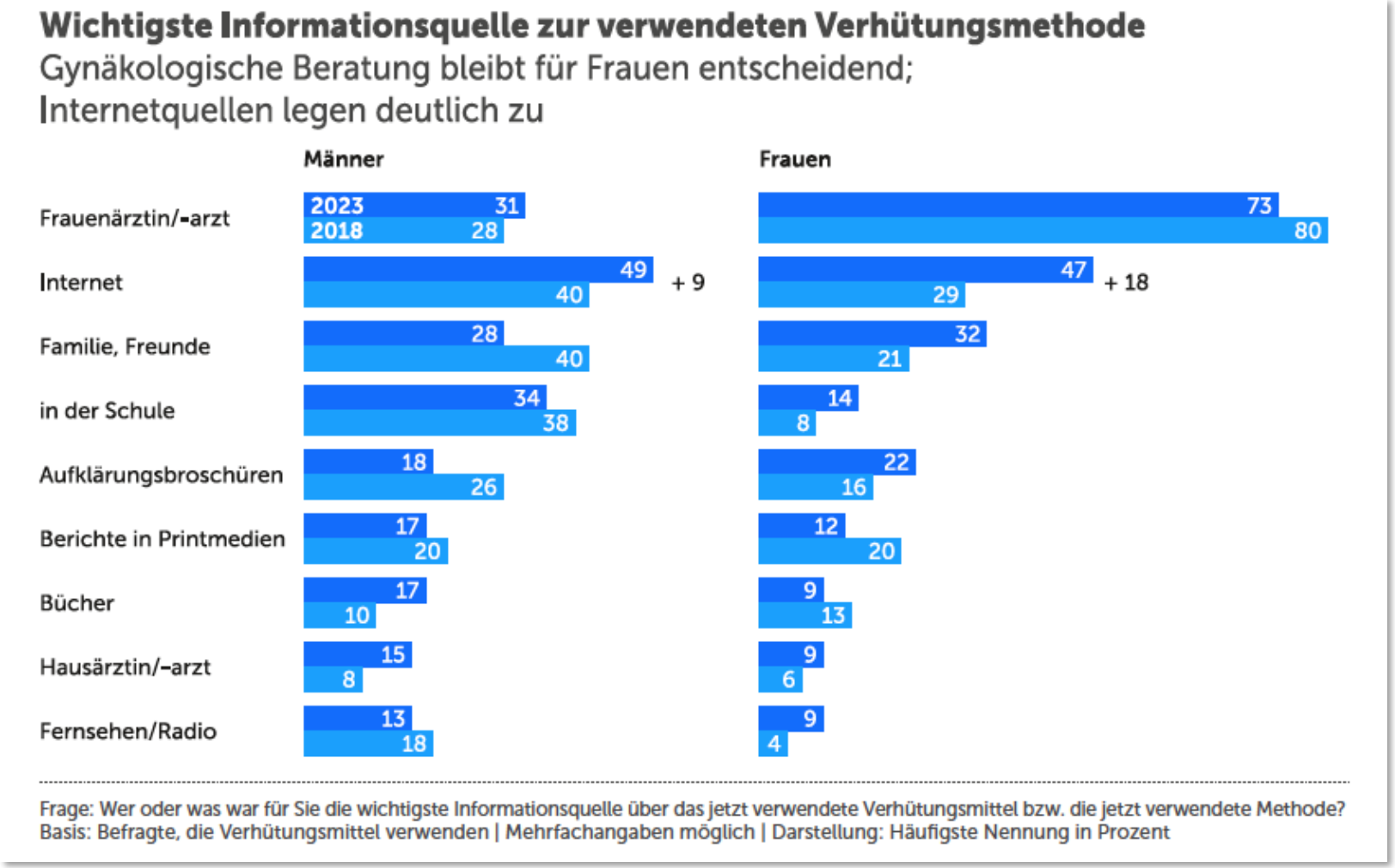
= Beratung, Information und Kostenübernahme bei Verhütung

2017-2019 Modellprojekt in 7 deutschen Städten (Erfurt, Halle, Lübeck, Recklinghausen, Saarbrücken, Wilhelmshaven, Ludwigsfelde

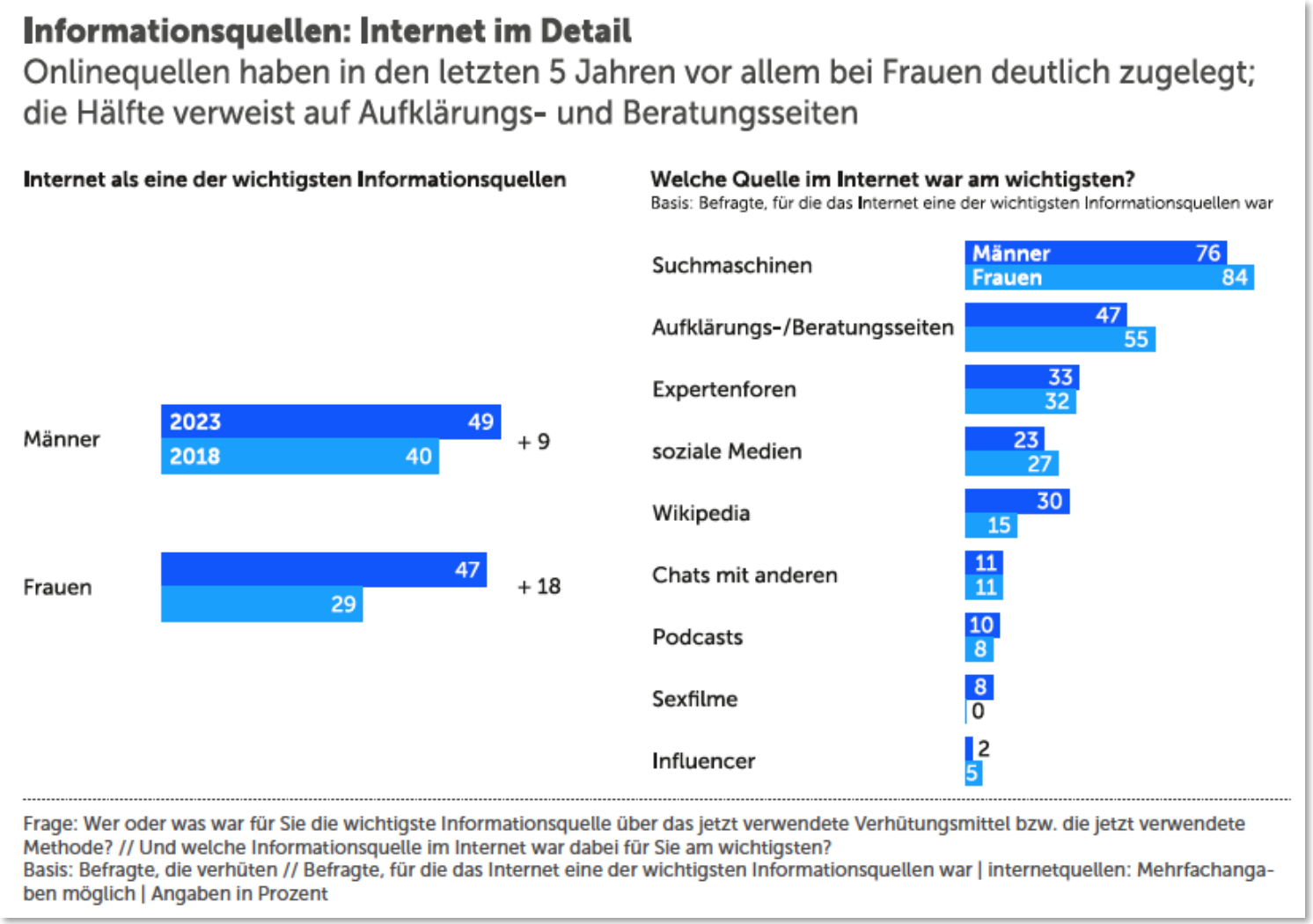
→ Über 3 Jahre Zugang zur Kostenübernahme verschreibungspflichtiger Verhütungsmittel

> 50 % der Nutzerinnen entschieden sich für eine intrauterine LZ-Verhütung (Cu- oder LNG-IUD)

Infoblatt BZgA zur Studie 2023: Informationsverhalten



Infoblatt BZgA zur Studie 2023: Informationsquelle Internet



KIGGS Welle 2 – Nachbefragung RKI von 2022

Zum Sexual- und Verhütungsverhalten junger Menschen (14-31 Jahre) in Deutschland

- 70 % verwenden Verhütungsmittel
- 30,8 % haben Notfallkontrazeption bereits angewandt (9% mehrfach)
- 26,6 % der jungen Menschen haben bis zum Alter von 15 bereits den ersten Geschlechtsverkehr

- Vor allem bei den 18-29-jährigen deutlicher Rückgang der Pillennutzung von 72 auf 56 %
- Aber auch Rückgang bei den 14-17-jährigen, sexuell aktiven Mädchen
- 93 % der Mädchen haben jemals eine Pille eingenommen, aber nur 62 % beim letzten GV

Gründe:

1. allgemein gewandelte Normvorstellungen, erhöhtes Gesundheitsbewußtsein
2. Social media propagiert „gesünder und natürlicher leben“ auch bzgl. des Verhütungsverhaltens

INFO-BLATT

16. NOVEMBER 2023

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

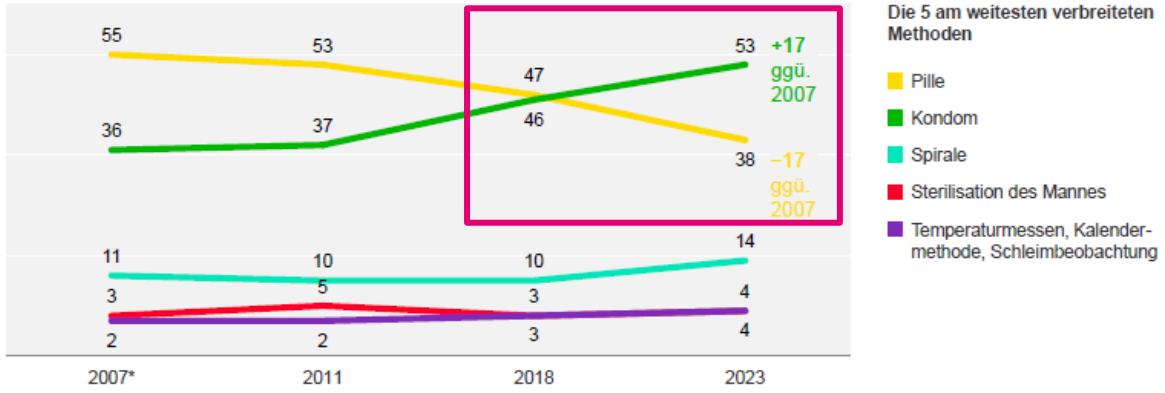
BZgA-Studie: „Verhütungsverhalten Erwachsener 2023“
– Repräsentative BZgA-Wiederholungsbefragung –

Befragt wurden von August bis September 2023 1.001 sexuell aktive Erwachsene im Alter von 18 bis 49 Jahren

1. Anwendung von Verhütungsmitteln

Angewendete Verhütungsmittel | Trend

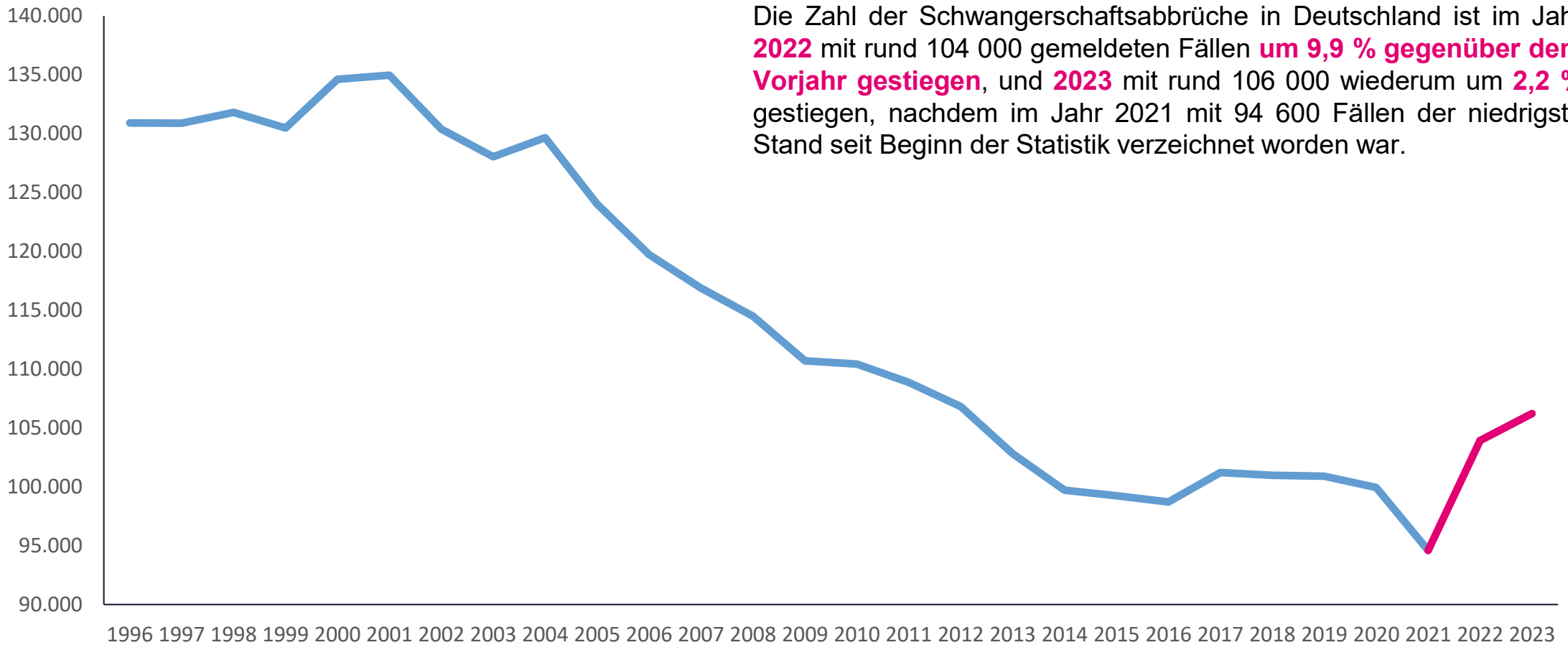
Kondom löst Pille als meistverwendetes Verhütungsmittel ab



Frage: Benutzen Sie oder Ihr Partner / Ihre Partnerin zurzeit Verhütungsmittel oder wenden Sie Verhütungsmethoden an?
Basis: Befragte, die verhüten | Mehrfachangaben möglich | Angaben in Prozent | *) 2007: 20 bis 44 Jahre, danach 18 bis 49 Jahre

https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/03/PD23_120_233.html

Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche



Die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche in Deutschland ist im Jahr **2022** mit rund 104 000 gemeldeten Fällen **um 9,9 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen**, und **2023** mit rund 106 000 wiederum um **2,2 %** gestiegen, nachdem im Jahr 2021 mit 94 600 Fällen der niedrigste Stand seit Beginn der Statistik verzeichnet worden war.

Quelle : Statistisches Bundesamt (Destatis), 2023

Schwangerschaftsabbrüche Trend 2023

Zeitraum	**Q1/ 23**	**Q2/23**
n	27.600	26.700
Veränderung zum Vorjahreszeitraum	+ 6,8 %	+ 4,5 %
Altersverteilung	70 % 18-34 Jahre 19 % 35-39 Jahre 8 % > 40 Jahre 3 % < 18 Jahre	70 % 18-34 Jahre 19 % 35-39 Jahre 8 % > 40 Jahre 3 % < 18 Jahre

- > 40 % Erstgravida
- 96 % Schwangerschaftsabbruch nach Beratungsregelung
- Ca. 1/3 medikamentös, 2/3 operative Schwangerschaftsabbrüche

Quelle : gbe-bund.de 2023

Was also tun mit dem Kreuz der Kontrazeption??

Wenn Frauen und Frauen vom Fach die Wahl haben…

Was möchte eigentlich die Patientin, wenn sie die Wahl oder die „CHOICE“ hat?

9.256 fertile Mädchen und Frauen

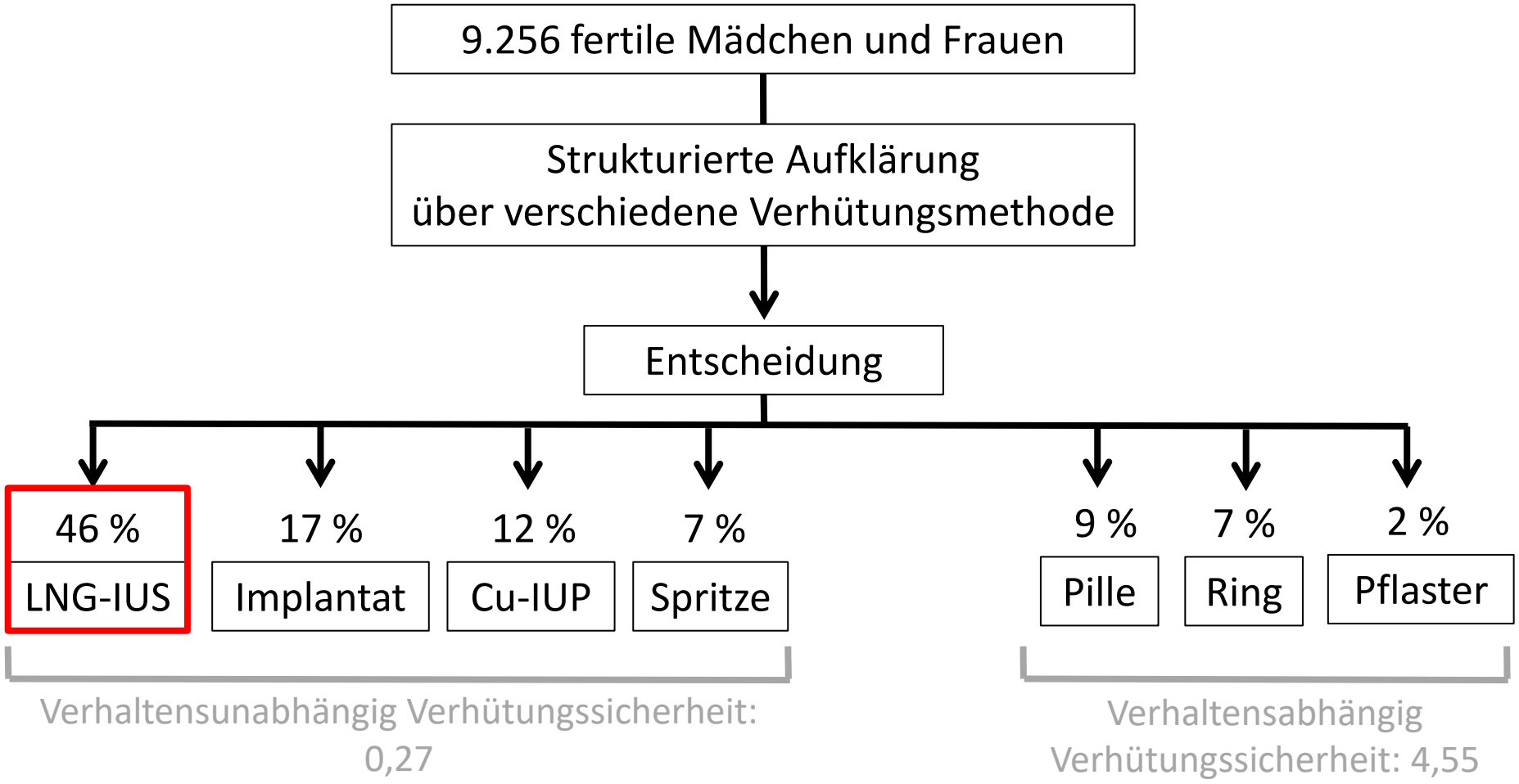
Strukturierte Aufklärung über verschiedene Verhütungsmethode

1. Entscheidung über Langzeitverhütung vs. Kurzzeitverhütung mit Pille/Pflaster/Ring
2. Kostenunabhängige zur Verfügungsstellung der gewählten Methode
3. Zufriedenheit mit der Methode
4. Schwangerschaftsrate der Methode

Entscheidung

Contraceptive CHOICE project; Peipert et al. Obstet Gynecol 2012; Winner et al. NEJM 2012

Was möchte eigentlich die Patientin, wenn sie die Wahl oder die „CHOICE“ hat?



Contraceptive CHOICE project; Peipert et al. Obstet Gynecol 2012; Winner et al. NEJM 2012

Umfrage unter 2.016 FrauenärztInnen in Deutschland

1. „Welche Kontrazeption bevorzugen Sie für sich selbst?“

61 % LNG-IUS

2. „Welche Kontrazeption bevorzugen Sie für Ihre Tochter?“

25 % Verhütungsring

9 % LNG-IUS

→ Vor Einführung von LNG-IUS 13,5 mg …

Bühling KJ et al. Eur J Contraception HC 2014

Frage 1: Welche Verhütungsmethode nutzen Sie aktuell selbst bzw. welche Methode würden Sie selber am ehesten verwenden, falls es für Sie relevant wäre?

Frage 2: Welche Verhütungsmethode würden Sie Ihrer (Schwieger-/Stief-)Tochter oder Ihrer Enkelin empfehlen, wenn sie Sie fragen würde?

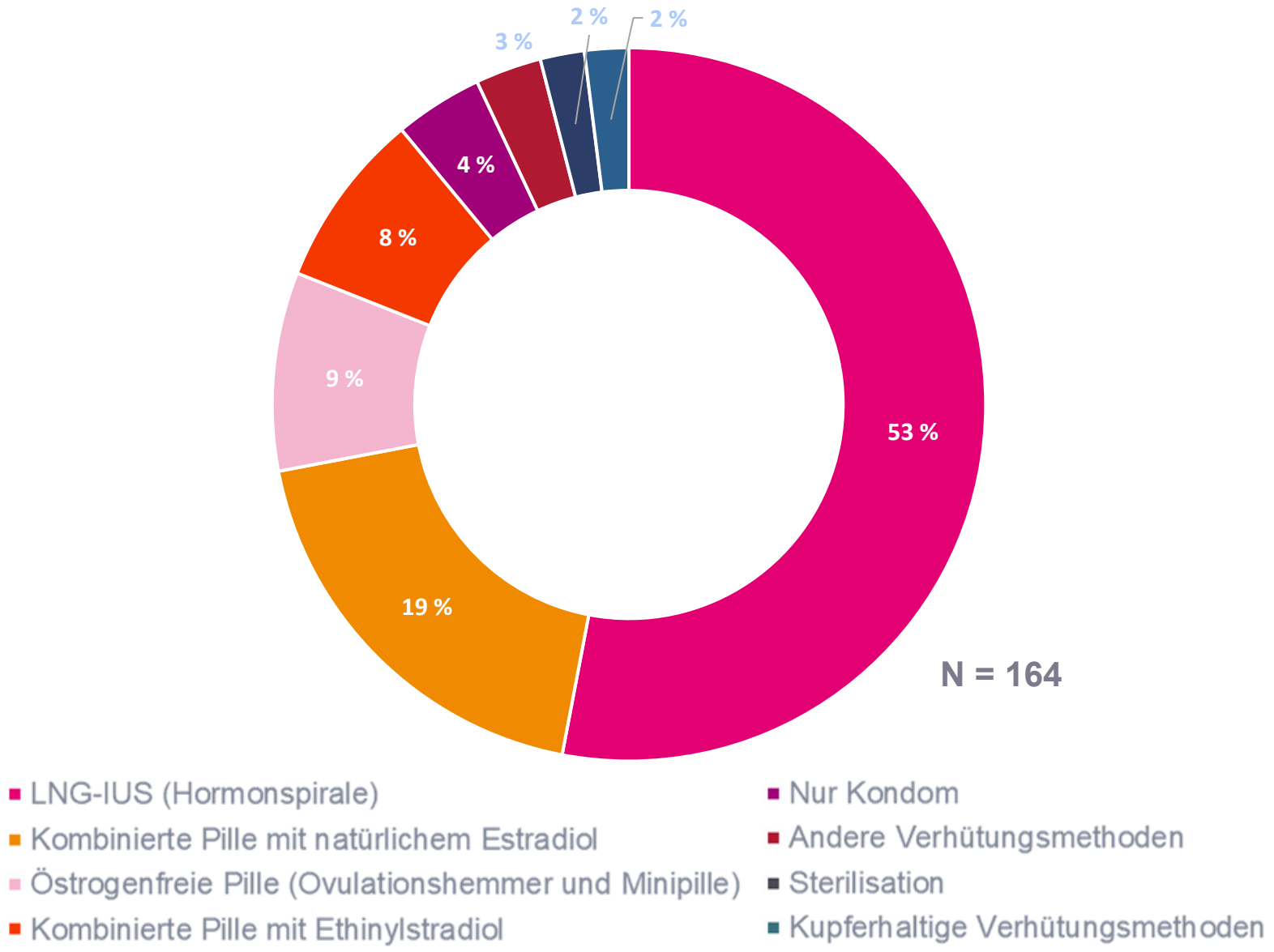
ZOOM-UMFRAGE

Umfrage zur verwendeten bzw. empfohlenen Verhütungsmethode der Gyns für Verwandte/enge Freunde

MEET-THE-EXPERT AM 19.09.2023

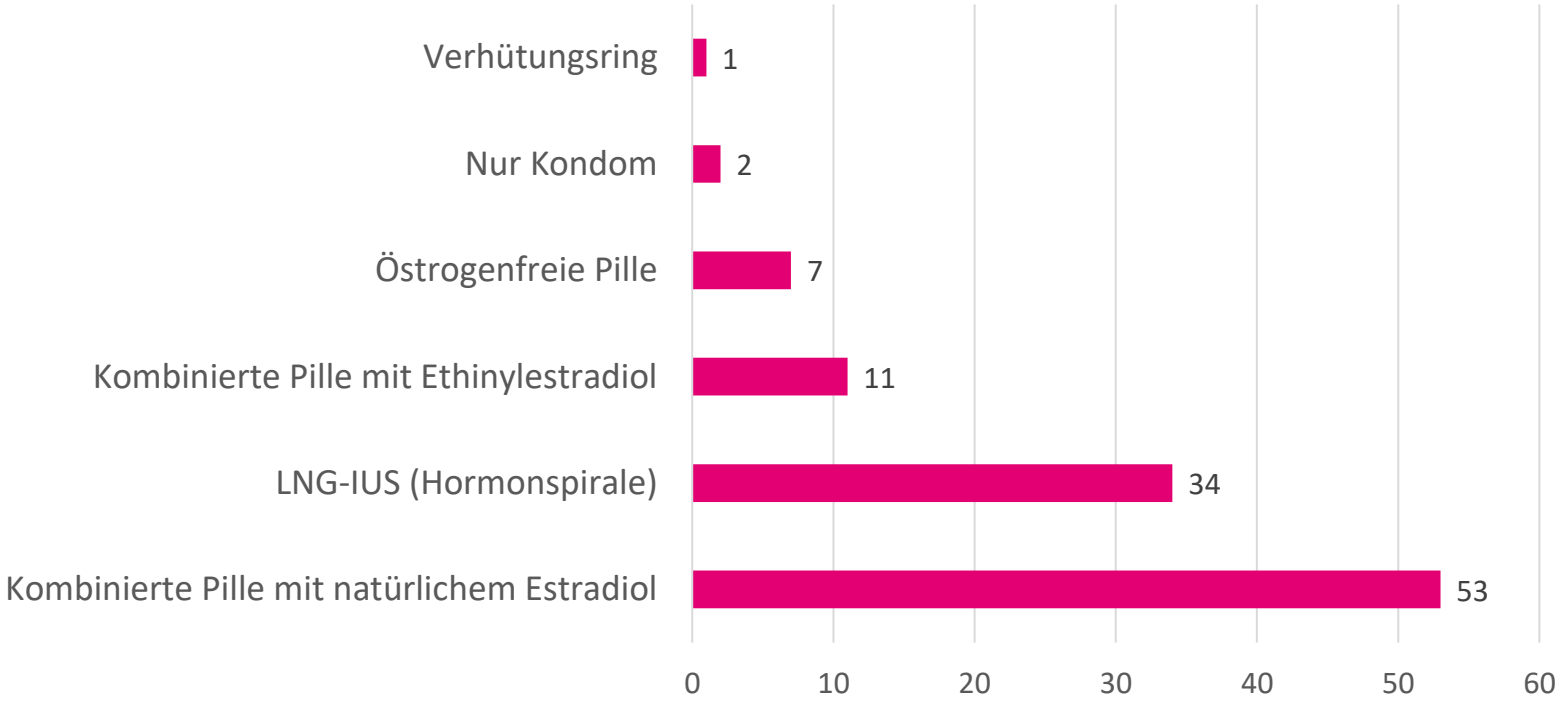
Frage 1

Welche Verhütungsmethode nutzen Sie aktuell selbst bzw. welche Methode würden Sie selber am ehesten verwenden, falls es für Sie relevant wäre?



Frage 2

Welche Verhütungsmethode würden Sie Ihrer (Schwieger-/Stief-)Tochter oder Enkelin empfehlen, wenn sie Sie fragen würde?



N = 108

Mentimeter-Umfrage: Lunch-Symposium (14.03.2024)

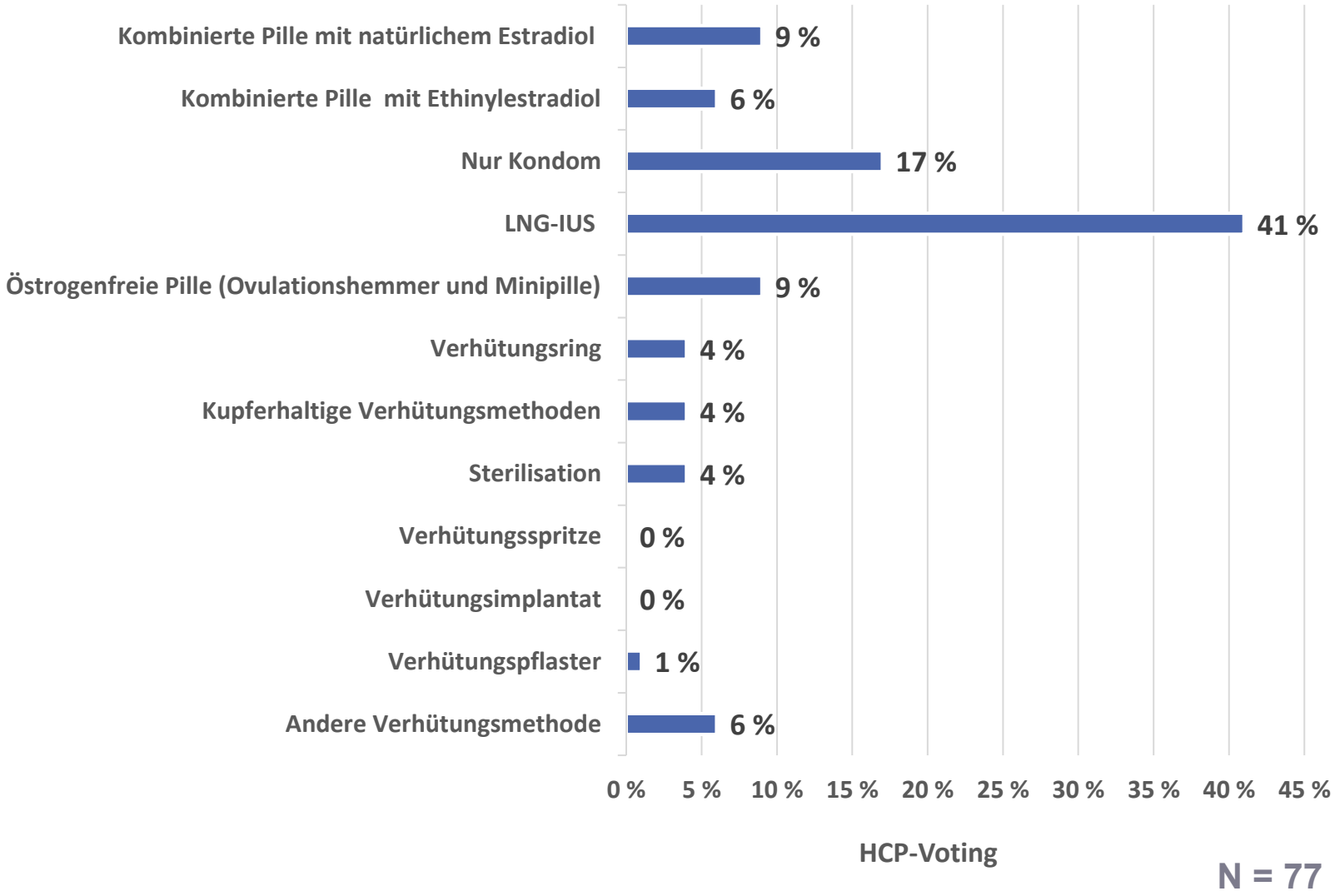
FOKO 2024

TITEL: „WIE VERHÜTEN SIE?... UND SIE?“

REFERENTEN: PROF. RÖMER, DR. BAUMGARTNER, DR. ZUBER

Frage 1

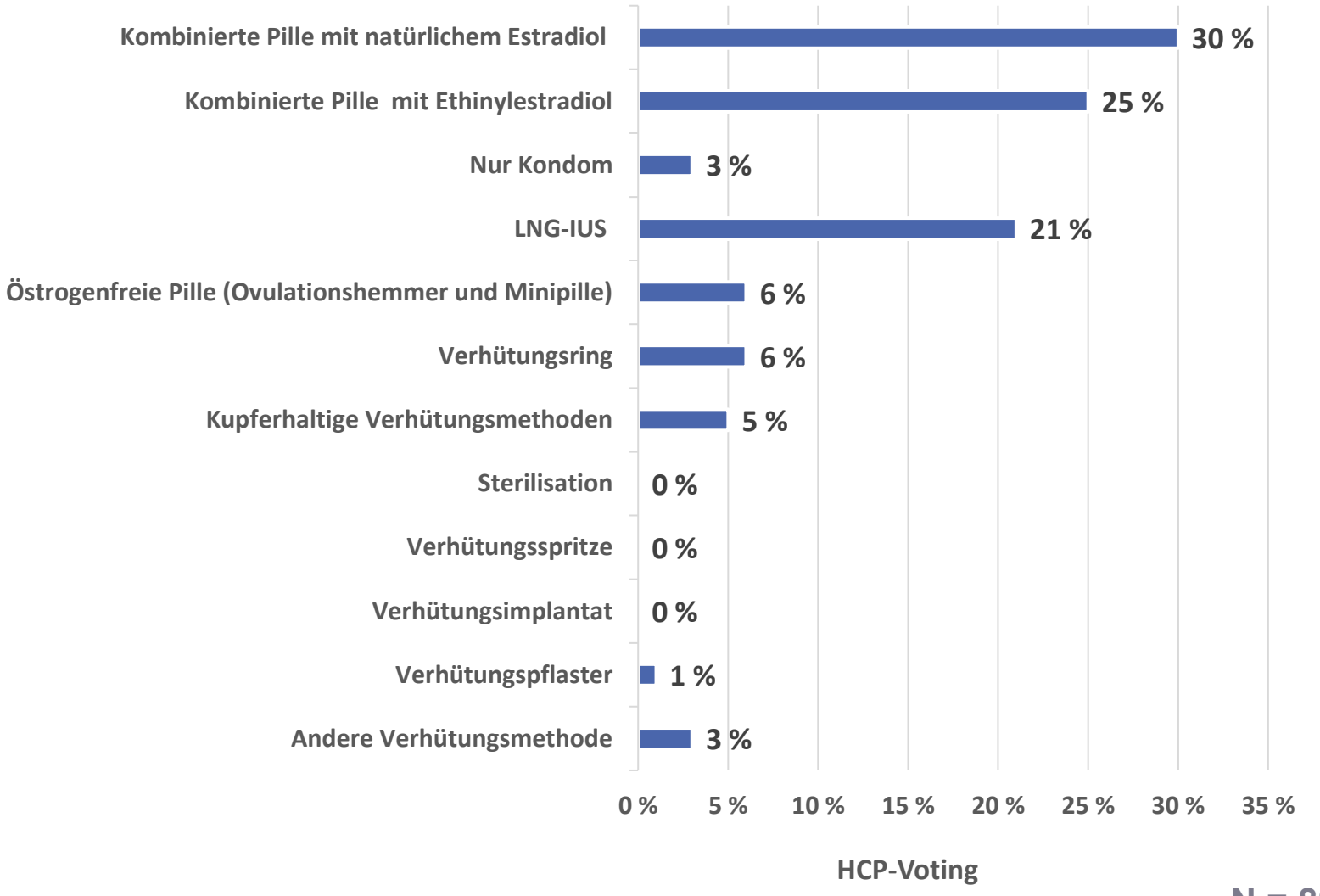
Welche Verhütungsmethode nutzen **Sie aktuell selbst** bzw. welche Methode würden Sie selber am ehesten verwenden, falls es für Sie relevant wäre?



N = 77

Frage 2

Welche Verhütungsmethode **würden Sie Ihrer (Schwieger-/Stief-)Tochter oder Ihrer Enkelin empfehlen**, wenn sie Sie fragen würde?

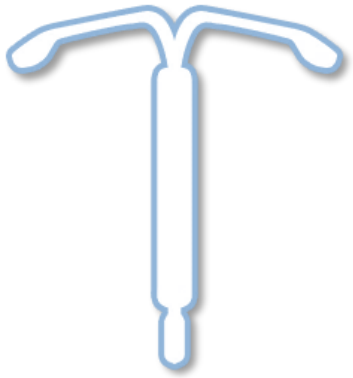


N = 82

Das heißt…

Jeder 5. Gynäkologe/ jede 5. Gynäkologin

würde eine intrauterine Verhütung mit einem LNG-IUD
auch für Tochter/ Enkeltochter in Erwägung ziehen



Zufriedenheit und Erfahrungen von Frauen mit LNG-IUS 19,5 mg (Studienergebnisse | KYSS)

Real-World-Evidence überbrückt die Lücke zwischen klinischen Studien und der klinischen Routinepraxis

- Real-World-Evidence ist wichtig, um die Ergebnisse klinischer Studien in einen Kontext zu setzen
- Die Ergebnisse klinischer Studien lassen sich möglicherweise nur schwer auf größere, integrativere Patientinnenpopulationen, Leistungserbringer und Gesundheitssysteme/-einrichtungen übertragen[1]
- Real-World-Evidence spiegelt die Vielfalt der Patientinnen und klinische Szenarien im klinischen Alltag[2]
- Beobachtungsstudien können Informationen liefern, die auf andere Weise unmöglich oder unmöglich zu erhalten sind[3]

1. Sherman RE, *et al. N Engl J Med* 2016;375:2293–7; 2. ISPOR. Verfügbar unter: https://www.ispor.org/heor-resources/good-practices-for-outcomes-research/article/good-practices-for-real-world-data-studies-of-treatment-and-or-comparative-effectiveness-recommendations-from-the-joint-ispor-ispe-special-task-force-on-real-world-evidence-in-health-care-decision-making. Accessed May 2019;
3. Heikinheimo O, *et al. Eur J Contracept Reprod Health Care* 2017;22:250–9.

Die Zufriedenheits-Studie zu LNG-IUS 19 mg (KYSS)

- Eine prospektive, multinationale, einarmige Beobachtungsstudie zur Beurteilung der Benutzerzufriedenheit mit LNG-IUS 19,5 mg in der klinischen Routinepraxis

- Liefert Evidenz für die Verwendung von LNG-IUS 19,5 mg in einer realen Umgebung

Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 202 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268
LNG-IUS, Levonorgestrel-haltiges Intrauterinsystem.

KYSS-Methodik

Von 2017 bis 2018 in 8 Ländern durchgeführt.

Geplante Rekrutierung von weltweit 1200 Frauen in einer prospektiven, einarmigen Beobachtungs-studie.

Frauen besuchten routinemäßig einen Arztbesuch, um eine fundierte Diskussion über Verhütung zu erhalten

Frauen, die LNG-IUS 19,5 mg unabhängig ausgewählt hatten, wurden über die Studie informiert. 1133 eingeschrieben.

Einschlusskriterien

Alle anderen Verhütungs-methoden vor der Aufnahme (einschließlich keine Empfängnis-verhütung, d.h. neue Anwenderin), jedes Alter

Ausschlusskriterien

Kontraindikationen für LNG-IUS, geistige Unfähigkeit zur Einwilligung, Teilnahme an anderen klinischen Studien mit Interventionen außerhalb der klinischen Routine

Endpunkte der Baseline-Analyse[1]

- Disposition der Patientin
- Einfachheit der Insertion
- Schmerzen bei der Insertion
- Unerwünschte Ereignisse und Abbruch nach 3 Monaten

Primäre Analyseendpunkte

Primärer Endpunkt:

- Gesamtzufriedenheit nach 12 Monaten

Sekundäre Endpunkte:

- Zufriedenheit mit der vorherigen Verhütungsmethode
- Zufriedenheit nach Motivation für die Wahl eines LNG-IUS 19,5 mg
- Zufriedenheit mit dem Menstruations-blutungsprofil

Andere Endpunkte:

- Zufriedenheit nach alter und Parität

Die Zufriedenheitsbewertungen basieren auf der 5-Item-Likert[2]-Skala: „sehr zufrieden“, „eher zufrieden“, „weder zufrieden noch unzufrieden“, „unzufrieden“ und „sehr unzufrieden“

1. Beckert V, et al. Eur J of Contracept Reprod Health Care, 2020; doi: 10.1080/13625187.2020.1736547
2. Likert R. A Technique for the Measurement of Attitudes. New York: Archives of Psychology 1932; 140, 1–55.

KYSS-Disposition

1133 Frauen wählten ein LNG-IUS 19,5 mg unabhängig voneinander und nahmen an der Studie teil:

n = 100

n = 101 n = 510 n = 102 n = 20

Teilnehmerinnen
n = 1133 (100 %)

Hat keine Insertions-Versuch eines LNG-IUS 19,5 mg
n = 4 (0,4 %)

Teilnehmerinnen in SAF eingeschlossen
n = 1129 (99,6 %)

Erfolgloser Insertions-Versuch eines LNG-IUS 19,5 mg
n = 3 (0,3 %)

Teilnehmerinnen in FAS eingeschlossen
n = 1126 (99,4 %)

Behandlung nicht abgeschlossen
n = 207 (18,3 %)

Abgeschlossene Behandlung
n = 919 (81,4 %)

2,5 % der Frauen ≤17 Jahre
35,5 % zwischen 18 und 25 Jahren
31,6 % zwischen 26 und 35 Jahren
30,4 % der Frauen >35 Jahre

48,1 % der Frauen waren para
51,9 % der Frauen waren nullipara

FAS, full analysis set; SAF, safety analysis set.
Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

KYSS-Disposition

1133 Frauen wählten ein LNG-IUS 19,5 mg unabhängig voneinander und nahmen an der Studie teil:

n = 100

n = 101 n = 510 n = 102 n = 20

Teilnehmerinnen
1133 (100 %)

Hat keine In
eines L

Erfolgl
ein

Behandlung nicht abg
n = 207 (18,3 %)

SAF

in FAS
ssen
99,4 %)

Abgeschlossene Behandlung
n = 919 (81,4 %)

Studienpopulation repräsentativ für Anwenderinnen eines LNG-IUS 19,5 mg

Die Mehrheit der Frauen war zwischen 18 und 35 Jahre alt und etwas mehr als die Hälfte war nullipara

2,5 % der Frauen ≤17 Jahre
35,5 % zwischen 18 und 25 Jahren
31,6 % zwischen 26 und 35 Jahren
30,4 % der Frauen >35 Jahre

48,1 % der Frauen waren para
51,9 % der Frauen waren nullipara

FAS, full analysis set; SAF, safety analysis set.
Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

KYSS-Baseline-Demografie

Unterschiede in der Länderpopulation umfassten die Stichprobengröße (z. B. Mexiko, Deutschland) und das Durchschnittsalter und die Parität (z. B. Kanada, Spanien)

FAS	Belgien (n = 100)	Kanada (n = 99)	Deutschland (n = 506)	Mexiko (n = 20)	Norwegen (n = 100)	Spanien (n = 102)	Schweden (n = 100)	USA (n = 99)	Total (n = 1126)
Alter, Mean (SD), Jahren	27,5 (8,8)	24,2 (7,0)	32,3 (8,8)	30,5 (7,3)	29,7 (8,8)	36,2 (6,8)	28,1 (8,1)	26,4 (7,3)	30,4 (8,9)
Alter, n (%)									
≤17 Jahre	4 (4,0)	11 (11,1)	5 (1,0)	0 (0,0)	3 (3,0)	0 (0,0)	2 (2,0)	3 (3,0)	28 (2,5)
18–25 Jahre	51 (51,0)	56 (56,6)	135 (26,7)	5 (25,0)	39 (39,0)	9 (8,8)	51 (51,0)	54 (54,5)	400 (35,5)
26–35 Jahre	24 (24,0)	23 (23,2)	181 (35,8)	11 (55,0)	31 (31,0)	34 (33,3)	24 (24,0)	28 (28,3)	356 (31,6)
>35 Jahre	21 (21,0)	9 (9,1)	185 (36,6)	4 (20,0)	27 (27,0)	59 (57,8)	23 (23,0)	14 (14,1)	342 (30,4)
BMI, Mean (SD), kg/m²	23,3 (3,6)	24,4 (4,4)	24,5 (4,8)	23.6 (2.7)	24,3 (4,7)	23,6 (3,9)	23,2 (5,0)	26,9 (6,3)	24,4 (4,8)
Parität, n (%)									
Para	31 (31,0)	12 (12,1)	305 (60,3)	7 (35.0)	44 (44,0)	73 (71,6)	42 (42,0)	28 (28,3)	542 (48,1)
Nullipara	69 (69,0)	87 (87,9)	201 (39,7)	13 (65.0)	56 (56,0)	29 (28,4)	58 (58,0)	71 (71,7)	584 (51,9)

BMI, body mass index; SD, standard deviation

Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

Wie sehen die Daten für 🇩🇪 aus?

ZUFRIEDENHEIT UND ERFAHRUNGEN VON FRAUEN MIT LNG-IUS 19,5 MG (STUDIENERGEBNISSE |KYSS)

Archives of Gynecology and Obstetrics
https://doi.org/10.1007/s00404-024-07421-5

GENERAL GYNECOLOGY

The use of LNG-IUS-19.5 mg in daily gynecological routine practice in Germany:

Thomas Römer[1] · Ann-Kathrin Frenz[2] · Susanne Dietrich-Ott[3] · Anja Fiedler[4]

Received: 16 January 2024 / Accepted: 5 February 2024
© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2024

Abstract

Purpose (KYSS) provided the first data on 19.5 mg levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS-19.5 mg) use in routine clinical practice. Here we report results from the German participants in KYSS.

Methods This prospective, observational, single-arm cohort study recruited women who independently chose to use LNG-IUS-19.5 mg during routine counseling in Germany. Overall satisfaction and bleeding profile satisfaction, continuation rates, and safety profile were evaluated at 12 months or premature end of observation (EoO).

Results In the German study population, LNG-IUS-19.5 mg placement was attempted in 508 women and successful in 506 women. Mean age was 32.3 years, and 60.0% (n = 305/508) were parous. Placement was considered easy and associated with no more than mild pain, even in younger and nulliparous participants. Of those with satisfaction data available, 87.6% (n = 388/443) were satisfied with LNG-IUS-19.5 mg at 12 months/EoO. Satisfaction was similar for parous (86.9%, n = 238/274) and nulliparous (88.8%, n = 150/169) women, and was independent of age, prior contraceptive method, or reason for choosing LNG-IUS-19.5 mg. Most participants (73.6%, n = 299/406) were also satisfied with their bleeding profile at 12 months/EoO, independent of parity, age, prior contraceptive method, presence of amenorrhea or dysmenorrhea severity. The 12-month continuation rate was 84.1% (n = 427/508). Most discontinuations were due to loss to follow-up (8.5%, n = 43/508) or treatment-emergent adverse events (TEAEs) (4.7%, n = 24/508). TEAEs were reported in 12.6% (n = 64) of participants, with 9.3% (n = 47) considered to have an LNG-IUS-19.5 mg-related TEAE.

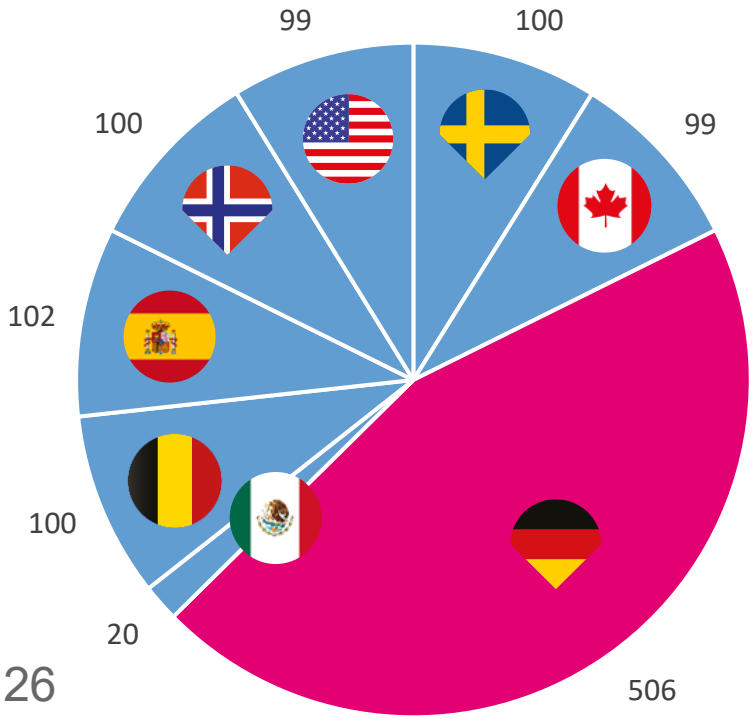
Conclusion Our real-world findings on LNG-IUS-19.5 mg use in German KYSS participants reflected its suitability for a broad population, including young and nulliparous women.

Clinical trial registration NCT03182140 (date of registration: June 2017).

Die Zufriedenheits-Studie zu LNG-IUS 19,5 mg (KYSS)

Eine prospektive, multinationale, einarmige Beobachtungsstudie zur Beurteilung der Benutzerzufriedenheit mit LNG-IUS 19,5 mg in der klinischen Routinepraxis

Liefert Evidenz für die Verwendung von LNG-IUS 19,5 mg in einer realen Umgebung



N = 1126

- 45 % der Studienteilnehmerinnen kommen aus Deutschland

- Wie hoch ist die Zufriedenheit der deutschen Anwenderinnen mit LNG-IUS 19,5 mg?

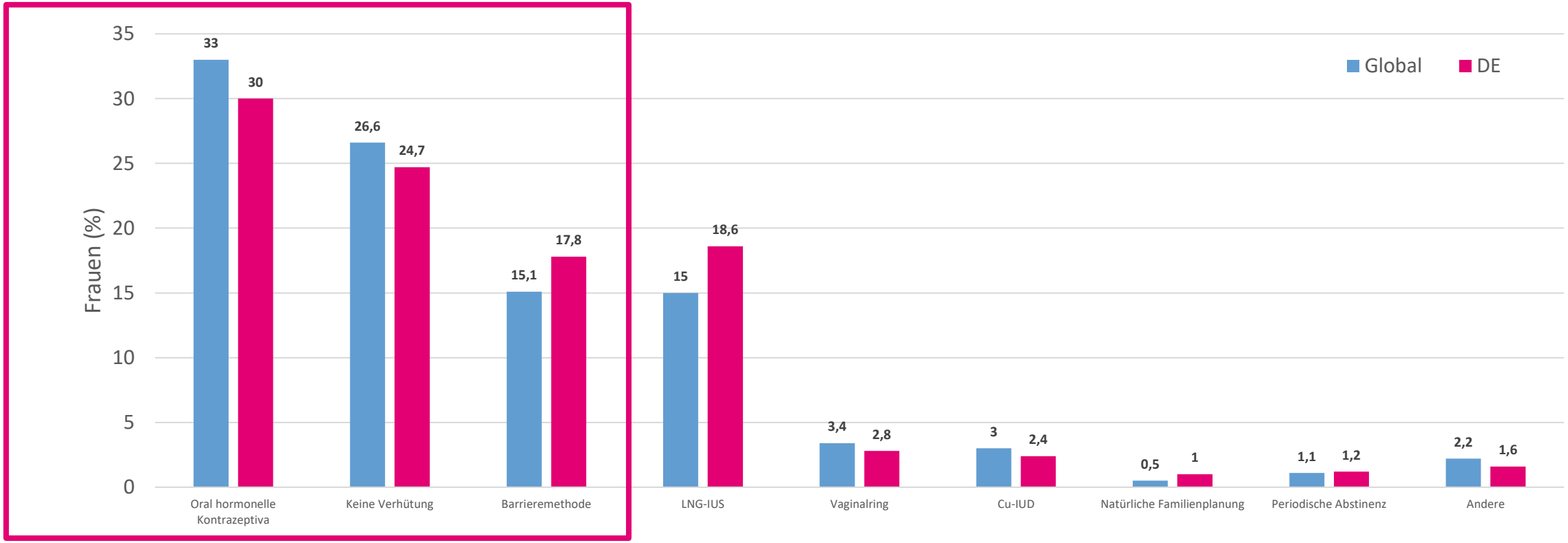
- Welche Auffälligkeiten/Abweichungen gibt es bei deutschen Anwenderinnen verglichen zu den globalen Daten?

LNG-IUS, Levonorgestrel-haltiges Intrauterinsystem.

Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26(6):462-472

Vorherige Verhütungsmethode

Die orale hormonelle Empfängnisverhütung war die von Frauen am häufigsten verwendete Methode vor der Umstellung auf LNG-IUS 19,5 mg



FAS (n(global) = 1126), FAS (n(DE) = 506)

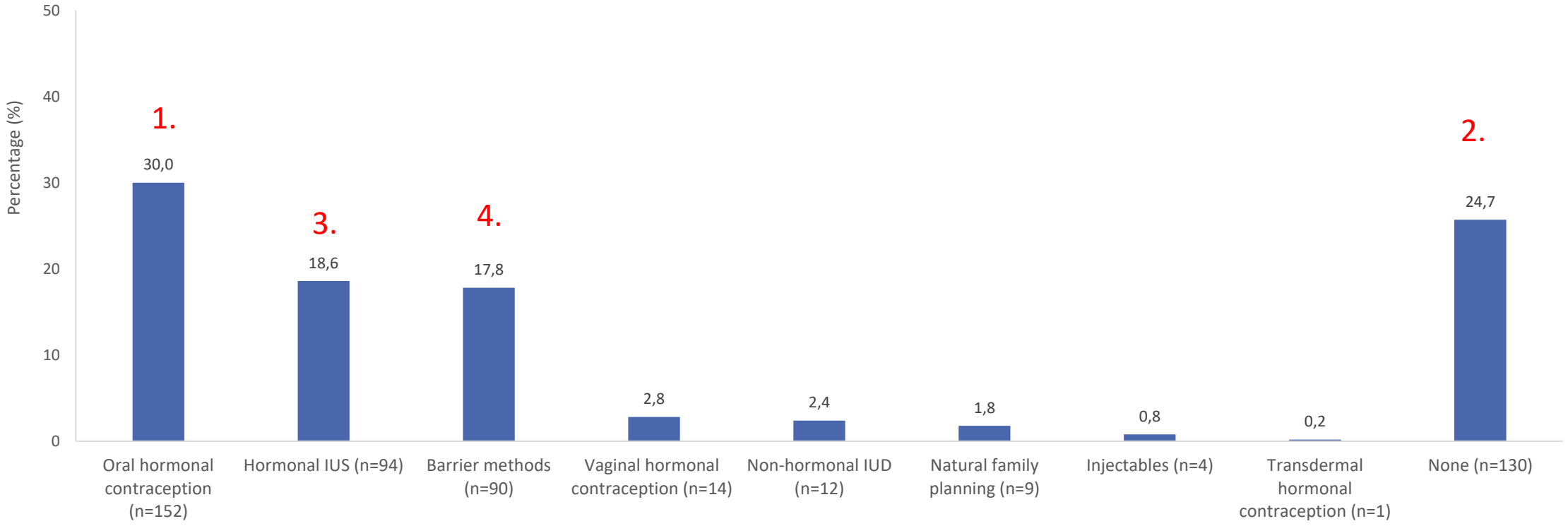
*KOK (kombinierte orale Kontrazeptiva) oder POP (progestogen-only pill).

**Andere umfasst Methoden mit <1% der Frauen, die sie anwenden. Methoden umfassen Implantat (0,7 % vs. 0 %), langwirksame Präparate, z.B. Injektion (0,6 % vs. 0,8%), Notfallverhütung (0,09 % vs. 0 %), Entzugsmethode (0,6 % vs. 0,6 %), und transdermale hormonelle Kontrazeption (0,2 % vs. 0,2 %).

Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9, Stovall DW, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021;26(6):462-472

KYSS-Daten: Wie verhütete Deutschland zuvor?

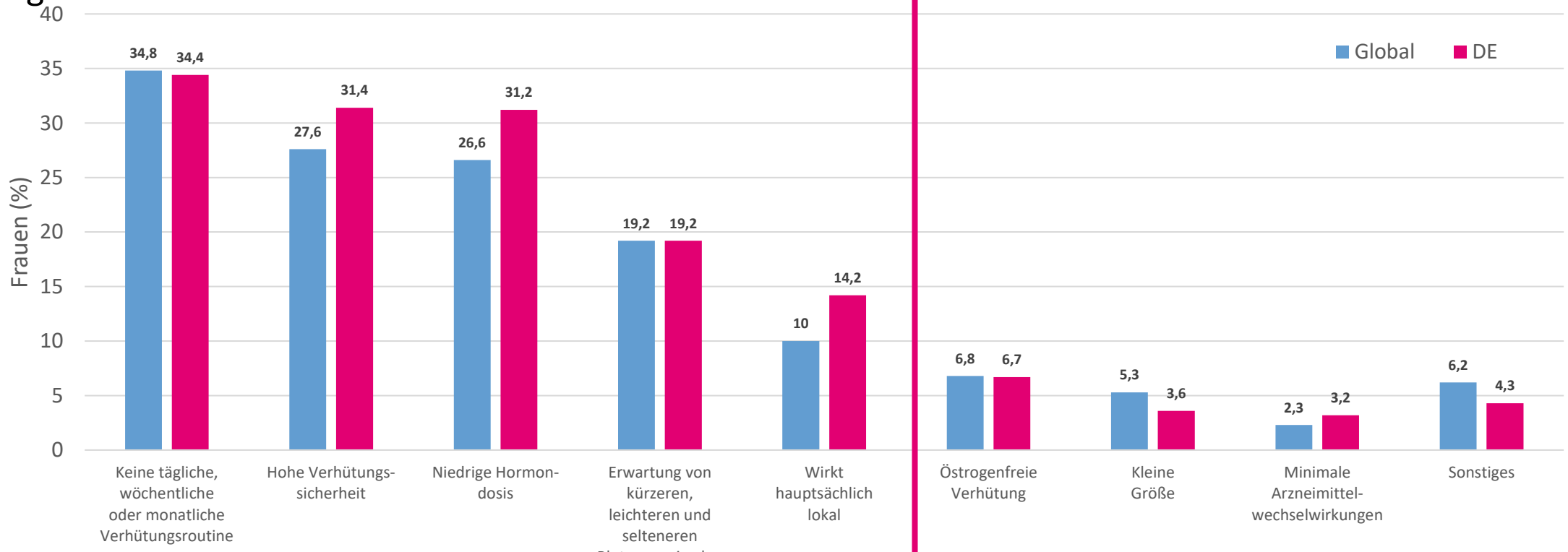
92 % der Teilnehmerinnen verhüteten zuvor mit Kondom, Pille, LNG-IUD oder gar nicht.



Die Hauptgründe der Frauen für die Wahl von LNG-IUS 19,5 mg

(veröffentlicht in der Basisanalyse)[1]

Aspekte einer LNG-IUS 19,5 mg, wie lange Wirkungsdauer, niedrige Hormondosis und hohe Wirksamkeit, sind auf die Bedürfnisse und Erwartungen von Frauen an die Empfängnisverhütung abgestimmt.



SAF (n(global) = 1110; keine Angabe bei 27 Frauen), SAF (n(DE) = 508; keine Angabe bei 2 Frauen) von Basisanalyse. Mehrfachnennungen möglich.

1. Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9.

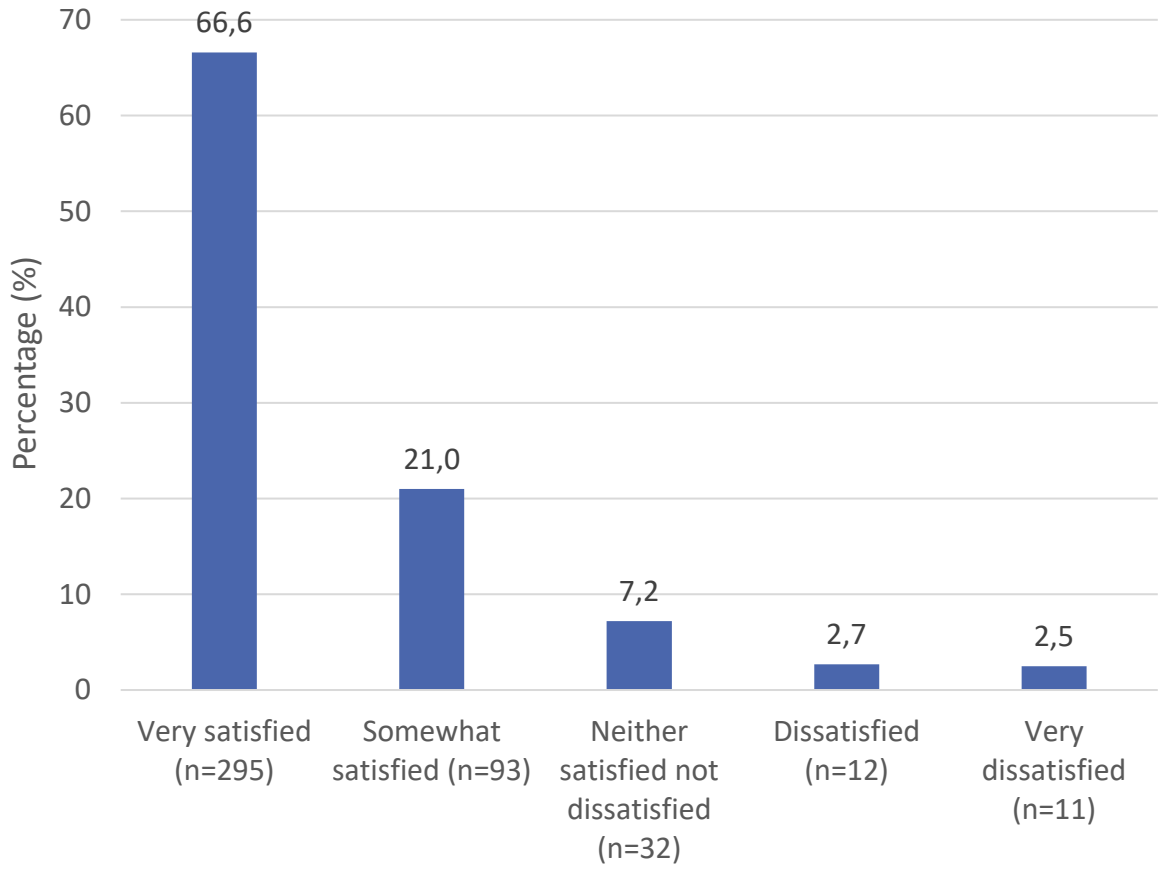
Motivationsgründe für LNG-IUD

1. Fehlende tägliche, wöchentliche, monatliche Applikationsroutine (34,4 %)
2. Hohe kontrazeptive Zuverlässigkeit (31,4 %)
3. Niedrigstmögliche Hormondosis (31,2 %)

4. Kürzere, schwächere, ev. seltenere Blutungsepisoden (19,2 %)
5. Überwiegend lokale Wirkentfaltung (14,2 %)

Römer T. et al. Satisfaction with LNG IUS 12 in German women: Findings from the Kyleena® Satisfaction Study; presented at 14th congress of the EuropeanSociety of Gynecology, 10-13. November 2021; Venice. https://esg2021.esgynecology.org/) | Dr. A. Fiedler (ÜBAG Fiedler, Jäkel, PD Schneider)

Zufriedenheit mit Verhütungsmethode



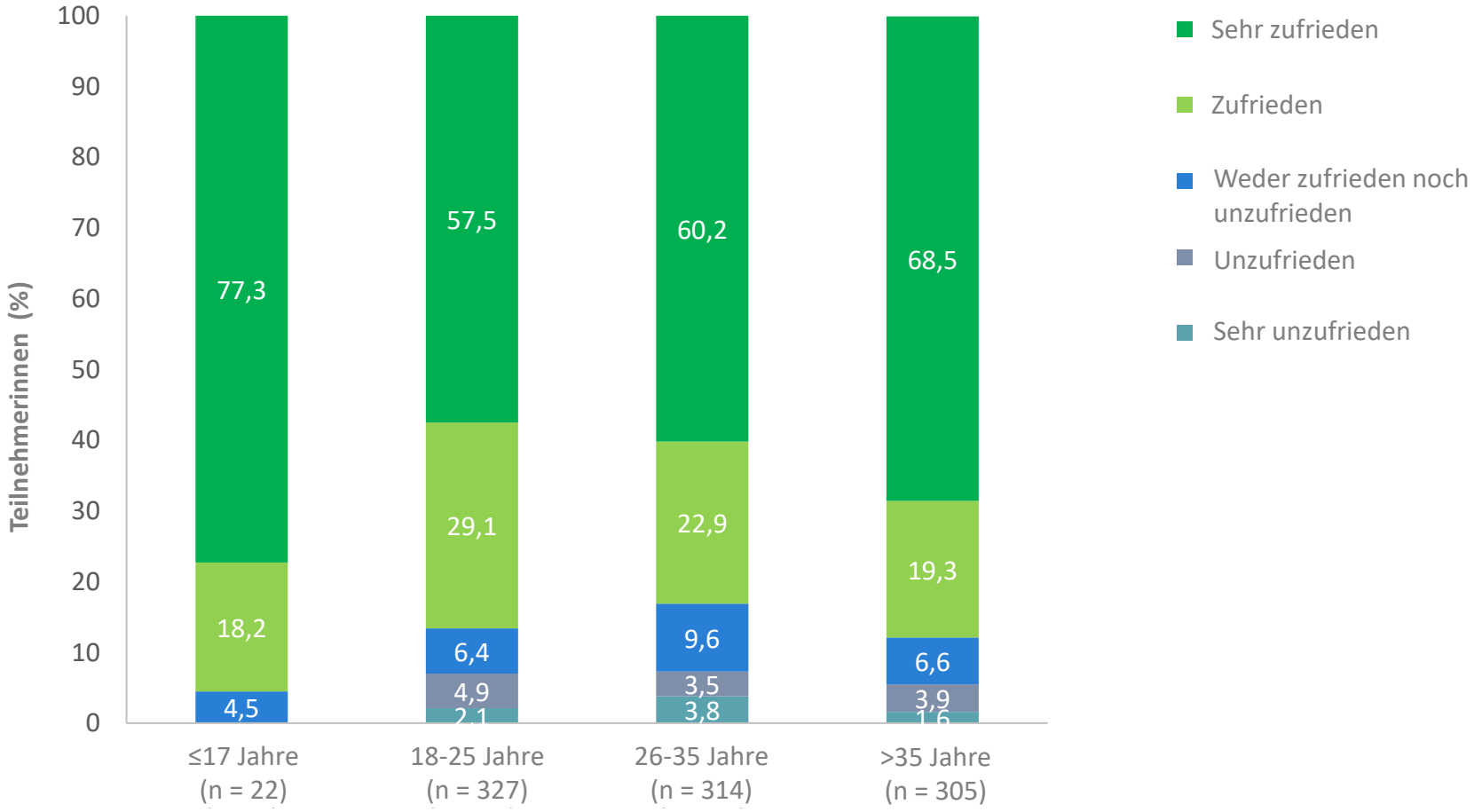
- Nach 1 Jahr Anwendung sind über 87 % der Anwenderinnen zufrieden

- Wie lässt sich das verbessern?
  - Genaue Bedürfniseruierung VOR Einlage
  - Intensive Aufklärung über Vor- und Nachteile, sowie ggf. auftretenden Nebenwirkungen (z.B. Haut) – die Frau muss wissen, was auf sie „zukommen“ könnte

Stovall DW et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26(6):462–472

Zufriedenheit der Frauen mit einem LNG-IUS 19,5 mg nach Alter am Ende der Beobachtung/des letzten Besuchs

Die Mehrheit der Frauen jeden Alters war mit dem LNG-IUS 19,5 mg zufrieden

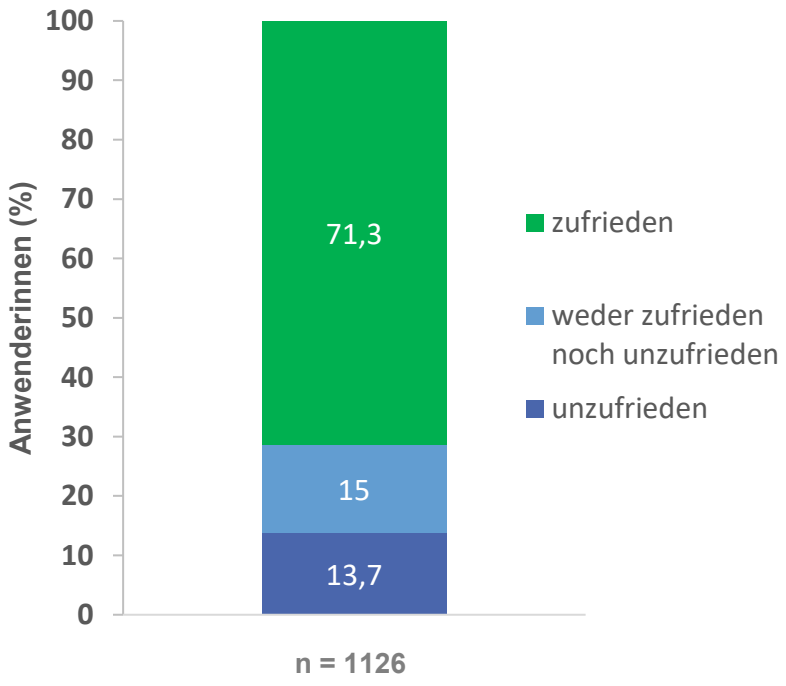


FAS (n = 1126). Fehlende Daten von 158 Teilnehmerinnen.

Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

Zufriedenheit der Frauen in der globalen Kohorte mit dem Blutungsprofil und Abbruchrate aufgrund des Blutungsprofils am Ende der Beobachtung/des letzten Besuchs

Die Zufriedenheit mit dem Blutungsprofil am Ende der Beobachtung/letzten Visite war im Allgemeinen hoch. Nur wenige Frauen brachen wegen Unzufriedenheit mit dem Blutungsprofil ab.



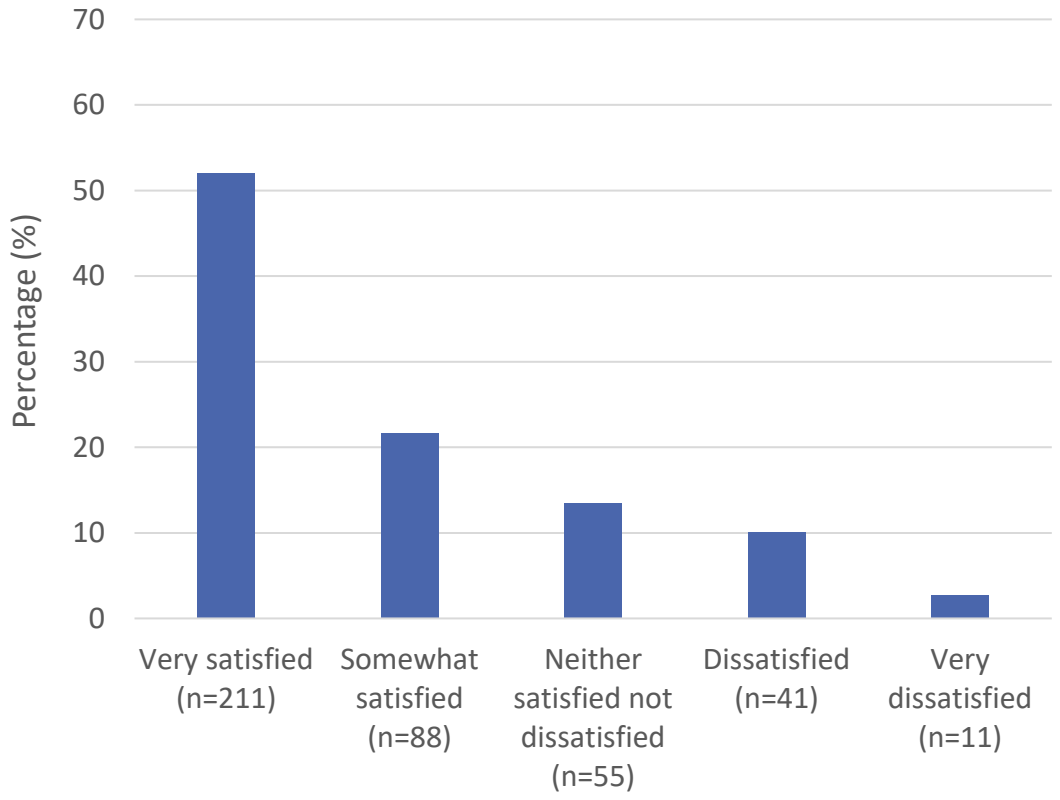
Blutungsbedingte Ereignisse SAF, n (%)	Total (n = 1129)
Vollständiger Abbruch wegen TEAE	69 (6,1)
Vollständiger Abbruch aufgrund des Blutungsprofils	18 (1,6)
Menorrhagie	3 (0,3)
Menstruationsstörung	1 (0,09)
Unregelmäßige Menstruation	1 (0,09)
Metrorrhagie	4 (0,4)
Polymenorrhoe	1 (0,09)
Uterusblutung	5 (0,4)
Vaginale Blutung	3 (0,3)

KYSS: Eine prospektive, multinationale, einarmige Beobachtungsstudie zur Beurteilung der Benutzerzufriedenheit mit LNG-IUS 19,5 mg in der klinischen Routinepraxis

FAS (n = 1126). Daten zur Zufriedenheit mit dem Menstruationsblutungsprofil fehlen bei 239 Frauen. SAF (n = 1129).

Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

Zufriedenheit mit Blutungsprofil in der deutschen Population

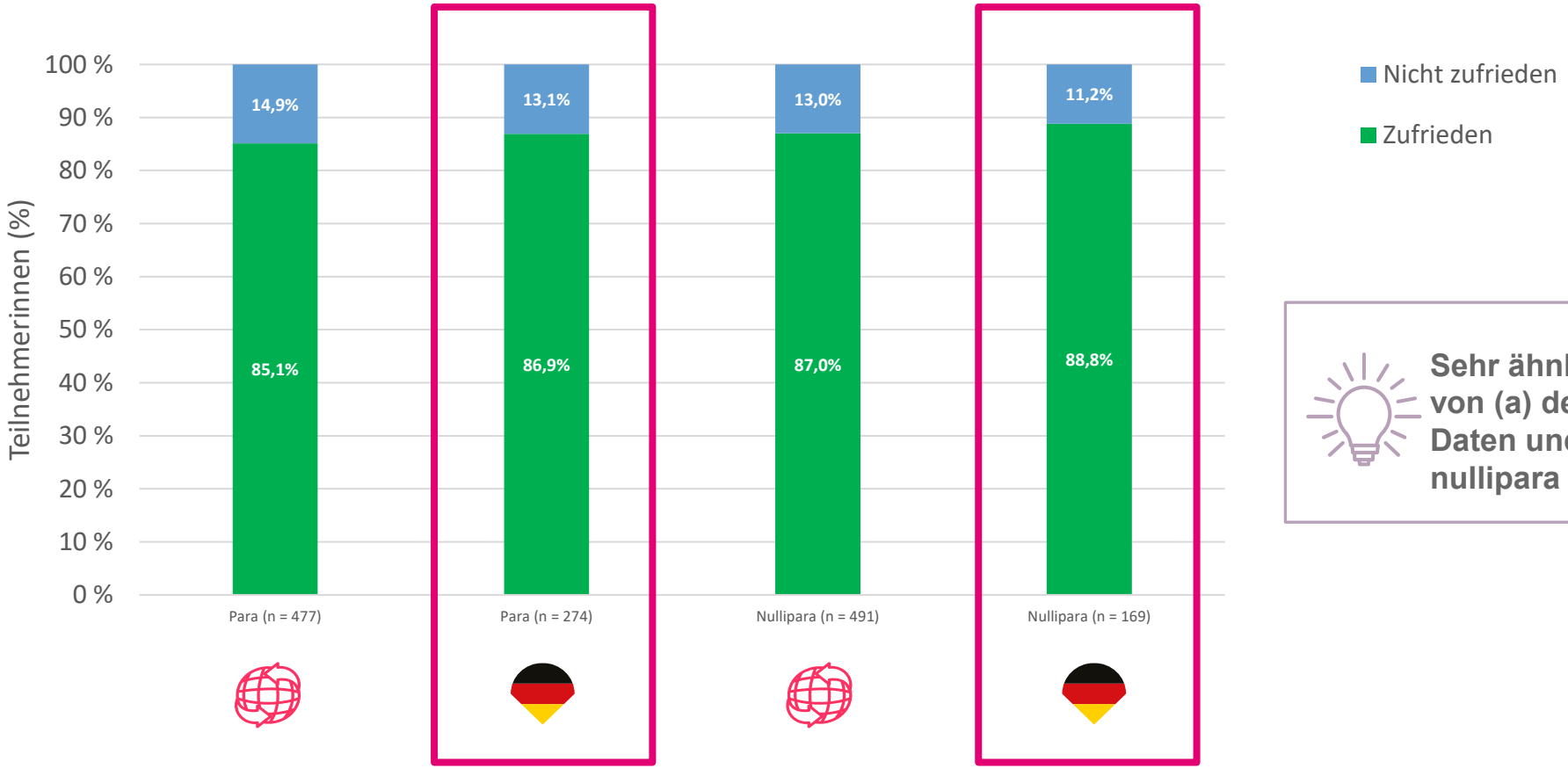


- 74 % zeigten sich mit dem Blutungsprofil zufrieden
- Nur? Oder…?
- Wer gehörte zu den fast 13% unzufriedenen Anwenderinnen?
  - KOK-Anwenderinnen?
  - Vorher Barriere/ „ohne“ Verhüterinnen?
- Wie kann man das verbessern?
  - Aufklärung in verständlicher Sprache („Lernkurve Gebärmutterschleimhaut“)
  - Zyklusanamnese
  - Notfallschema zum Umgang mit Blutungsstörungen unter LNG-IUD

Römer T. et al. Satisfaction with LNG IUS 12 in German women: Findings from the Kyleena® Satisfaction Study; presented at 14th congress of the European Society of Gynecology, 10-13. November 2021; Venice. https://esg2021.esgynecology.org/“ | Dr. A. Fiedler (ÜBAG Fiedler, Jäkel, PD Schneider)

Zufriedenheit der Frauen mit der LNG-IUS 19,5 mg nach Parität am Ende der Beobachtung/des letzten Besuchs

Hohe Zufriedenheitsraten sowohl bei paren als auch bei nulliparen Frauen

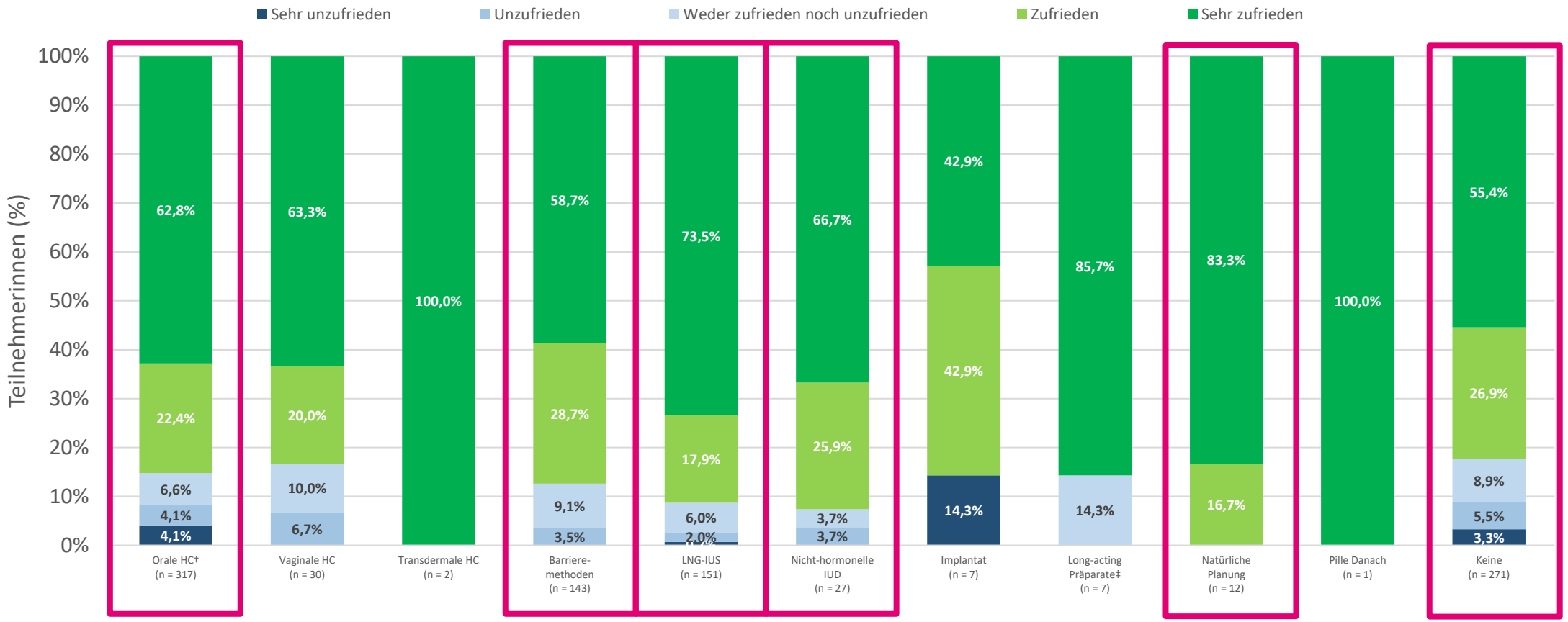


Sehr ähnliche Zufriedenheiten von (a) deutschen zu globalen Daten und auch (b) bei para vs. nullipara

FAS (n (global) = 1126). Fehlende Daten von 158 Teilnehmerinnen. FAS (n (DE) = 443). Fehlende Daten von 79 Teilnehmerinnen.
Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26(6):462-472

Zufriedenheit der Frauen mit LNG-IUS 19,5 mg am Ende der Beobachtung/des letzten Besuchs nach vorheriger Verhütungsmethode

Unabhängig von der verwendeten Verhütungsmethode waren die meisten Teilnehmerinnen mit dem LNG-IUS 19,5 mg zufrieden



FAS (n = 1126). Fehlende Daten von 158 Teilnehmerinnen.
Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26(6):462-472

† KOK oder POP | ‡ Long-acting Präparate inkl. Depot-MPA oder monatliche Verhütungsinjektionen und exkl. hormonelle oder nicht-hormonelle intrauterine Kontrazeptiva | HC, Hormonelle Kontrazeption; MPA, Medroxyprogesteronacetat.

Zufriedenheit der Frauen mit dem LNG-IUS 19,5 mg am Ende der Beobachtung/des letzten Besuchs nach Motivation

Unabhängig von der Motivation, sich für ein LNG-IUS 19,5 mg zu entscheiden, waren die meisten Teilnehmerinnen zufrieden

FAS (n = 1126). Teilnehmerinnen konnten mehr als einen Grund für die Wahl eines LNG-IUS 19,5 mg angeben.
Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26(6):462-472

Satisfaction with LNG-IUS 12 in German women:

Thomas Römer[1*], Anja Bauerfeind[2], Susanne Dietrich-Ott[3], Ann-Kathrin Frenz[4], Christoph Heinritz-Bechtel[5], Michal Zvolanek[6]

[1]Obstetrics and Gynecology Department, Academic Hospital Weyertal, University of Cologne, Cologne, Germany; [2]ZEG – Berlin Center for Epidemiology and Health Research GmbH, Berlin, Germany; [3]Jenapharm GmbH & Co. KG, Jena, Germany; [4]Bayer AG, Berlin, Germany; [5]MVZ Villa Schumannstraße GmbH, Zwickau, Germany

*Presenting author

14° CONGRESS of the EUROPEAN SOCIETY of Gynecology

10-13 NOVEMBER 2021

VENICE ONLINE

INTRODUCTION

The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) 12 (also known as Kyleena®), is a long-acting method of contraception that has been associated with high satisfaction and continuation rates in clinical trials[1-3]. The recent Kyleena® Satisfaction Study (KYSS) provides the first real-world data confirming clinical trial findings and demonstrated in routine clinical practice that user satisfaction was high regardless of age, parity, previous contraceptive method or reason for choosing LNG-IUS 12[4]. Here we report the results from the German population of KYSS participants.

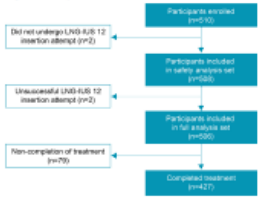
METHODS

KYSS was a prospective, observational, multicentre, single-arm cohort study conducted in eight countries, including Germany, from 2017 to 2018. Detailed methodology can be found in the previously published primary and interim analyses manuscripts[4]. Women who independently chose to use LNG-IUS 12 during routine counselling were subsequently recruited into the study. LNG-IUS 12 overall user satisfaction, in addition to satisfaction with the menstrual bleeding profile, continuation rates and safety profile in routine clinical practice at 12 months (end of observation) or at premature discontinuation were evaluated.

RESULTS

In the subset of German participants in KYSS, there were 508 successful LNG-IUS 12 placements (full analysis set), with placement attempted in 508 women (safety analysis set) (Figure 1).

Figure 1. Participant flowchart for German subset



LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system.

Of these placement attempts, 458 (90%) were rated 'easy' by the clinician and 418 women (82%) undergoing insertion rated the pain as 'none' or 'mild'. A systemic medication was required in 117 participants (23%), a local medication in 60 participants (12%) and cervical dilation was required in 17 participants (3%).

The German study population (full analysis set) had a mean age (standard deviation) of 32.3±8.8 years (>50% were younger than 35 years), 305 women (60%) were parous and 201 women (40%) were nulliparous (Table 1).

Table 1. Baseline demographics

Full analysis set	Germany (N=506)
Age, years	32.3±8.8
≤17	5 (1.0)
18–25	135 (26.7)
26–35	181 (35.8)
>35	185 (36.6)
BMI, kg/m²	24.5±4.8
Parity	
Parous	305 (60.3)
Nulliparous	201 (39.7)
Previous contraception during last 3 months	
Yes	376 (74.3)
No	130 (25.7)

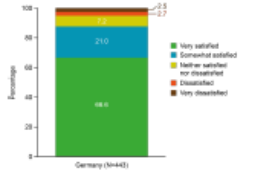
Data are mean ± standard deviation or n (%).
BMI, body mass index.

Most participants (376 women; 74%) had been using a form of contraception in the 3 months prior to initiating use of LNG-IUS 12. For the full analysis set, oral hormonal contraceptives were the most common method (152/506 women; 30%), followed by hormonal IUS (94; 19%) and barrier methods (90; 18%).

Participants gave a variety of reasons for selecting to initiate LNG-IUS 12 use. The most common motivations were the lack of need for a contraceptive routine (174; 34%), high contraceptive reliability (159; 31%) and low hormone dose (158; 31%). The expectation of shorter, lighter and less frequent bleeding episodes (97; 19%), as well as the largely local rather than systemic effects of LNG-IUS 12 (72; 14%), were also important reasons for selecting LNG-IUS 12.

For the 443 German participants with satisfaction data available, 388 (88%) were satisfied with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation; 295 (67%) were very satisfied (Figure 2). Satisfaction rates were similar for parous (238/274; 87%) and nulliparous (150/169; 89%) women. The majority (299/408; 74%) were also satisfied with their menstrual bleeding profile at 12 months.

Figure 2. User satisfaction (percentage, %) with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation



LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system.

The 12-month continuation rate was 84% (427/508) (Table 2). Most discontinuations were due to loss to follow-up (43; 9%) or treatment-emergent adverse events (TEAEs) (24; 5%). There were few discontinuations due to bleeding-related TEAEs (8; 1%).

Overall, 64 women (13%) experienced a TEAE (Table 3, data from all KYSS participants [combined countries] are shown for comparison). TEAEs were judged to be LNG-IUS 12-related in 47 participants (9%). Of the TEAEs that were related to LNG-IUS 12, reproductive system and breast disorders were the most common (reported in 26 participants; 5%). Gastrointestinal disorders (17; 3%), skin disorders (5; 1%) and psychiatric disorders (4; 1%) were also most frequently reported. Further details are shown in Table 4. There were three expulsions (0.6%), two pregnancies (0.4%) and no uterine perforations. Of the two pregnancies, one was ectopic and the other was intrauterine and resulted in spontaneous abortion.

Table 2. Discontinuation with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)
LNG-IUS 12 still in use at planned end of observation	427 (84.1)
LNG-IUS 12 discontinued before planned end of observation	81 (15.9)
Primary reason for end of observation/discontinuation	
Lost to follow-up	43 (8.5)
Unsuccessful LNG-IUS 12 placement	2 (0.4)
Expulsion of LNG-IUS 12	3 (0.6)
Removal of LNG-IUS 12	33 (6.5)
Adverse event	20 (3.9)
Dissatisfaction with LNG-IUS 12	4 (0.8)
Pregnancy	2 (0.4)
Wish for pregnancy	4 (0.8)
Switch contraceptive method	3 (0.6)

LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system.

Table 3. Summary of TEAEs with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)	All countries included in KYSS (N=1129)
Any TEAE	64 (12.6)	191 (16.9)
Any LNG-IUS 12-related TEAE	47 (9.3)	136 (12.2)
Any serious TEAE	6 (1.2)	18 (1.6)
Any serious LNG-IUS 12-related TEAE	3 (0.6)	9 (0.8)
Discontinuation due to TEAE	24 (4.7)	69 (6.1)
Discontinuation due to serious TEAE	3 (0.6)	4 (0.4)
Discontinuation due to bleeding-related TEAE	6 (1.2)	18 (1.6)

KYSS, Kyleena® Satisfaction Study; LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system; TEAE, treatment-emergent adverse event.

Table 4. Summary of the most common LNG-IUS 12-related TEAEs at 12 months/premature discontinuation

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)	All countries included in KYSS (N=1129)
Any LNG-IUS 12-related TEAE	47 (9.3)	136 (12.2)
Reproductive system and breast disorders	26 (5.1)	89 (7.9)
Vaginal haemorrhage	4 (0.8)	21 (1.9)
Dysmenorrhoea	3 (0.6)	11 (1.0)
Menorrhagia	6 (1.2)	11 (1.0)
Pelvic pain	NA	10 (0.9)
Uterine haemorrhage	3 (0.6)	10 (0.9)
Metrorrhagia	4 (0.8)	9 (0.8)
Ovarian cyst	4 (0.8)	7 (0.6)
Gastrointestinal disorders	17 (3.3)	29 (2.6)
Abdominal pain (lower)	16 (3.1)	16 (1.4)
Abdominal pain	NA	10 (0.9)
Skin and subcutaneous tissue disorders	5 (1.0)	13 (1.2)
Acne	NA	9 (0.8)
Psychiatric disorders	4 (0.8)	13 (1.2)
Nervous system disorders	NA	10 (0.9)
Infections	NA	9 (0.8)
Product issues	NA	6 (0.5)

Cut-off for data to be included in the tables: >0.5% (equivalent to >2 participants for the German population and >5 participants for the full study population).
Data noted as NA is not included as it is below this threshold.
KYSS, Kyleena® Satisfaction Study; LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system; NA, not applicable; TEAE, treatment-emergent adverse event.

CONCLUSIONS

The results from German participants in KYSS demonstrate high satisfaction rates regardless of parity. This further supports the main conclusions of KYSS, which were that user satisfaction was high regardless of age, parity, previous contraceptive method or reason for choosing LNG-IUS 12[4]. Together with the low rate of discontinuations and adverse events, these data show that LNG-IUS 12 is well tolerated and reflect the suitability of LNG-IUS 12 for a broad population, including young and nulliparous women.

REFERENCES

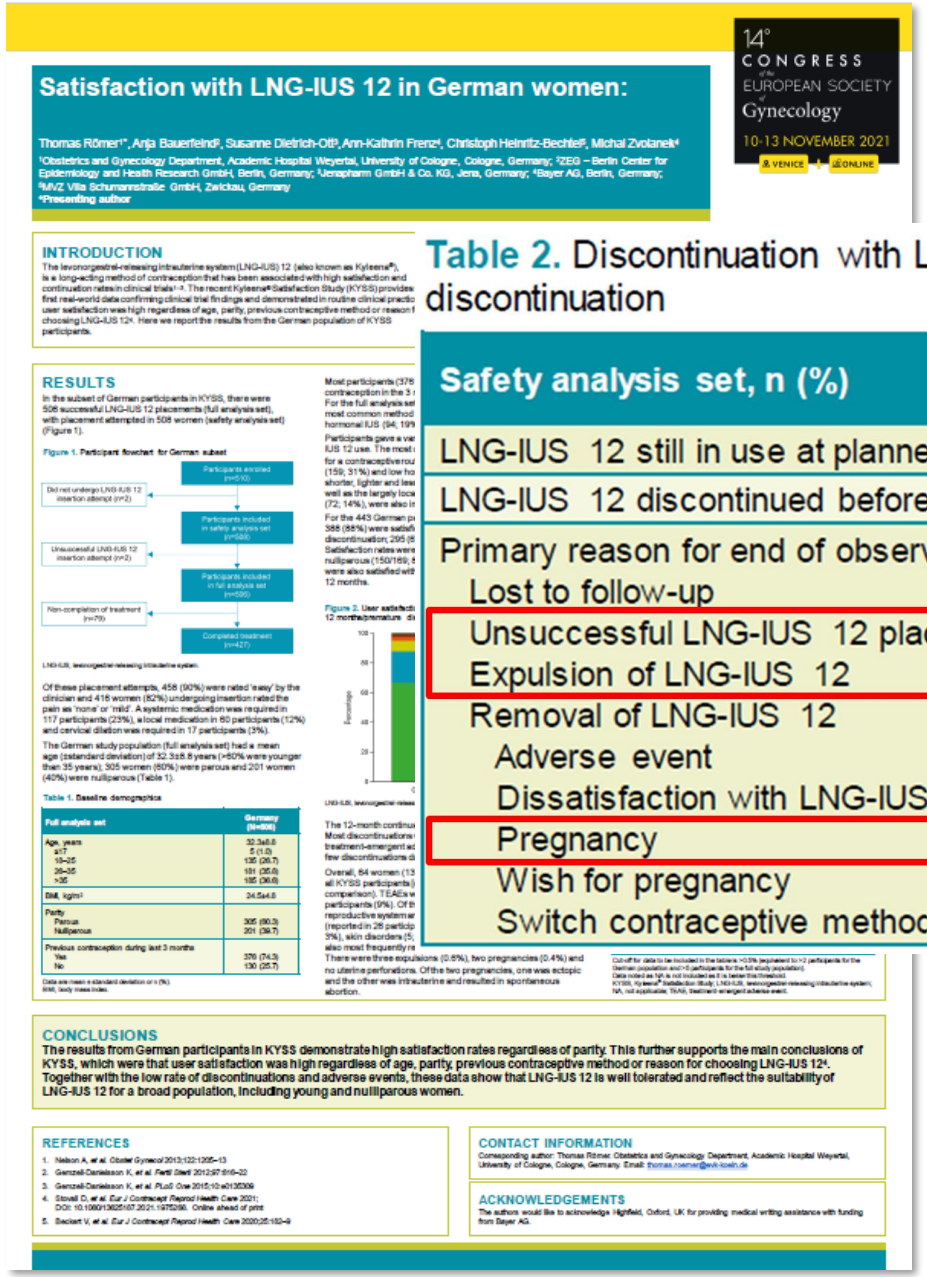
1. Nelson A, *et al. Obstet Gynecol* 2013;122:1205–13
2. Gemzell-Danielsson K, *et al. Fertil Steril* 2012;97:616–22
3. Gemzell-Danielsson K, *et al. PLoS One* 2015;10:e0130309
4. Stovall D, *et al. Eur J Contracept Reprod Health Care* 2021; DOI: 10.1080/13625187.2021.1975258. Online ahead of print
5. Sieberl V, *et al. Eur J Contracept Reprod Health Care* 2020;25:192–9

CONTACT INFORMATION

Corresponding author: Thomas Römer. Obstetrics and Gynecology Department, Academic Hospital Weyertal, University of Cologne, Cologne, Germany. Email: thomas.roemer@uk-koeln.de

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to acknowledge Highfield, Oxford, UK for providing medical writing assistance with funding from Bayer AG.



Satisfaction with LNG-IUS 12 in German women:

Thomas Römer[1*], Anja Bauerfeind[2], Susanne Dietrich-Ott[3], Ann-Kathrin Frenz[4], Christoph Heinritz-Bechtel[5], Michal Zvolanek[6]
[1]Obstetrics and Gynecology Department, Academic Hospital Weyertal, University of Cologne, Cologne, Germany; [2]ZEG – Berlin Center for Epidemiology and Health Research GmbH, Berlin, Germany; [3]Jenapharm GmbH & Co. KG, Jena, Germany; [4]Bayer AG, Berlin, Germany; [5]MVZ Villa Schumannstraße GmbH, Zwickau, Germany
*Presenting author

14° CONGRESS of the EUROPEAN SOCIETY of Gynecology
10-13 NOVEMBER 2021
VENICE ONLINE

INTRODUCTION

The levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) 12 (also known as Kyleena®), is a long-acting method of contraception that has been associated with high satisfaction and continuation rates in clinical trials[1–3]. The recent Kyleena® Satisfaction Study (KYSS) provides first real-world data confirming clinical trial findings and demonstrated in routine clinical practice user satisfaction was high regardless of age, parity, previous contraceptive method or reason for choosing LNG-IUS 12[4]. Here we report the results from the German population of KYSS participants.

RESULTS

In the subset of German participants in KYSS, there were 508 successful LNG-IUS 12 placements (full analysis set), with placement attempted in 508 women (safety analysis set) (Figure 1).

Figure 1. Participant flowchart for German subset

Of these placement attempts, 458 (90%) were rated 'easy' by the clinician and 418 women (82%) undergoing insertion rated the pain as 'none' or 'mild'. A systemic medication was required in 117 participants (23%), a local medication in 60 participants (12%) and cervical dilation was required in 17 participants (3%).

The German study population (full analysis set) had a mean age (±standard deviation) of 32.3±8.8 years (>50% were younger than 35 years); 305 women (60%) were parous and 201 women (40%) were nulliparous (Table 1).

Table 1. Baseline demographics

Full analysis set	Germany (N=508)
Age, years	32.3±8.8
≤17	5 (1.0)
18–25	135 (26.7)
26–35	181 (35.8)
>35	185 (36.6)
BMI, kg/m²	24.5±4.8
Parity	
Parous	305 (60.3)
Nulliparous	201 (39.7)
Previous contraception during last 3 months	
Yes	376 (74.3)
No	130 (25.7)

Data are mean ± standard deviation or n (%).
BMI, body mass index.

Most participants (378 contraception in the 3 For the full analysis set most common method hormonal IUS (94; 19

Participants gave a var IUS 12 use. The most for a contraceptive rou (159; 31%) and low ho shorter, lighter and less well as the largely loca (72; 14%), were also i

For the 443 German pa 388 (88%) were satisfi discontinuation; 295 (8 Satisfaction rates were nulliparous (150/169); were also satisfied wit 12 months.

Figure 2. User satisfacti 12 months/premature di

LNG-IUS, levonorgestrel-releas

The 12-month continua Most discontinuations treatment-emergent ad few discontinuations d

Overall, 84 women (13 all KYSS participants) comparison). TEAEs w participants (9%). Of th reproductive system w (reported in 26 particip 3%), skin disorders (5; also most frequently re

There were three expulsions (0.6%), two pregnancies (0.4%) and no uterine perforations. Of the two pregnancies, one was ectopic and the other was intrauterine and resulted in spontaneous abortion.

Cut-off for data to be included in the tables: >0.5% (equivalent to >2 participants for the German population and >5 participants for the full study population).
Data noted as NR is not included as it is below this threshold.
KYSS, Kyleena® Satisfaction Study; LNG-IUS, levonorgestrel-releasing intrauterine system; NA, not applicable; TEAE, treatment-emergent adverse event.

CONCLUSIONS

The results from German participants in KYSS demonstrate high satisfaction rates regardless of parity. This further supports the main conclusions of KYSS, which were that user satisfaction was high regardless of age, parity, previous contraceptive method or reason for choosing LNG-IUS 12[4]. Together with the low rate of discontinuations and adverse events, these data show that LNG-IUS 12 is well tolerated and reflect the suitability of LNG-IUS 12 for a broad population, including young and nulliparous women.

REFERENCES

1. Nelson A, *et al. Obstet Gynecol* 2013;122:1205–13
2. Gemzell-Danielsson K, *et al. Fertil Steril* 2012;97:616–22
3. Gemzell-Danielsson K, *et al. PLoS One* 2015;10:e0135099
4. Stovall D, *et al. Eur J Contracept Reprod Health Care* 2021; DOI: 10.1080/13625187.2021.1975256. Online ahead of print
5. Sieberl V, *et al. Eur J Contracept Reprod Health Care* 2020;25:192–9

CONTACT INFORMATION

Corresponding author: Thomas Römer, Obstetrics and Gynecology Department, Academic Hospital Weyertal, University of Cologne, Cologne, Germany. Email: thomas.roemer@uk-koeln.de

ACKNOWLEDGEMENTS

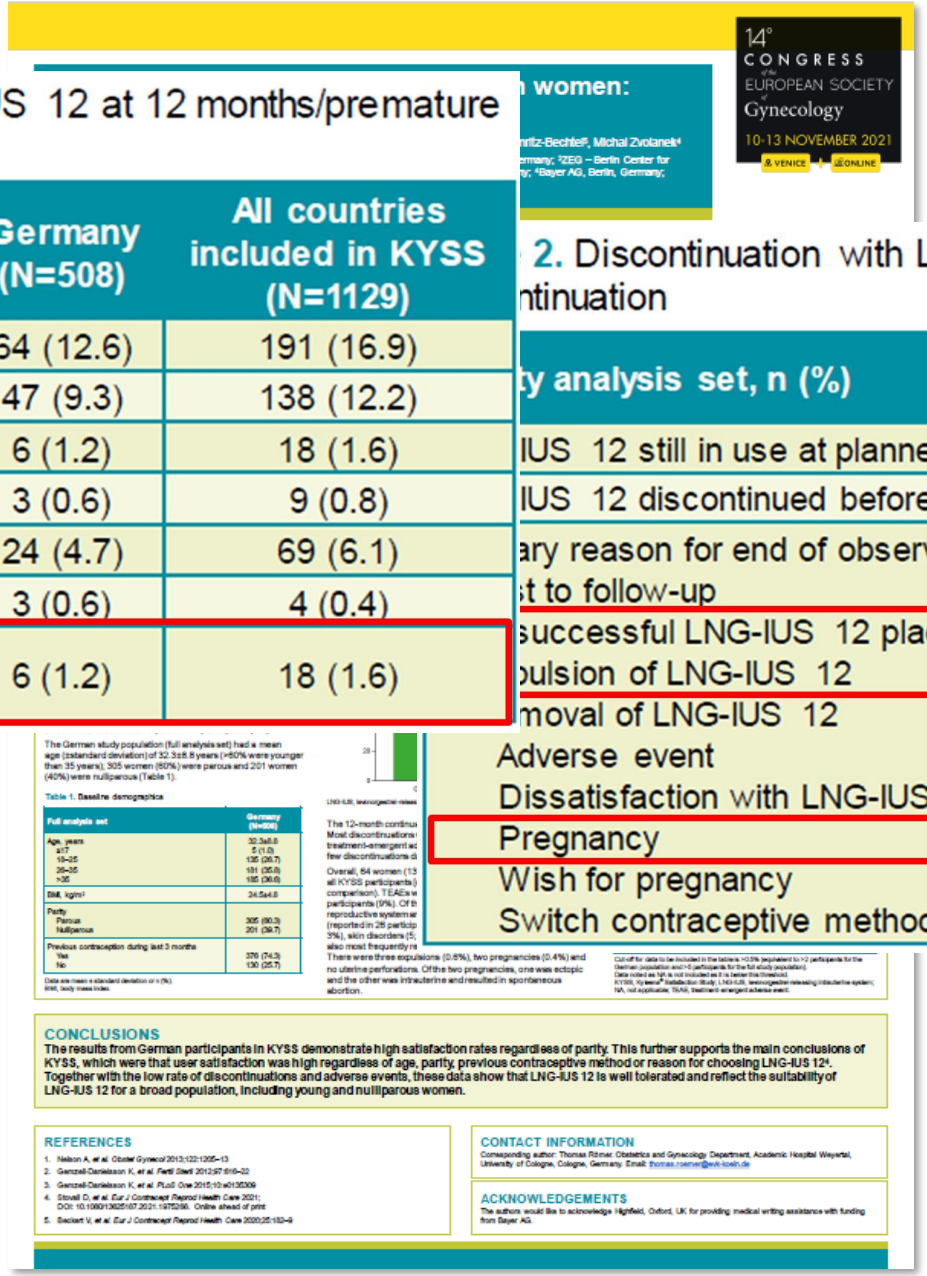
The authors would like to acknowledge Highfield, Oxford, UK for providing medical writing assistance with funding from Bayer AG.

Table 2. Discontinuation with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)
LNG-IUS 12 still in use at planned end of observation	427 (84.1)
LNG-IUS 12 discontinued before planned end of observation	81 (15.9)
Primary reason for end of observation/discontinuation	
Lost to follow-up	43 (8.5)
Unsuccessful LNG-IUS 12 placement	2 (0.4)
Expulsion of LNG-IUS 12	3 (0.6)
Removal of LNG-IUS 12 — Keine Perforation	33 (6.5)
Adverse event	20 (3.9)
Dissatisfaction with LNG-IUS 12	4 (0.8)
Pregnancy	2 (0.4)
Wish for pregnancy — 1 EUG + 1 Abort	4 (0.8)
Switch contraceptive method	3 (0.6)

Table 3. Summary of TEAEs with LNG-IUS 12 at 12 months/premature discontinuation

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)	All countries included in KYSS (N=1129)
Any TEAE	64 (12.6)	191 (16.9)
Any LNG-IUS 12-related TEAE	47 (9.3)	138 (12.2)
Any serious TEAE	6 (1.2)	18 (1.6)
Any serious LNG-IUS 12-related TEAE	3 (0.6)	9 (0.8)
Discontinuation due to TEAE	24 (4.7)	69 (6.1)
Discontinuation due to serious TEAE	3 (0.6)	4 (0.4)
Discontinuation due to bleeding-related TEAE	6 (1.2)	18 (1.6)



2. Discontinuation with LNG-IUS 12 at 12 months/premature ntinuation

ty analysis set, n (%)	Germany (N=508)
IUS 12 still in use at planned end of observation	427 (84.1)
IUS 12 discontinued before planned end of observation	81 (15.9)
ary reason for end of observation/discontinuation	
t to follow-up	43 (8.5)
successful LNG-IUS 12 placement	2 (0.4)
pulsion of LNG-IUS 12	3 (0.6)
moval of LNG-IUS 12	33 (6.5)
Adverse event	20 (3.9)
Dissatisfaction with LNG-IUS 12	4 (0.8)
Pregnancy	2 (0.4)
Wish for pregnancy	4 (0.8)
Switch contraceptive method	3 (0.6)

Keine Perforation

1 EUG + 1 Abort

Table 3. Summary of TEAE discontinuation

Safety analysis set, n (%)
Any TEAE
Any LNG-IUS 12-related TEA
Any serious TEAE
Any serious LNG-IUS 12-rela
Discontinuati
Discontinuation due to seriou
Discontinuation due to bleedi TEAE

Safety analysis set, n (%)	Germany (N=508)	All countries included in KYSS (N=1129)
Any LNG-IUS 12-related TEAE	47 (9.3)	138 (12.2)
Reproductive system and breast disorders	26 (5.1)	89 (7.9)
Vaginal haemorrhage	4 (0.8)	21 (1.9)
Dysmenorrhoea	3 (0.6)	11 (1.0)
Menorrhagia	6 (1.2)	11 (1.0)
Pelvic pain	NA	10 (0.9)
Uterine haemorrhage	3 (0.6)	10 (0.9)
Metrorrhagia	4 (0.8)	9 (0.8)
Ovarian cyst	4 (0.8)	7 (0.6)
Gastrointestinal disorders	17 (3.3)	29 (2.6)
Abdominal pain (lower)	16 (3.1)	16 (1.4)
Abdominal pain	NA	10 (0.9)
Skin and subcutaneous tissue disorders	5 (1.0)	13 (1.2)
Acne	NA	9 (0.8)
Psychiatric disorders	4 (0.8)	13 (1.2)
Nervous system disorders	NA	10 (0.9)
Infections	NA	9 (0.8)
Product issues	NA	6 (0.5)

months/premature

	Germany (N=508)
on	427 (84.1)
bservation	81 (15.9)
on	43 (8.5)
	2 (0.4)
	3 (0.6)
Perforation	33 (6.5)
	20 (3.9)
	4 (0.8)
	2 (0.4)
+ 1 Abort	4 (0.8)
	3 (0.6)

KYSS-Ergebnisse liefern Real-World-Evidenz für die Zufriedenheit mit einem LNG-IUS 19,5 mg

Diese Ergebnisse bestätigen frühere Ergebnisse aus klinischen Studien[1–3], prospektiven Kohortenstudien[4] und realen Umfragen[5]

Die **Zufriedenheit** war insgesamt **hoch, ohne Unterschiede der Parität oder** des **Alters**[6]

Die Zufriedenheit war auch unabhängig von der Motivation für die Wahl eines LNG-IUS 19,5 mg oder der zuvor verwendeten Verhütungsmethode hoch

Die Zufriedenheit mit dem Blutungsprofil war generell hoch[6]

Aus diesem Grund gab es nur wenige Abbrüche

Die Abbruchrate war gering und **nicht mit** dem **Alter oder** der **Parität assoziiert**[6]

Es gab eine besonders geringe Anzahl von Frauen, die aufgrund von unerwünschten Ereignissen abbrachen

Es gab eine **geringe Anzahl von unerwünschten Ereignissen**[6]

Bestätigung der Ergebnisse früherer klinischer Studien[1–3]. Abbruchrate wegen unerwünschter Ereignisse war gering

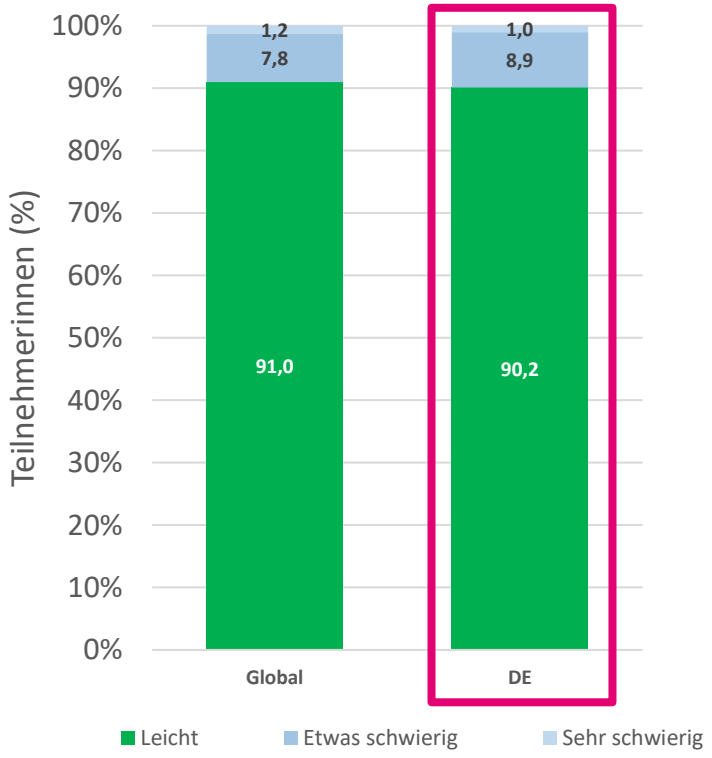
1. Nelson A, et al. Obstet Gynecol 2013;122:1205–13; 2. Gemzell-Danielsson K, et al. Fertil Steril 2012;97:616–22; 3. Gemzell-Danielsson K, et al. PLoS One 2015;10:e0135309; 4. Peipert JF, et al. Obstet Gynecol 2011;117:1105–13; 5. Merki-Feld GS, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2018;23:183–93. 6. Stovall D, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 202 DOI: 10.1080/13625187.2021.1975268

Insertion und Gefühl während der Insertion

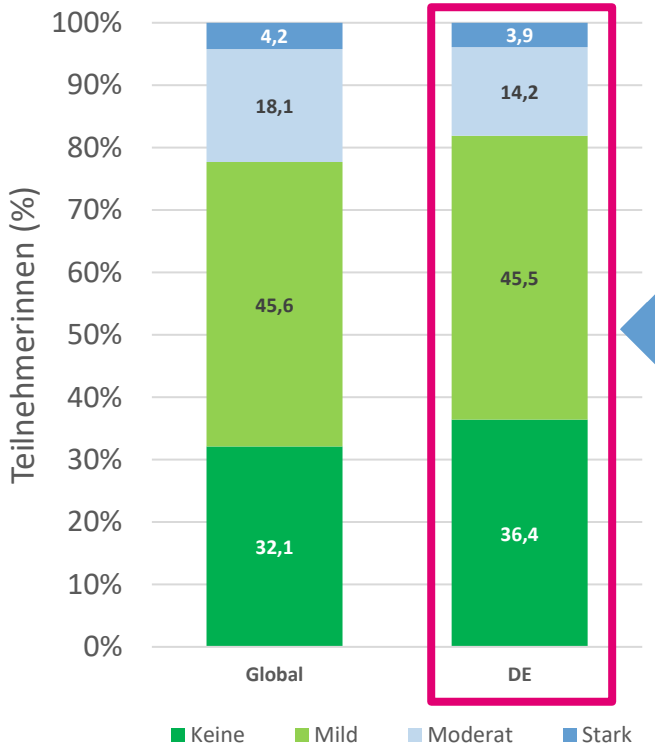
(veröffentlicht in der Basisanalyse)[1]

Die Mehrheit der LNG-IUS-19,5-mg-Insertionen war einfach und nur mit einem leichten, menstruationsartigen Ziehen/Drücken im Unterbauch verbunden

Einfache Insertion (%)



Schmerzeinschätzung der Anwenderin (%)



Problemmanagement während der Insertion:

Globale vs. deutsche Daten

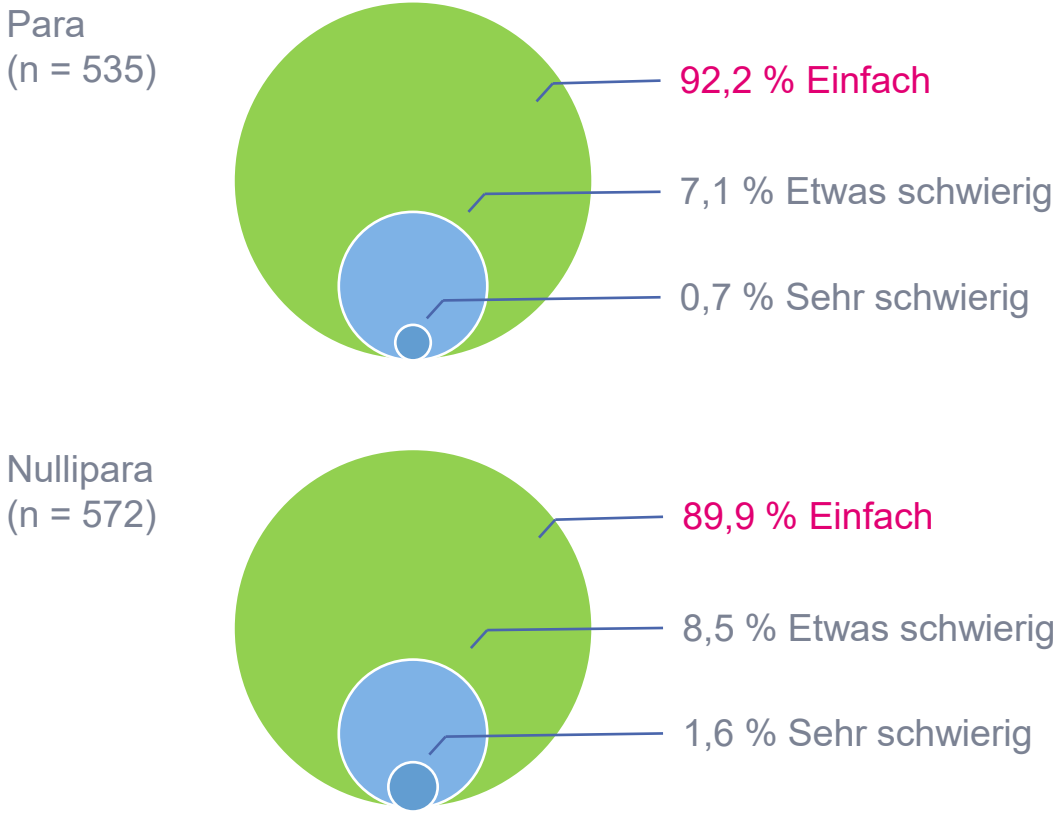
- Keine Medikation: 63,6 % vs. 59,6 %
- Systemische Medikation (z.B. NSARs): 19,0 % vs. 21,7 %
- Lokale Medikation (z.B. Lokalanästhetika): 9,9 % vs. 11,8 %
- Dilatation: 2,4 % vs. 3,3 %
- Andere: 5,0 % vs. 3,9 %

SAF (n(global) = 1110), SAF (n(DE) = 508) von Basisanalyse.

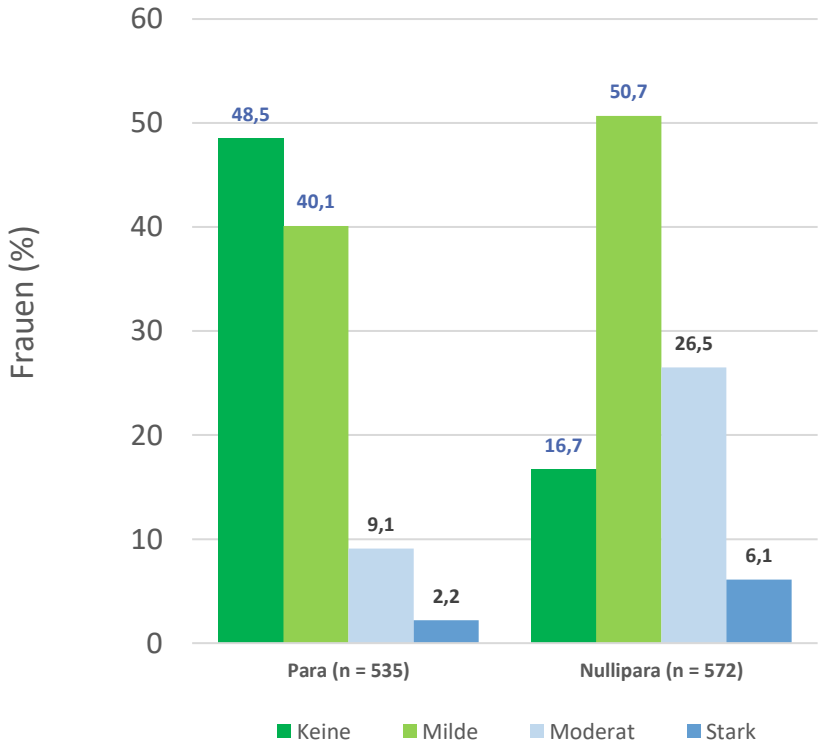
1. Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9.

Die Mehrheit der LNG-IUS-19,5-mg-Insertionen wurden als einfach empfunden und wurden unabhängig der Parität mit keinem oder nur milden Menstruation-ähnlichem Ziehen assoziiert

Einfache Insertion (%)

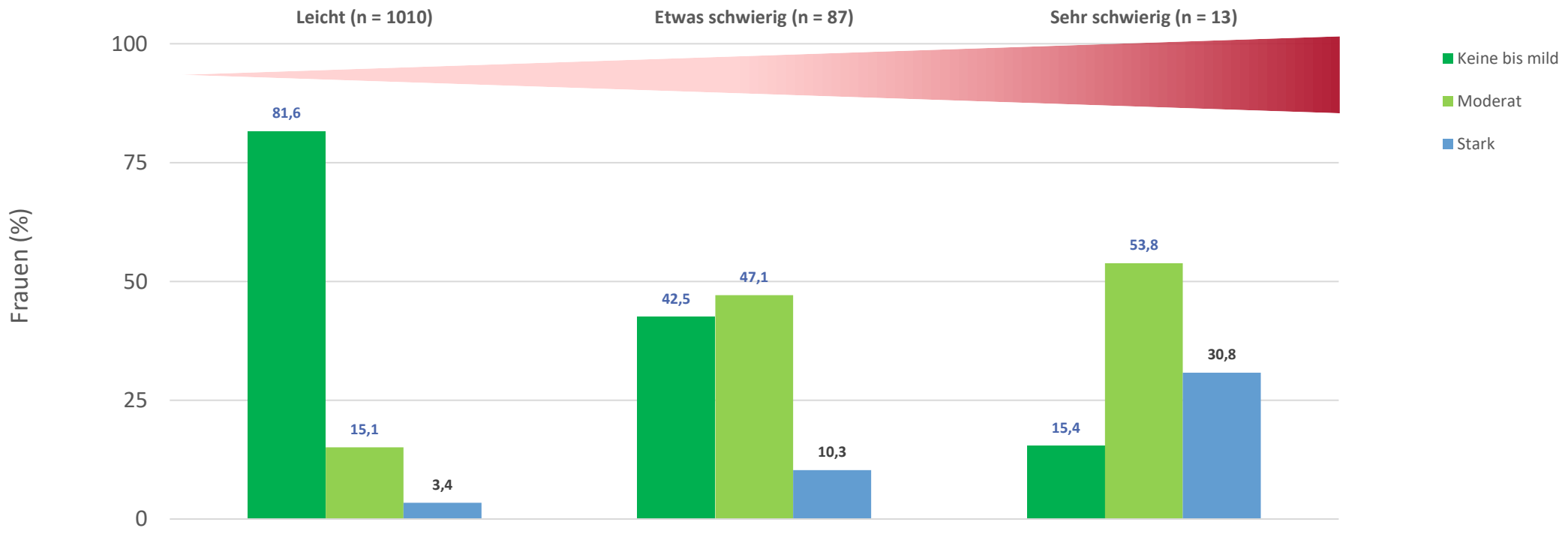


Schmerzeinschätzung der Anwenderin (%)



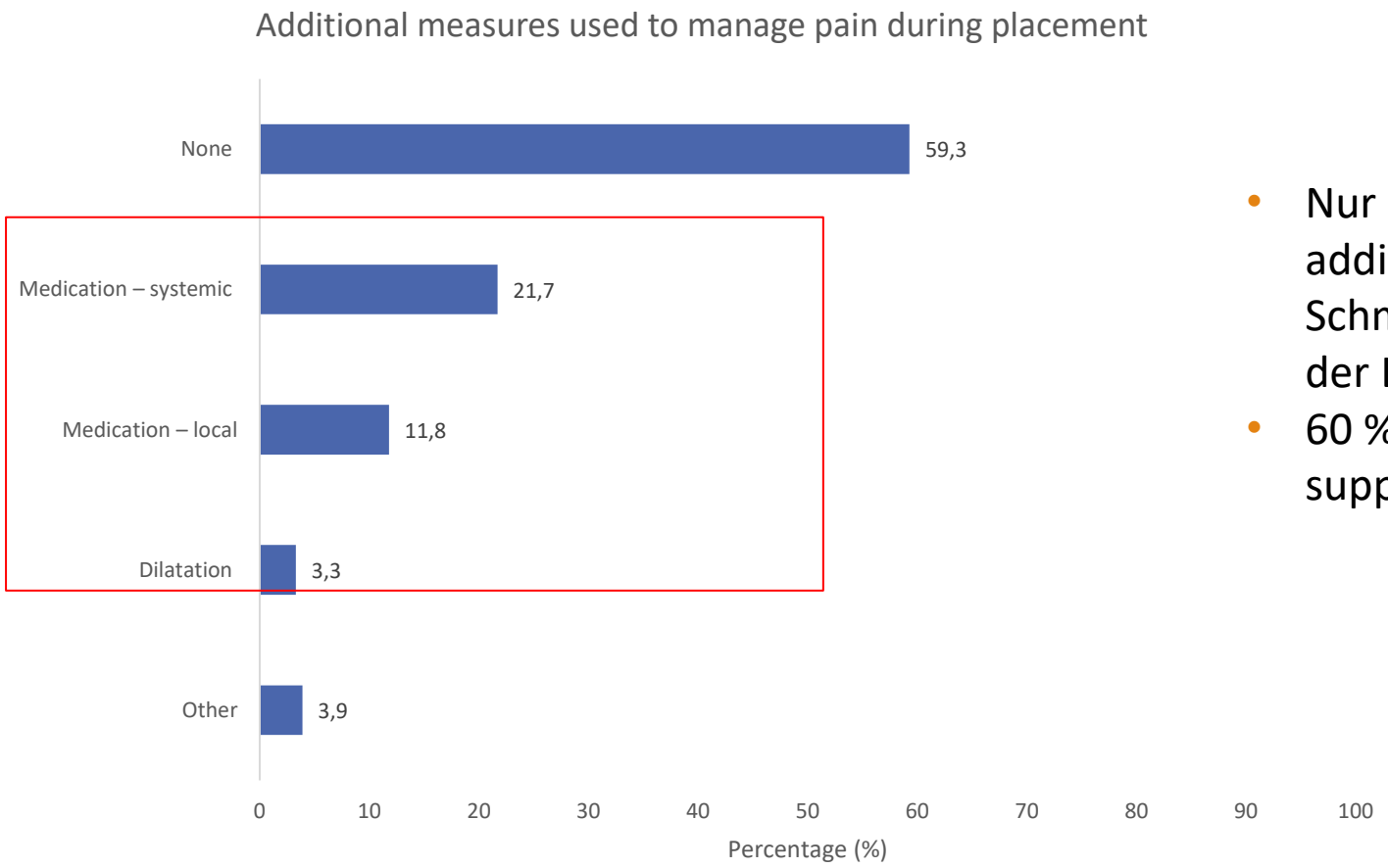
Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9.

Die Mehrheit der Insertionen wurden durch die Ärzt*innen als einfach empfunden
Frauen berichten kein oder nur mildes Menstruation-ähnliches Ziehen



Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9.

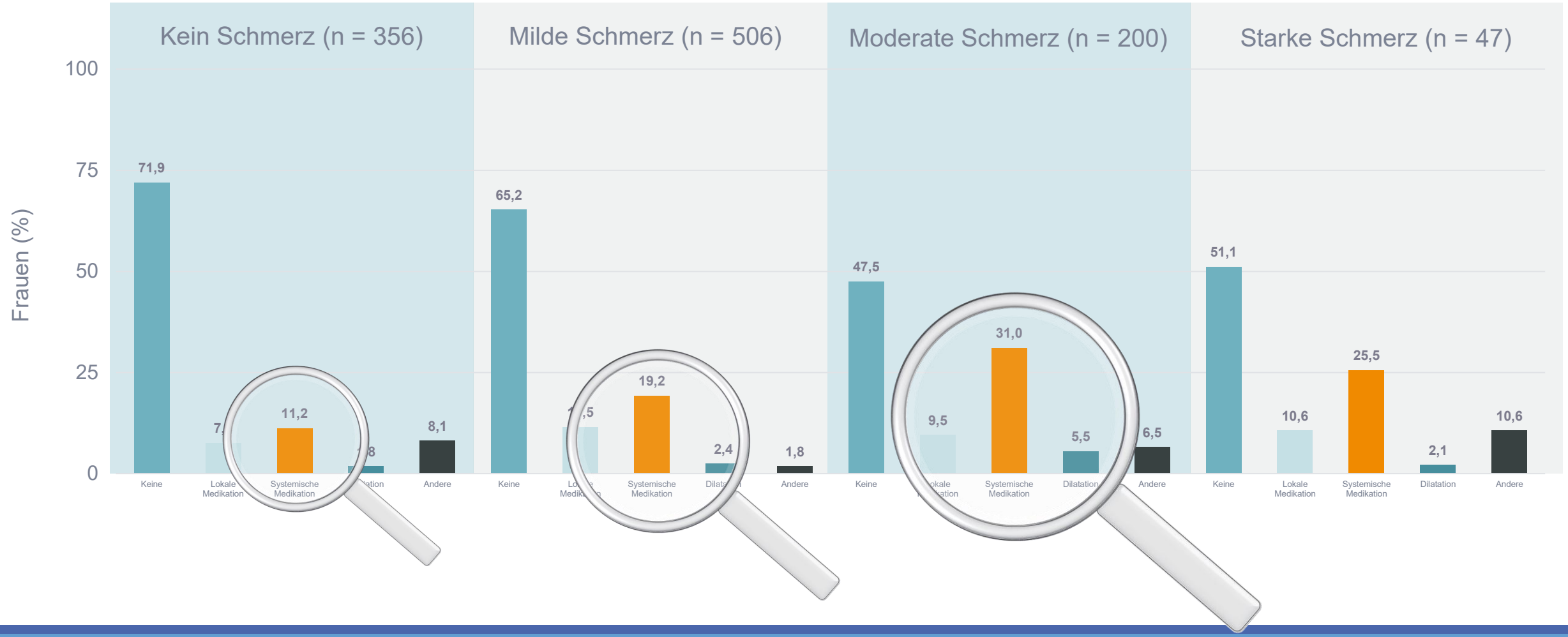
KYSS – genutzte zusätzliche Maßnahmen



- Nur bei ca. jeder 3. Einlage Nutzung additiver Maßnahmen zur Schmerzreduktion oder Erleichterung der LNG-IUD Einlage
- 60 % erfolgten ohne zusätzlich supportive Maßnahmen

Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9
Dr. A. Fiedler (ÜBAG Fiedler, Jäkel, PD Schneider)

Zusätzliche Maßnahmen für die Insertion war in der Mehrzahl der Frauen nicht erforderlich



Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9.

Die Ergebnisse der KYSS-Basisanalyse belegen den Wert des LNG-IUS 19,5 mg und die einfache Insertion

Frauen schätzen ein **wirksames,** aber **niedrig dosiertes Verhütungsmittel** ohne tägliche/wöchentliche/monatliche Routine

Die meisten Insertionen waren bei den meisten Frauen mit **nur einem leichtem menstruationsartigen Ziehen/Drücken im Unterbauch** verbunden, unabhängig von der Parität[1]

Dies unterstützt die Ergebnisse früherer klinischer Studien mit dem LNG-IUS 19,5 mg [2–4]

Die meisten Insertionen wurden von den Ärzt*innen für die meisten Frauen als einfach angesehen, unabhängig von der Parität[1]

Dies unterstützt die Ergebnisse früherer klinischer Studien mit dem LNG-IUS 19,5 mg [2–4]

1. Beckert V, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2020;25:182–9; 2. Nelson A, et al. Obstet Gynecol 2013;122:1205–13;
3. Gemzell-Danielsson K, et al. Fertil Steril 2012;97:616–22; 4. Gemzell-Danielsson K, et al. PLoS One 2015;10:e0135309.

Wie lässt sich das weiter verbessern…?

82 % der Frauen berichten über wenig bis keine Sx bei Einlage

- Analgetikaeinnahme vor Einlage (z.B. Ibuprofen 400 mg 1h vor Termin)
- Harnblase teilgefüllt
- Möglichst Verzichten auf Anwendung von Hakenzange
- Einhandspecula („Entenschnabel“) fixiert Portio am besten
- Cervixdilatation nach ggf. Anwendung Lokalanästhetikum
- 15 min Nachbeobachtungszeit – Trinken zur Kreislaufstabilisierung
- US-gestützte IUD-Insertion „nicht nur nach Gefühl, sondern auch unter Sicht“

90 % der Gynäkologen bewerten „Einlage des LNG-IUD einfach“

- Verbesserung durch Legetraining
- Entspannung der Patientin oder auch aktive Mitarbeit im Legeprozess
- Analgetikaeinnahme vor Einlage
- Erklären, erklären, erklären…
- US-gestützte IUD-Insertion „nicht nur nach Gefühl, sondern auch unter Sicht“

Wissenschaftliche Daten für die Beratung

Expulsionen

Studie/Publikation	Dauer (Monate)	Expulsionsrate	
		Nullipare Frauen	Pare Frauen
Veldhuis et al, 2004[1]	12	0–2,8 %	0–1,4 %§
Madden et al, 2010 (CHOICE)[2]	12	2,5 %	5,6 %*
Bahamondes et al, 2011[3]	12	4 %	4 %
Marions et al, 2011[4]	3-4	1,8 %	-
Gemzell-Danielsson et al, 2015[5]	36	2,2 %	4,2 %

§ nicht-signifikanter Unterschied
* signifikanter Unterschied

IUD-Expulsionsraten sind bei paren und nulliparen Frauen gering[1-5]

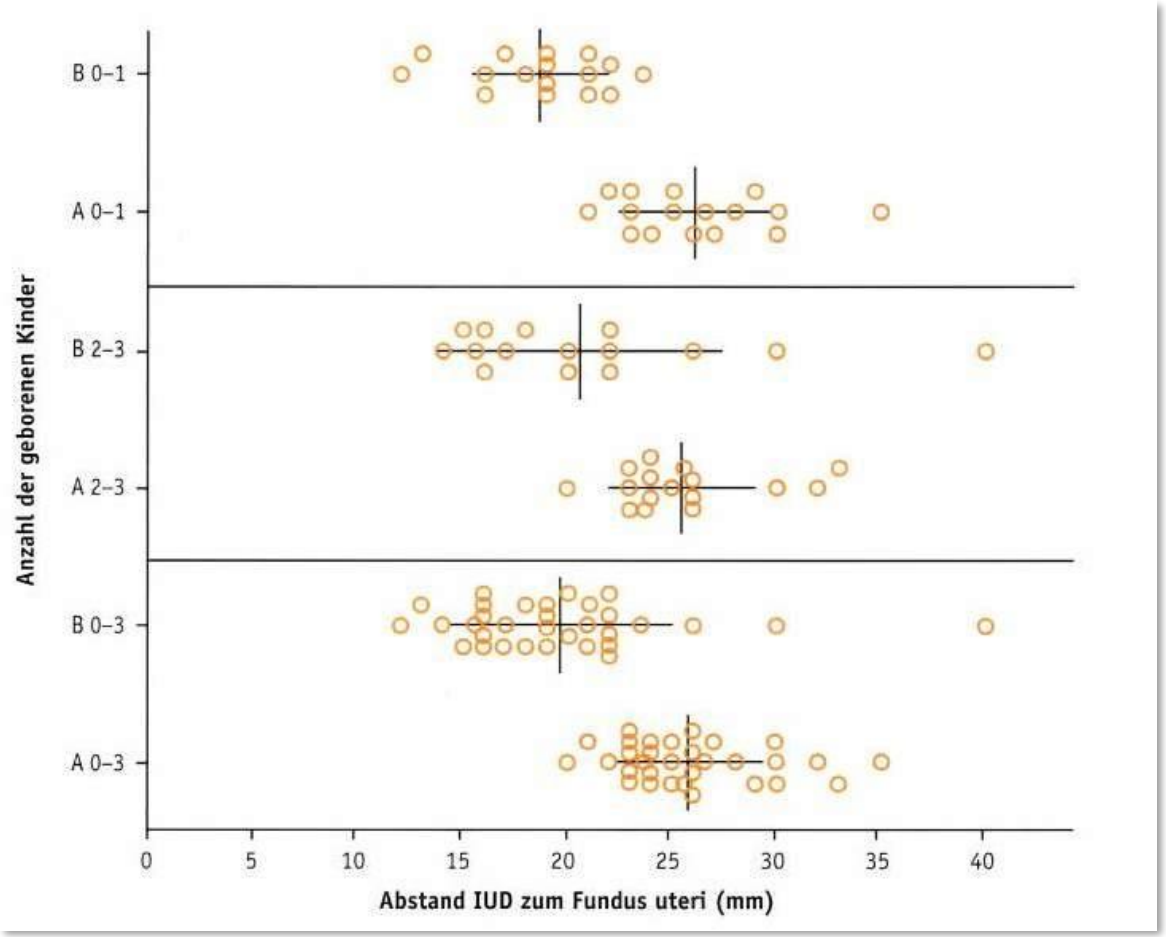
1. Veldhuis HM, et al. Eur J Gen Pract 2004;10:82−7; 2. Madden T, et al. Contraception 2010;82:187−8; 3. Marions L, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2011;16:126−34; 4. Gemzell-Danielsson K, et al. PLoS ONE 2015; 5. Bahamondes MV, et al. Contraception 2011;84:e11-16

Intrauterine Kontrazeption

Wann liegt eine Spirale korrekt?

Michael Ludwig[1], Thomas Römer[2]

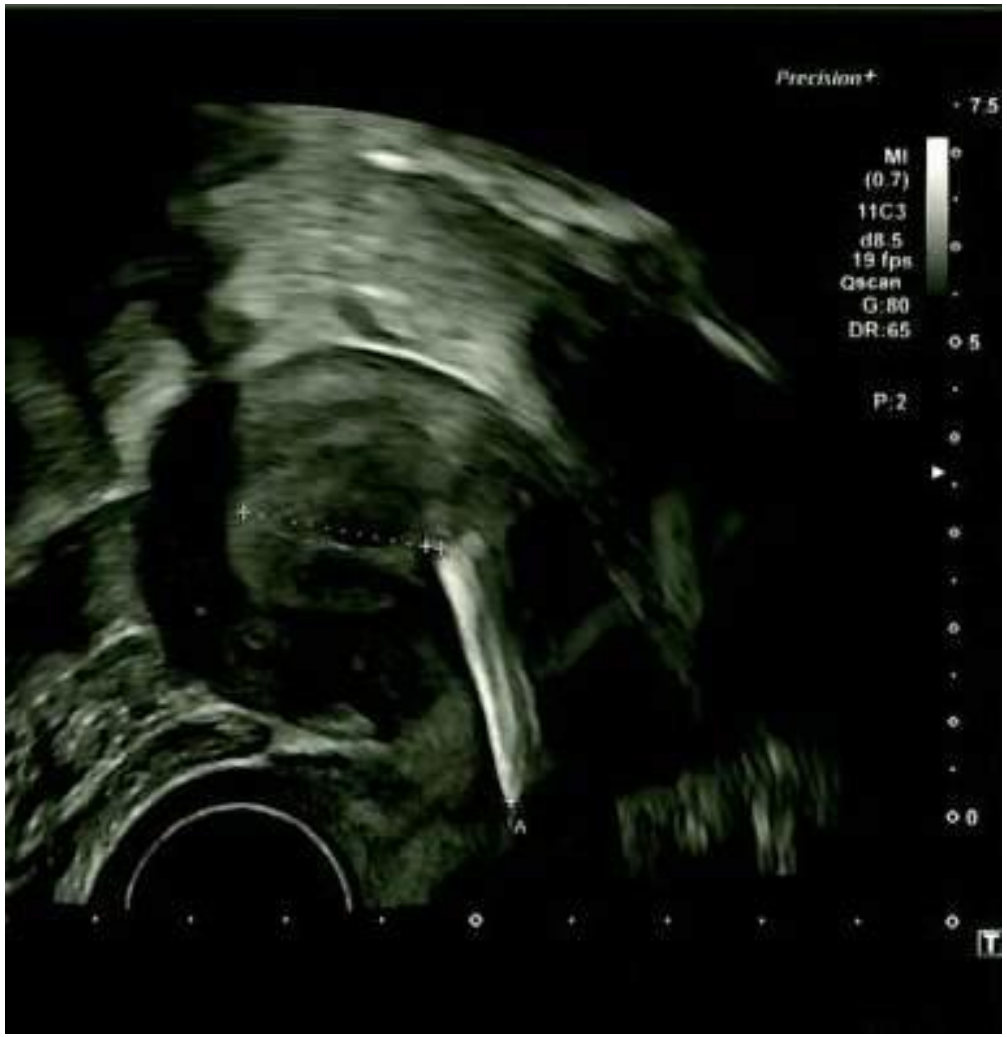
Bewegung der IUD in Abhängigkeit von der Geburtenzahl



A: bei Einlage
B: 2-3 Monate später

Morales-Roselló J. Contraception. 2005;72(6):430-431. doi:10.1016/j.contraception.2005.06.064

Disloziertes IUD-Management?



<u>Symptome:</u> Entfernen

<u>Asymptomatisch:</u> Kontrolle

Morales-Roselló J. Contraception. 2005;72(6):430-431. doi:10.1016/j.contraception.2005.06.064

Die richtige Lage des LNG-IUS

- **Lagekontrolle direkt nach Einlage + nach 2-3 Monaten + jährliche Kontrolle**
- Anwenderin **beschwerdefrei** (keine Dysmenorrhoe, keine Blutungsprobleme) und kontrazeptive Sicherheit

Nach Ansicht der Experten bei asymptomatischer Anwenderin nicht sofort IUS entfernen:
→ Laut **Fachinformationen der LNG-IUS** soll **ein nicht korrekt liegendes IUS entfernt** bzw. **durch ein neues ersetzt** werden.

- **Expulsion-Risiko bei größerem Abstand vom Fundus höher**
- **Lage normalisiert sich mit hoher Wahrscheinlichkeit**
- kann medizinisch sinnvoll sein, IUS zu belassen und **zusätzliche Verhütung** (z. B. mit Kondom) sowie **erneute Lagekontrolle** (z. B. innerhalb der nächsten 14 Tage)

→ Konzeption verhindern
→ weitere Lage beurteilen zu können

Inwieweit Fehllage mit kontrazeptivem Versagen korreliert, lässt sich aus den verfügbaren Daten nicht ableiten.

auch das steigende Lebensalter der Frau, das Rauchen mit steigender Zigarettenzahl pro Tag, frühere spontane Aborte sowie induzierte Aborte, sexuell übertragbare Erkrankungen (mit und ohne bestätigte Beckeninfektion), Promiskuität und die anamnestisch bekannte Infertilität sowie das Vorliegen einer Endometriose steigern das EUG-Risiko z. T. um ein Vielfaches [97].

Merke
Bei positivem Schwangerschaftstest unter einem IUP sollte immer und frühzeitig die Möglichkeit einer EUG ausgeschlossen werden. Insbesondere sollte auch bei Frauen mit einem LNG-IUS und akuten Unterbauchbeschwerden immer an eine mögliche EUG gedacht werden, da häufig aufgrund der Hypo- bzw. Amenorrhoe ein diagnostischer Hinweis für das Bestehen einer Schwangerschaft, die sekundäre Amenorrhoe, fehlt.

Ein LNG-IUS liegt bei der jährlichen Kontrolle richtig, wenn die Anwenderin beschwerdefrei ist (keine Dysmenorrhoe, keine Blutungsprobleme) und kontrazeptive Sicherheit besteht. Nach Ansicht der Experten sollte bei einer asymptomatischen Anwenderin eine nicht korrekte Lage nicht sofort dazu führen, dass das IUS entfernt wird.*** Das Risiko einer Expulsion ist zwar bei größerem Abstand vom Fundus höher, allerdings normalisiert sich die Lage langfristig mit hoher Wahrscheinlichkeit, sodass es medizinisch auch sinnvoll sein kann, das IUS vorerst zu belassen und mit der Patientin eine zusätzliche Verhütung (z. B. mit Kondom) sowie eine zeitnahe erneute Lagekontrolle (z. B. innerhalb der nächsten 14 Tage) zu vereinbaren, um eine Konzeption möglichst zu verhindern und um die weitere Lage beurteilen zu können. Inwieweit eine „fehlerhafte" Lage mit einem kontrazeptiven Versagen korreliert, lässt sich aus den verfügbaren Daten nicht ableiten [98].

Eine Lagekontrolle direkt nach der Einlage und dann 2–3 Monate später ist Experten zufolge sinnvoll. Die 2. Kontrolle ist relevant, da IUP innerhalb des uterinen Cavums durch die Gebärmutter als muskuläres Hohlorgan eher nach kranial gezogen, gelegentlich aber auch nach kaudal ausgestoßen werden. Um die wenigen Fälle zu identifizieren, in der eine Verlagerung des IUP in die Zervix ohne Beschwerden stattfindet und so die kontrazeptive Sicherheit einschränkt, ist eine zeitnahe Kontrolle nach der Einlage und im weiteren Verlauf jährlich sinnvoll [98].

Merke
Aus medizinischer Sicht besteht kein Grund ein LNG-IUS zu entfernen, das intrauterin liegt und keine Symptomatik verursacht.*** Das LNG-IUS sollte entfernt werden, wenn es im Zervikalkanal liegt oder klinische Beschwerden bereitet.

Perforationen unter LNG-IUS

Die Perforationsgefahr unter LNG-IUS ist gering, wenn die Insertion durch erfahrene Ärzt*innen (≥ 50 IUD-Einlagen pro Jahr) vorgenommen wird [81]. In einer Phase-II-Vergleichsstudie von LNG-IUS 13,5 mg, 19,5 mg und 52 mg über 3 Jahre trat bei insges. 738 Anwende-rinnen keine Perforation auf [11]. Die 5-Jahres-Daten der Phase-III-Zulassungsstudie für LNG-IUS 19,5 mg zeigen eine Perforation nur bei 3 der 1452 Teilnehmerinnen (0,2 %, in allen 3 Fällen Teilperforation der Uteruswand mit komplikationsloser, transvaginaler Entfernung des IUS) [13]. In der EURAS-IUD-Studie lag die Perforations-rate bei 0,21 % in der LNG-IUS-Gruppe, wobei der überwiegende Teil der beobachteten Perforationen mit bekannten Risikofaktoren assoziiert war (insbesondere Einlage bei stillenden Frauen und / oder kurz nach der Geburt) [81, 99].

Das Risiko einer Perforation – ein insgesamt sehr seltenes Ereignis – ist nach Sectio nicht erhöht, wohl aber während der Laktation sowie insgesamt in den ersten 36 Wochen nach der Entbindung. Dies wurde in einer Auswertung der EURAS -IUD-Studie deutlich, in welche die Daten von insgesamt 61 448 Frauen eingingen (70 % mit LNG-IUS, 30 % mit Kupfer-IUD). Die Analyse umfasste mehr als 68 000 Frauenjahre. Insgesamt wurden 81 Perforationen beobachtet: 61 unter LNG-IUS (1,4 pro 1000 Insertionen) vs. 20 unter Kupfer-IUD (1,1 pro 1000 Insertionen). Es traten jedoch keine ernsten Verletzungen oder entzündlichen Folge-erkrankungen auf [81]. Weder eine vorangegangene Sectio noch das Alter oder der BMI der Frauen spielten für das Perforationsrisiko eine Rolle. Dagegen war eine Insertion wäh-rend der Stillzeit mit einer 6fach erhöhten Perforationsrate verbunden. Das erhöhte Perforationsrisiko bei Einlage während der Laktationsphase galt in ähnlicher Weise für LNG-IUS wie für Kupfer-IUD. Hintergrund ist vermutlich eine erhöhte uterine Kontraktilität in der Laktationsphase.

Expulsionen unter LNG-IUS

Expulsionen sind unter LNG-IUS sehr selten [100–102]. In der Phase-II-Vergleichsstudie von LNG-IUS 13,5 mg, 19,5 mg und 52 mg über 3 Jahre betrugen die Raten für eine zumindest teilweise Expulsion 0,4; 2 und 1,6 %

*** Die Fachinformationen der LNG-IUS sehen vor, dass ein nicht korrekt liegendes Device entfernt bzw. durch ein neues ersetzt werden soll [22–24].

Merke

Aus medizinischer Sicht besteht kein Grund ein LNG-IUS zu entfernen, das intrauterin liegt und keine Symptomatik verursacht.*** Das LNG-IUS sollte entfernt werden, wenn es im Zervikalkanal liegt oder klinische Beschwerden bereitet.

▸ **Abb. 10** LNG-IUS 52 mg, Z. n. Uterusperforation. Mit 0,01–0,1 % ist diese Komplikation sehr selten. LNG-IUS sind dank ihres Bariumsulfatgehalts radiopaque und somit sehr gut röntgenologisch darstellbar. Quelle: Prof. Römer, Köln.

[11]. Dies wurde durch die Langzeit-Sicherheitsdaten der Phase-III-Studie für LNG-IUS 19, mg untermauert, in der die kumulative Wahrscheinlichkeit für eine zu-mindest teilweise Expulsion nach 5 Jahren nur 3,7 % betrug (2,4 % für partielle und 1,3 % für komplette Expulsion) [13]. Das Risiko war im 1. Jahr am höchsten und verringerte sich im weiteren Verlauf. Die Rate war unabhängig vom Alter, jedoch nicht von der Parität: Während nach 5 Jahren bei 6,5 % der Primi- / Pluriparae eine Expulsion aufgetreten war, war dies nur bei 2,6 % der Nulliparae der Fall [13]. Eine stattgehabte Expulsion bedeutet nicht, dass bei einer erneuten Einlage wieder eine Expulsion stattfindet (außer es liegen bekannte Risikofaktoren vor), da diverse Einflüsse ein solches Ereignis verschulden. Sollte die Patientin eine erneute Einlage erwägen, kann ihr eine Expulsionsprophylaxe mit einem Prostaglandininhibitor (z. B. Ibuprofen 400 mg) zur Einlage und ggf. noch 7–14

▸ **Tab. 4** Stufenweises Vorgehen bei Verdacht auf Lost-LNG-IUS.

Anamnese
Ultraschall (intraabdominelle sonografische Darstellung allerdings selten möglich)
Röntgen-Abdomen-Übersicht
laparoskopische Entfernung (ggf. mit Bildwandler)

te Risikofaktoren für die Expulsion eines IUP wurden Adenomyosis uteri, Dysmenorrhoe, Hypermenorrhoe, Myome und ein Uterusvolumen von ≥ 200 cm³ identifiziert [104, 105].

Vorgehen bei Lost-LNG-IUS

Zum Verlust eines IUP kann es kommen, wenn das Pessar durch den Zervikalkanal expulsiert wird oder wenn es durch den Uterus perforiert. Nach einer Perforation kann ein LNG-IUS im Bauchraum mittels einer Röntgen-Abdomen-Übersichtsaufnahme (anterior-posteriore Aufnahme – 1 Ebene ausreichend) aufgefunden werden (▸ **Abb. 10**).

Im Magnetresonanz-Tomogramm (MRT) sowie im Röntgenbild ist ein LNG-IUS gut sichtbar. Meist genügt jedoch eine a priori vorgenommene Röntgen-Abdomen-Übersichtsaufnahme, um festzustellen, ob sich unbemerkt ausgestoßen wurde. Ein LNG-IUS, das im Bauchraum liegt, sollte entfernt werden. Bei der Laparoskopie ist das LNG-IUS gelegentlich schwer zu lokalisieren, weshalb eine intraoperative Bildgebung (z. B. mittels Bildwandler) unbedingt erforderlich sollte. Tabelle 4 zeigt das Vorgehen bei Verdacht auf ein Lost-LNG-IUS (▸ **Tab. 4**).

LNG-IUS bei Adipositas

Der S3-Leitlinie „Hormonelle Empfängnisverhütung" zufolge sollten Frauen mit Adipositas Grad II (BMI 35,0–39,9 kg / m²) und III (BMI ≥ 40 kg / m²) zur Verhütung nicht hormonelle Kontrazeptiva oder LNG-IUS angeboten werden [37]. Damit wird u. a. das unter Adipositas und KOK erhöhte VTE-Risiko adressiert. Allerdings kann die Einlage des LNG-IUS bei adipösen Patientinnen erschwert und das Risiko für eine Fehllage bzw. Expulsion erhöht sein [106–108]. Den Experten zufolge kann die Verwendung eines Spekulums mit übergezogenem Kondom die Einlage im Praxisalltag erleichtern. Hierdurch wird nach Einführen des so präparierten Entenschnabelspekulums in die Scheide der Vorfall der Scheidenwände effektiv vermieden – intravaginal kann die Spitze des Kondoms dann mittels Schere geschlitzt werden.

Management von Blutungsstörungen

Initiale Blutungsstörungen unter LNG-IUS (< 6 Monate), wie etwa anfängliche Zwischenblutungen, sind meist gut für die Patientin tolerabel, wenn sie im Vorfeld darüber informiert wurde. Sie bedürfen i. d. R. keiner Therapie. Die initialen Blutungen können durch die Anwendung von Naproxen 250 mg 2 × tgl. über 5 Tage reduziert werden. Eine zusätzliche Gabe von Estradiol ist zu diesem Zeitpunkt nicht wirksam [109]. Blutungsunregelmäßigkeiten, die > 6 Monate nach Insertion des

Römer T et al. Thieme Drug Report, Konsensusreport LNG-IUS, Mai 2024; 1–36 | © 2024. Thieme. All rights reserved.

Vorgehen bei Lost-LNG-IUS

- **DD Expulsion vs. Perforation**

→ Nach Perforation LNG-IUS im Bauchraum mit **Röntgen-Abdomen-Übersichtsaufnahme (a.-p. – 1 Ebene ausreichend)** sichtbar

- LNG-IUS im Bauchraum sollte **entfernt** werden

→ Bei Laparoskopie LNG-IUS **schwer zu lokalisieren**

→ **intraoperative Bildgebung** (z. B. mittels Bildwandler) unbedingt erforderlich

▶ **Tab. 4** Stufenweises Vorgehen bei Verdacht auf Lost-LNG-IUS.

Anamnese
Ultraschall (intraabdominelle sonografische Darstellung allerdings selten möglich)
Röntgen-Abdomen-Übersicht
laparoskopische Entfernung (ggf. mit Bildwandler)

Perforationen – EURAS-IUD-Studie

- Studiendesign
- 61 448 Frauen eingeschlossen
- 6 Länder: AUT, D, FIN, POL, SWE, UK
- 70 % LNG-IUS; 30 % Cu-IUD
- 18-50 Jahre (LNG-IUS: 37,4 Jahre; Cu-IUD: 33,3 Jahre)

Population	Perforationsrate pro 1.000 Insertionen	95 % KI
Gesamt (n=60.213)	1,3 (absolut 81)	1,0–1,6
LNG-IUS (n=42.353)	1,4 (absolut 61)	1,1–1,8
Cu-IUD (n=17.800)	1,1 (absolut 20)	0,7–1,7

- Perforationsrate ist gering und lag bei ~1-2/1.000 Insertionen[1,2]
- Keine Unterschiede zwischen Cu-IUD and LNG-IUS[1,2]
- 63 der 81 Perforationen beim Vorliegen von Risikofaktoren (Stillen, Zeit seit der letzten Entbindung < 36 Wochen)
- Keine Perforation führte zu schweren Erkrankungen oder Verletzungen von Beckenorganen

1 Heinemann K, et al. Contraception 2015;91:274-79
2 Barnett C, et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2017; 22(6):424–428

Perforationen – EURAS-IUD-Studie

Stillen zum Zeitpunkt der Insertion

- 6fach höheres Risiko für Perforation bei stillenden im Vergleich zu nicht-stillenden Frauen (RR 6,1, 95 % KI: 3,9–9,6)
- kein Unterschied zwischen LNG-IUS und Cu-IUD
- Inzidenz der Perforationen bei paren, nicht-stillenden Frauen 1,0 (95% KI: 0,7–1,4) LNG-IUS und 0,5 (95 % KI: 0,2–1,0) Cu-IUD pro 1000 Insertionen

Zeit nach der letzten Entbindung	Stillen		
	Ja	Nein	RR (95 % KI)
<= 36 Wochen	5,6 (3,9-7,9)	1,7 (0,8-3,1)	3,3 (1,6-6,7)
> 36 Wochen	1,6 (0,0-9,1)	0,7 (0,5-1,1)	2,2 (0,3-16,3)
RR (95 % KI)	3,4 (0,5-24,8)	2,3 (1,1-4,7)	

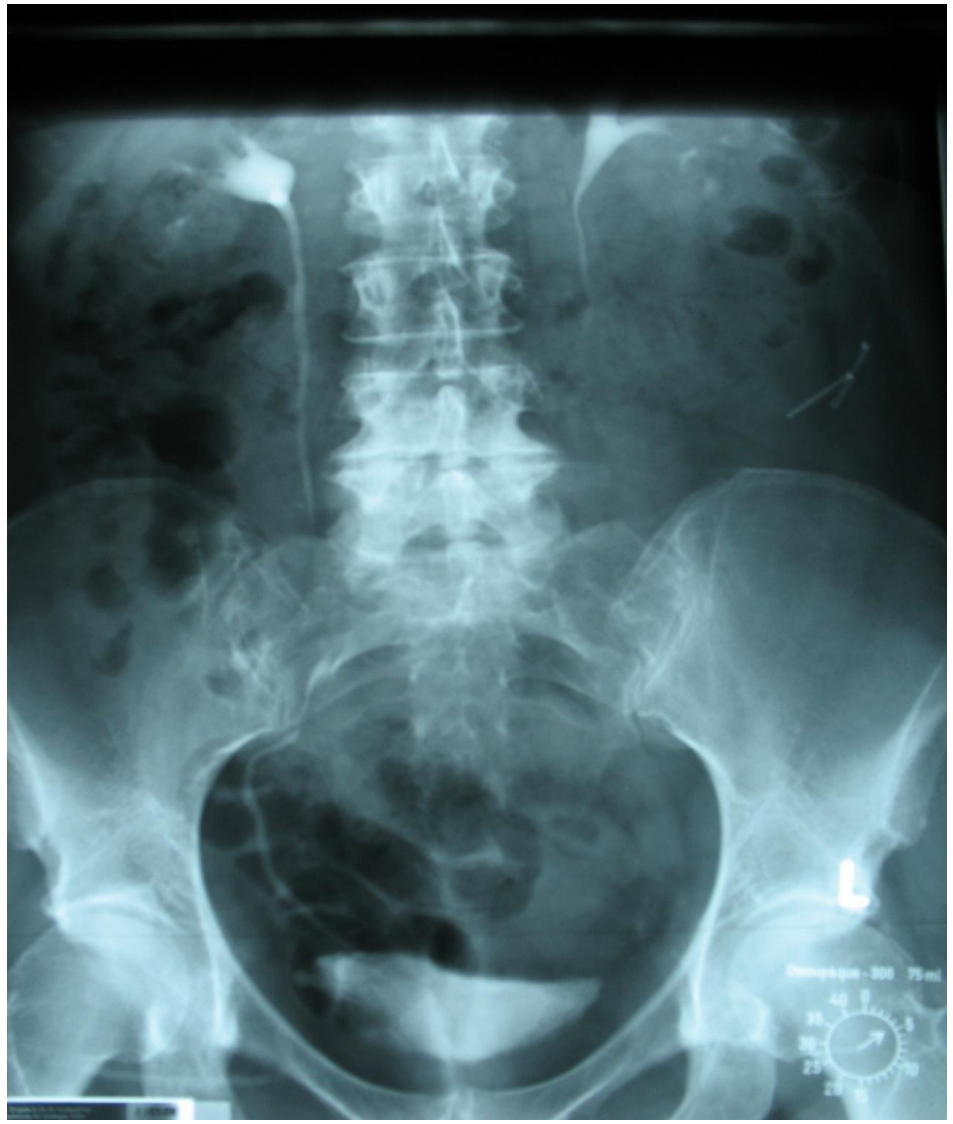
1. Heinemann K, et al. Contraception 2015;91:274-79

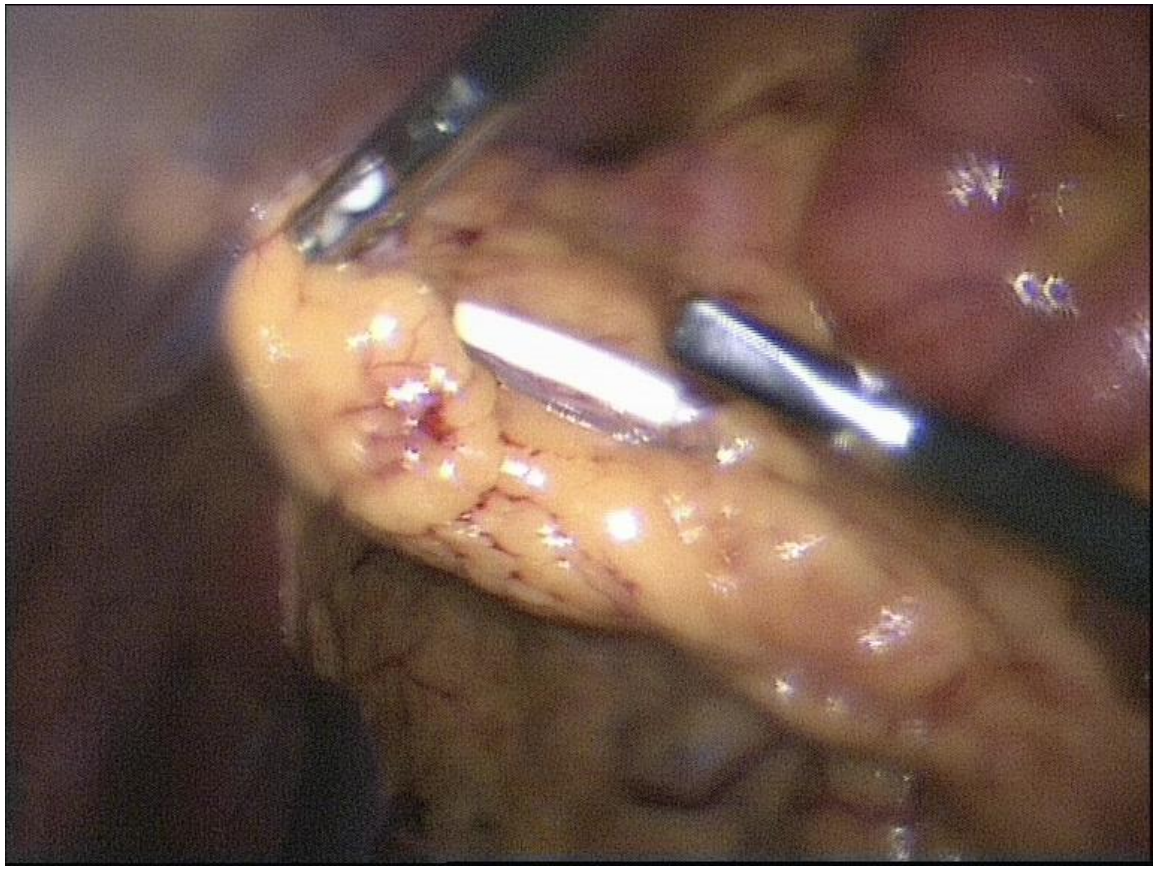
Perforationen – EURAS-IUD-Studie

1. Risikofaktor Erfahrung des Arztes (> 50 IUD/IUS pro Jahr)
   → mehr Erfahrungen führen zu weniger Perforationen
   → unabhängig vom IUD/IUS-Typ
2. Risikofaktor Vorherige Sectio kein zusätzlicher Risikofaktor für Perforation in beiden Gruppen

IUD-Insertionen pro Jahr/Arzt	LNG-IUS			Cu-IUD		
	N	Inzidenz	95 % KI	N	Inzidenz	95 % KI
< 50	36	1,9	(1,3 – 2,56)	15	1,5	(0,8 – 2,5)
≥ 50 / Jahr	21	1,1	(0,7 – 1,7)	3	0,6	(0,1 – 1,7)
Unbekannt	4	0,8	(0,2 – 2,1)	2	0,6	(0,1 – 2,3)

1. Heinemann K, et al. Contraception 2015;91:274-79

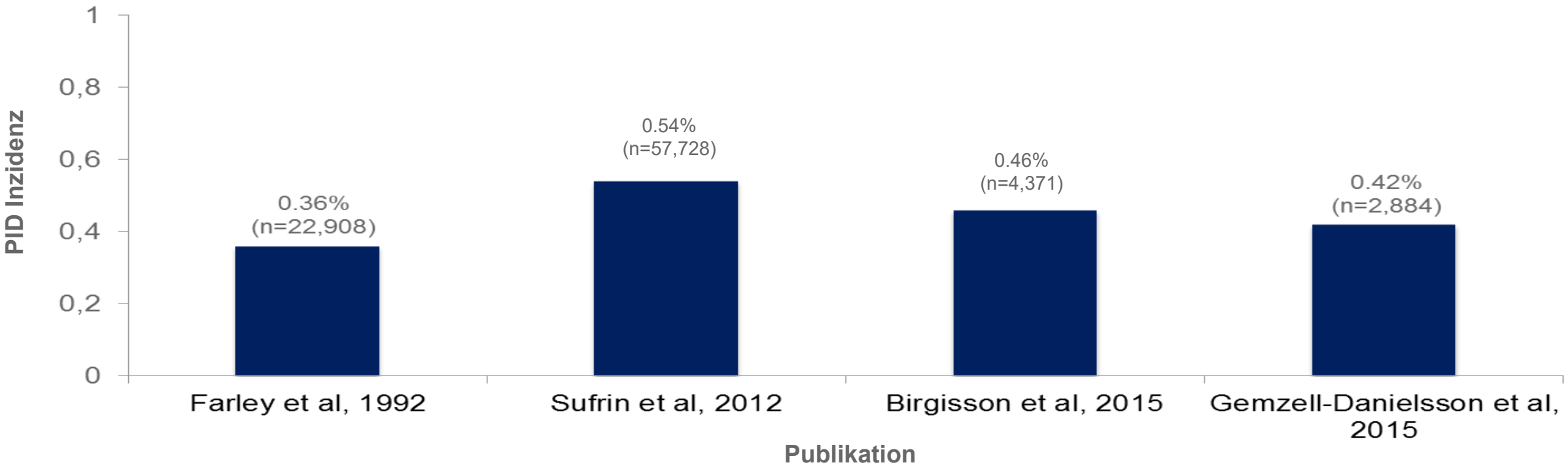

L



LNG-IUS-Entfernung

Infektionen des kleinen Beckens

Große Populationsstudien zeigen ein PID-Risiko von < 1 % bei Verwendung intrauteriner Kontrazeption[1-4]



Im Vergleich dazu wird die PID-Inzidenz bei US Frauen auf etwa 5 % geschätzt[5]

1. Farley TMM, et al. Lancet 1992;339:785-8; 2. Sufrin CB, et al. Obstet Gynecol 2012;120(6):1314-21 ; 3. Birgisson NE, et al. J Womens Health (Larchmt) 2015;24(5):354-9;
4. Gemzell-Danielsson K, et al. PLoS ONE 2015; 5. CDC Fact Sheet – Pelvic Inflammatory Disease (PID). 2014 (online: https://www.cdc.gov/std/pid/stdfact-pid-detailed.htm)

Management von Infektionen

- PID-Risiko **in ersten 3 Wochen** nach Insertion erhöht, aber insgesamt sehr gering (< 1 %)
- **weniger PID unter LNG-IUS** als unter Cu-IUP

→ sogar **seltener als Normalbevölkerung**
→ ggf. durch **Verdickung des Zervixschleims**
Behinderung der Keimaszension +
Blutungsreduktion positiv

Management von Infektionen

Das Risiko einer PID scheint in den ersten 3 Wochen nach dem Einsetzen einer intrauterinen Verhütungsmethode im Allgemeinen anzusteigen, ist aber ins-

lauf der 5-jährigen LNG-IUS-19,5mg-Phase-III-Studie nur bei 0,6 % der Patientinnen PID beobachtet [13].

nach 57 728 IUS- / IUD-Einlagen [126]. Zudem konnte ge-zeigt werden, dass es unter LNG-IUS zu weniger auf-steigenden Infektionen kommt als unter kupferhaltigen Verhütungsmethoden, und diese sogar seltener sind als in der Normalbevölkerung, wobei sich möglicherweise die anhaltende Verdickung des Zervixschleims durch Behinderung einer Keimaszension sowie eine Reduktion des monatlichen Blutverlustes positiv auswirken könnten

Frauen mit einer PID bei liegendem LNG-IUS sollten aktuellen Leitlinien (z. B. British Association for Sexual Health and HIV, BASHH) zufolge eine

Stunden nachun-tersucht werden [77]. Bei Frauen mit

deren klinischer Zustand sich in den ersten 48–72

Bessert sich der klini-sche Zustand nach 48–72

Frauen mit symptomatischer, rezidivierender Vulvovaginalkandidose oder bakterieller Vaginose, die durch die Standardbehandlung nicht kontrolliert werden können, sollten möglicher-weise auf eine alternative Verhütungsmethode wechseln [77].

Actinomyceten-Kolonisation

Asymptomatische Frauen, bei denen Actinomyceten in der Zervixzytologie nachgewiesen werden, sind wahrscheinlich eher kolonisiert als infiziert. Es besteht keine Notwendigkeit, das IUS zu entfernen oder eine Antibiotikabehandlung einzuleiten. Besteht der Verdacht auf Aktinomykose, sollten die weitere Untersuchung

chen werden [77].

Immunsupprimierte Patientinnen / Endokarditis-gefährdete Patientinnen

Eine immunsuppressive Therapie bzw. ein erhöhtes Risiko für eine Endokarditis sind keine Kontraindikationen für die Einlage eines LNG-IUS. Diese sollte aber unter Antibiotikaprophylaxe erfolgen. Die aktuelle Endokarditis-Leitlinie empfiehlt in dieser Indikation Amoxicillin 2 g oral bzw. bei Penicillin- / Ampicillin-Aller-

LNG-IUS BEI ENDOMETRIOSE / ADENOMYOSIS

Für Frauen mit einer Endometriose oder Adenomyosis, die eine Kontrazeption benötigen, sind geeignete Gestagenpräparate die Therapie der 1. Wahl. Bestehen jedoch aufgrund anderer Erkrankungen Einschränkungen für deren Anwendung, kann ein 52 mg LNG-IUS als Alternative in Betracht gezogen werden [86]. Dies gilt insbesondere bei rezidivierenden Endometriosen nach medikamentöser und operativer Therapie, aber auch bei tief-infiltrierenden Endometriosen, die einer operativen Therapie nur schwer zugänglich sind oder bei denen eine Operation mit einer hohen Komplikationsrate verbunden ist. Ein weiterer positiver Effekt der Anwendung des 52 mg LNG-IUS bei Endometriosepatientinnen ist häufig die Reduktion von Dys- und Hypermenorrhoe [86].

Merke

Die Einlage eines LNG-IUS eignet sich bei rezidivierenden oder tief-infiltrierenden Endometriosen, wenn andere Therapieoptionen nicht infrage kommen.

Insbesondere bei der Adenomyosis, die ebenfalls häufig mit Hyper- und Dysmenorrhoe verbunden ist, kann die Anwendung geeigneter Gestagenpräparate sinnvoll sein, entsprechend der deutschen Leitlinie zur Hysterektomie sowie der international anerkannten NICE-Leitlinie stellt hier die Anwendung eines 52 mg LNG-IUS die First-line-Therapie der Adenomyosis dar [75, 125]. Durch die hohen lokalen LNG-Konzentrationen werden die Schmerzen reduziert und die Hypermenorrhoe vermindert. Ein 52 mg LNG-IUS hat nachweislich außerdem einen direkten Effekt auf die Adenomyosisherde [74]. Mit einer Erfolgsrate von ca. 70 % ist diese Behandlungsoption zumindest in den ersten 2–3 Jahren sehr erfolgversprechend. Inwieweit der Effekt über max. 8 Jahre ausreicht, ist unklar. Zumindest besteht mit einem 52 mg LNG-IUS eine organerhaltende Therapieoption bei gleichzeitiger Kontrazeption und sehr effektiver Blutungsreduktion [31, 86].

gie Clindamycin 600 mg oral, 30–60 Minuten vor Einlage [128].

PID bei liegendem LNG-IUS

- **Antibiotikabehandlung** bei PID unter LNG-IUS und **Nachuntersuchung nach 48–72 Stunden**
- Bei leichter bis mittelschwerer PID unter LNG-IUS, deren klinischer Zustand sich in den ersten 48–72 Stunden **verbessert**

→ **LNG-IUS belassen**

- klinische Zustand nach 48–72 Stunden Antibiotikagabe **nicht besser**

→ i.d.R. **LNG-IUS-Entfernung**

Actinomyceten-Kolonisation

- **Asymptomatische** Frauen, bei denen Actinomyceten in der Zervixzytologie nachgewiesen werden, sind **wahrscheinlich eher kolonisiert als infiziert**.
- Es besteht **keine Notwendigkeit**, das LNG-IUS zu **entfernen** oder eine **Antibiotikabehandlung** einzuleiten.

→ V.a. Aktinomykose erfolgt interdisziplinäre Diagnostik
+ Behandlung interdisziplinär

Fertilität nach IUD-Entfernung – Follow up (12-24 Monate)

	n	Durchschnittsalter	Nullipara (%)	Schwanger-schaftsrate
Cu-IUD				
• Doll (2001)	162	27,7	100	79,1 %
• Zhu (2013)	1770	37,3	0	70,9 %
LNG-IUS				
Andersson 1992	138	27	?	79,1 %
Eisenberg 2015	68	27,3	557,7	86,8 %
Gemzell-Danielsson 2017	179	27,1	39,5	71,2 %

Dinhart E: J. Ass Reprod 37 (2020) 45-52

▶ **Abb. 10** LNG-IUS 52 mg, Z. n. Uterusperforation. Mit 0,01–0,1 % ist diese Komplikation sehr selten. LNG-IUS sind dank ihres Bariumsulfatgehalts radiopaque und somit sehr gut röntgenologisch darstellbar. Quelle: Prof. Römer, Köln.

[11]. Dies wurde durch die Langzeit-Sicherheitsdaten der Phase-III-Studie für LNG-IUS 19, mg untermauert, in der die kumulative Wahrscheinlichkeit für eine zu-mindest teilweise Expulsion nach 5 Jahren nur 3,7 % betrug (2,4 % für partielle und 1,3 % für komplette Expulsion) [13]. Das Risiko war im 1. Jahr am höchsten und verringerte sich im weiteren Verlauf. Die Rate war unabhängig vom Alter, jedoch nicht von der Parität: Während nach 5 Jahren bei 6,5 % der Primi- / Pluriparae eine Expulsion aufgetreten war, war dies nur bei 2,6 % der Nulliparae der Fall [13]. Eine stattgehabte Expulsion bedeutet nicht, dass bei einer erneuten Einlage wieder eine Expulsion stattfindet (außer es liegen bekannte Risikofaktoren vor), da diverse Einflüsse ein solches Ereignis verschulden. Sollte die Patientin eine erneute Einlage erwägen, kann ihr eine Expulsionsprophylaxe mit einem Prostaglandininhibitor (z. B. Ibuprofen 400 mg) zur Einlage und ggf. noch 7–14

▶ **Tab. 4** Stufenweises Vorgehen bei Verdacht auf Lost-LNG-IUS.

Anamnese
↓
Ultraschall (intraabdominelle sonografische Darstellung allerdings selten möglich)
↓
Röntgen-Abdomen-Übersicht
↓
laparoskopische Entfernung (ggf. mit Bildwandler)

te Risikofaktoren für die Expulsion eines IUP wurden Adenomyosis uteri, Dysmenorrhoe, Hypermenorrhoe, Myome und ein Uterusvolumen von ≥ 200 cm³ identifiziert [104, 105].

Vorgehen bei Lost-LNG-IUS

Zum Verlust eines IUP kann es kommen, wenn das Pessar durch den Zervikalkanal expulsiert wird oder wenn es durch den Uterus perforiert. Nach einer Perforation kann ein LNG-IUS im Bauchraum mittels einer Röntgen-Abdomen-Übersichtsaufnahme (anterior-posteriore Aufnahme – 1 Ebene ausreichend) aufgefunden werden (▶ **Abb. 10**).

Im Magnetresonanz-Tomogramm (MRT) sowie im Röntgenbild ist ein LNG-IUS gut sichtbar. Meist genügt jedoch eine a priori vorgenommene Röntgen-Abdomen-Übersichtsaufnahme, um festzustellen, ob sich das LNG-IUS noch im Körper befindet, oder ob es doch unbemerkt ausgestoßen wurde. Ein LNG-IUS, das im Bauchraum liegt, sollte entfernt werden. Bei der Laparoskopie ist das LNG-IUS gelegentlich schwer zu lokalisieren, weshalb eine intraoperative Bildgebung (z. B. mittels Bildwandler) unbedingt zur Verfügung stehen sollte. Tabelle 4 zeigt das Vorgehen bei Verdacht auf ein Lost-LNG-IUS (▶ **Tab. 4**).

LNG-IUS bei Adipositas

Der S3-Leitlinie „Hormonelle Empfängnisverhütung" zufolge sollten Frauen mit Adipositas Grad II (BMI 35,0–39,9 kg / m²) und III (BMI ≥ 40 kg / m²) zur Verhütung nicht hormonelle Kontrazeptiva oder LNG-IUS angeboten werden [37]. Damit wird u. a. das unter Adipositas und KOK erhöhte VTE-Risiko adressiert. Allerdings kann die Einlage des LNG-IUS bei adipösen Patientinnen erschwert und das Risiko für eine Fehllage bzw. Expulsion erhöht sein [106–108]. Den Experten zufolge kann die Verwendung eines Spekulums mit übergezogenem Kondom die Einlage im Praxisalltag erleichtern. Hierdurch wird nach Einführen des so präparierten Entenschnabelspekulums in die Scheide der Vorfall der Scheidenwände effektiv vermieden – intravaginal kann die Spitze des Kondoms dann mittels Schere geschlitzt werden.

Management von Blutungsstörungen

Initiale Blutungsstörungen unter LNG-IUS (< 6 Monate), wie etwa anfängliche Zwischenblutungen, sind meist gut für die Patientin tolerabel, wenn sie im Vorfeld darüber informiert wurde. Sie bedürfen i. d. R. keiner Therapie. Die initialen Blutungen können durch die Anwendung von Naproxen 250 mg 2 × tgl. über 5 Tage reduziert werden. Eine zusätzliche Gabe von Estradiol ist zu diesem Zeitpunkt nicht wirksam [109]. Blutungsunregelmäßigkeiten, die > 6 Monate nach Insertion des

Römer T et al. Thieme Drug Report, Konsensusreport LNG-IUS, Mai 2024; 1–36 | © 2024. Thieme. All rights reserved.

Management von Blutungsstörungen

- **Initiale Blutungsstörungen unter LNG-IUS (< 6 Monate**, z.B. anfängliche Zwischenblutungen) meist gut tolerabel

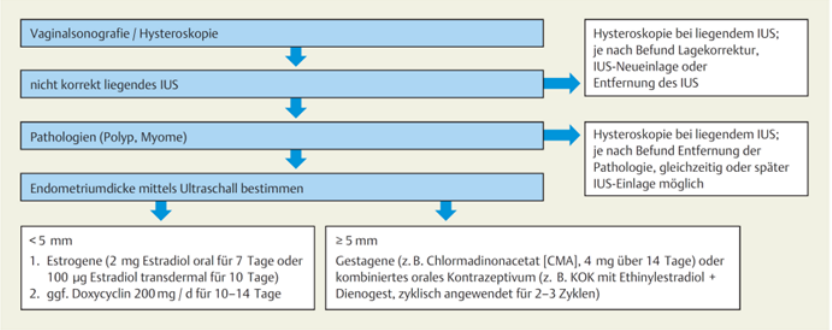
→ **Aufklärung**
→ i. d. R. keine Therapie
→ Reduktion durch **Naproxen 250mg 2 × tgl. über 5 Tage**

- **Blutungsstörungen > 6 Monate selten**
- **Abklärung** durch gynäkologische / sonografische Untersuchungen

→ Ursachen wie Myome, Polypen oder Dislokation

- ohne organische Ursachen vorübergehende Gabe von Estrogenen, Gestagenen oder KOK sowie Doxycyclin möglich

→ u. a. **abhängig von der sonographisch gemessenen Endometriumdicke (<5mm, >5mm)**



▶ **Abb. 11** Vorgehen bei Blutungsstörungen bei längerer Liegedauer (> 6 Monate) eines LNG-IUS [52].

LNG-IUS anhalten, sind eher selten. Treten sie jedoch auf, so sollten sie durch gynäkologische und sonografische Untersuchungen abgeklärt werden, da organische Ursachen wie Myome, Polypen oder eine Dislokation vorliegen können. Liegen keine organischen Ursachen vor, kann die vorübergehende Gabe von Estrogenen, Gestagenen oder eines KOK erwogen werden. Das Vorgehen ist u. a. abhängig von der sonographisch gemessenen Endometriumdicke.

Zudem kann eine Doxycyclingabe erwogen werden, da auch chronische Chlamydieninfektionen zu Blutungsstörungen führen können und weil entsprechend der Erfahrungen der Experten dieser Arbeit eine Stabilisierung der endometrialen Matrix-Metalloproteinasen zur gewünschten Normalisierung des Blutungsmusters führen kann [110, 111]. Der derzeit empfohlene Therapiepfad bei länger andauernden Blutungsstörungen unter LNG-IUS findet sich in ▶ **Abb. 11**.

LNG-IUS bei Uterusfehlbildungen

Bei Fehlbildungen des Uterus ist es oft möglich diese zu korrigieren, z. B. ein Uterusseptum zu dissezieren und dann ein LNG-IUS einzulegen. Gleiches gilt beim Uterus myomatosus (siehe Seite 26) [86].

LNG-IUS bei Endometriumhyperplasie

Bei Endometriumhyperplasien kann ein LNG-IUS sehr effektiv sein, da hier eine Endometriumprotektion erfolgt. Die Anwendung von LNG-IUS nach Abrasio bei einfacher oder komplexer Endometriumhyperplasie ist zur Rezidivprophylaxe sinnvoll, da neben der Kontrazeption auch die Endometriumhyperplasie mitbehandelt wird. Bei der komplexen Hyperplasie mit Atypien sind die Behandlungsergebnisse mit LNG-IUS kontrovers. Es wird über Regressionen, aber auch Progressionen der Hyperplasie berichtet, was eine engmaschige Kontrolle eines möglichen Rezidivs sinnvoll erscheinen bzw. andere Behandlungsoptionen mit der Patientin erwägen lässt [86]. Ein LNG-IUS kann bei Frauen mit einem Mammakarzinom, die Tamoxifen einnehmen, neben dem kontrazeptiven Effekt auch einen Schutz vor Tamoxifen-bedingten Endometriumhyperplasien und Polypen bieten [112]. Bei rezeptornegativem Mammakarzinom ist die Anwendung von LNG-IUS möglich, da hier auch niedrig-dosierte Mikropillen angewendet werden dürfen [86]. Generell gelten laut Fachinformation alle gestagenabhängigen Tumoren als Gegenanzeige bzw. Kontraindikation für die Anwendung eines LNG-IUS [22–24].

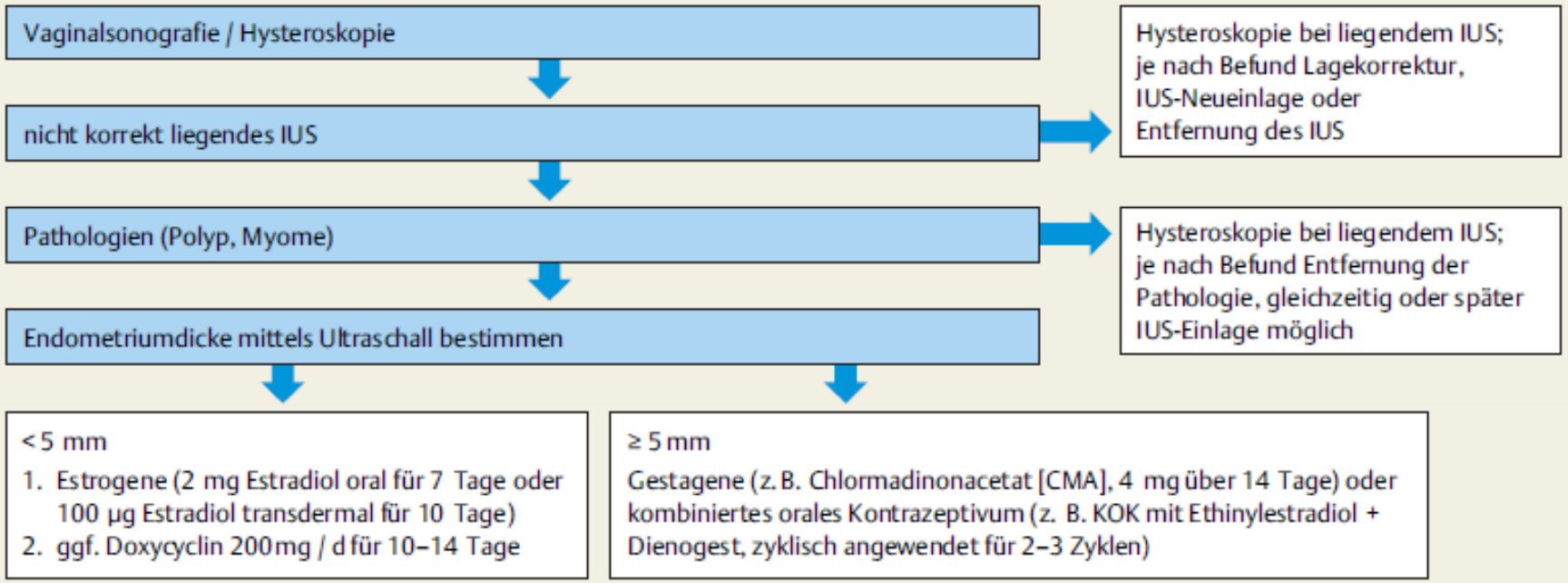
LNG-IUS beim PCOS

Bei einem polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) ist die Inzidenz einer Endometriumhyperplasie höher. Hier kann ein LNG-IUS protektiv wirken. Unter dem IUS kommt es aber nicht zu einer Verbesserung der metabolischen bzw. ovariellen Situation des PCOS, da der Eisprung und die damit einhergehenden, im Falle des PCOS gestörten Hormonverläufe durch ein LNG-IUS nicht unterdrückt / beeinflusst werden.

LNG-IUS bei Endometriumpolypen

Endometriumpolypen müssen nach Diagnosestellung bei entsprechender Klinik abgetragen werden. Zur Rezidivprophylaxe kann ein LNG-IUS gelegt werden, insbesondere wenn eine Hypermenorrhoe im Vordergrund der Beschwerden steht [113–116].

Römer T et al. Thieme Drug Report, Konsensusreport LNG-IUS, Mai 2024; 1–36 | © 2024. Thieme. All rights reserved.



▶ **Abb. 11** Vorgehen bei Blutungsstörungen bei längerer Liegedauer (>6 Monate) eines LNG-IUS [52].

MANAGEMENT VON ANDROGENBEDINGTEN HAUTVERÄNDERUNGEN WIE Z.B. AKNE

Grund für androgenbedingte Ha
gen unter einem LNG-IUS ist in d
Fällen nicht das LNG-IUS selbst, s
Tatsache, dass von einem KOK au
wechselt wurde. Unter einem LN
der hormonelle Zyklus der Patien
individualtypischen Besonderhei
der vor der oralen Kontrazeption
kann insbesondere bei der Umst
antiandrogen wirksamen Ovulat
günstiger Wirkung auf Haut und
LNG-IUS deutlich werden, das di
Zusatzeffekt auf Haut und Haare
Vorbestehende androgenetische Hautveränderun-
gen (wie eine Akne), die während der Einnahme

eines oralen Kontrazeptivums gebessert wurden, können unter dem LNG-IUS zurückkehren. Insbesondere bei sehr jungen Frauen, die die „Pille" nicht
d zuvor androgenetische Hautver-
viesen, sollte vor einem Wechsel
uf ein LNG-IUS eine sorgfältige
erfolgen. Durch eine gründliche
r Anwendung des LNG-IUS lässt
ils individuell passende klinische
den. Bei Frauen mit Akne ist ein
t die 1. Wahl. Treten unter bereits
US Hautveränderungen wie Akne
drogenisierungserscheinungen
kontinuierliche Behandlung z. B.
schen Externa wie Azelainsäure
oxid bzw. die Konsultation einer
dermatologischen Fachkolleg*in empfohlen.

Management von androgenbedingten Hautveränderungen wie z.B. Akne

- Grund für androgenbedingte Hautveränderungen unter LNG-IUS **meist nicht das LNG-IUS** selbst, **sondern der Wechsel von KOK**
- Unter LNG-IUS **hormoneller Zyklus mit ggf. individualtypischen Besonderheiten**

→ wie vor KOK

- bei **Akne LNG-IUS nicht 1. Wahl**
- unter bereits liegendem LNG-IUS Hautveränderungen wie Akne oder sonstige Androgenisierungserscheinungen möglich

→ kontinuierliche Behandlung z. B. mit **dermatologischen Externa wie Azelainsäure oder Benzoylperoxid bzw. die Konsultation einer dermatologischen Fachkolleg*in** empfohlen

positiven Beeinflussung ihres Blutungsmusters profitieren [37]. Kommt es bei der Einlage zu einer Blutung an der Portio, kann mit einem Lokalanästhetikum-getränkten Tupfer (z. B. Lidocainlösung, da vasokonstriktorisch wirksam) eine schnelle Blutstillung erzielt werden [154].

LNG-IUS und venöse Thromboembolien (VTE)

Im Z. n. einer VTE bzw. einer Lungenembolie können Gestagenmonopräparate, mit Ausnahme von Depotgestagenen, zur Kontrazeption verwendet werden, da das Hauptrisiko für VTEs im Kontext einer Kontrazeption von der Estrogenkomponente (Ethinylestradiol bzw. oral eingenommenes Estradiol oder Estetrol) in kombinierten Kontrazeptiva ausgeht [155]. Dementsprechend können LNG-IUS der Leitlinie „Hormonelle Kontrazeption" zufolge nach einer VTE / Embolie eingesetzt werden [37]. Sie bieten aber keinen Schutz vor einem weiteren thromboembolischen Ereignis. Aktuelle Daten zeigen jedoch einen günstigen Einfluss von LNG-IUS auf die während einer Antikoagulanzien-Therapie häufig auftretende Hypermenorrhoe [156].

LNG-IUS und Knochendichte

Eine Studie mit 64 Frauen im Alter zwischen 40 und 45 Jahren (38 LNG-IUS; 26 Cu-IUD) ergab nach 2 Jahren keine Hinweise auf einen negativen Einfluss des LNG-IUS auf die Knochendichte, da der Eisprung und

MONATSHYGIENE UND LNG-IUS

Anwenderinnen eines LNG-IUS können praktisch alle bekannten Produkte zur Monatshygiene verwenden. Beim Entfernen sollte aber darauf geachtet werden, dass kein Zug auf die Rückholfäden entsteht. So sind z. B. Produkte wie die Menstruationstasse, aber auch Menstruationsschwämme oder Tampons mit Flügeln bei LNG-IUS-Anwenderinnen ggf. weniger zur Monatshygiene geeignet, da diese bei unsachgemäßer Entfernung die Expulsionsrate erhöhen könnten, wenn bei der Entfernung versehentlich an den Rückholfäden gezogen wird. Aus diesem Grund könnte es sinnvoll sein, die Fäden relativ kurz abzuschneiden, was aber zu einer Fadenretraktion in den Zervikalkanal oder auch zu penilen Irritationen während des Geschlechtsverkehrs führen kann. Insgesamt hat es sich als zielführend erwiesen, die Patientin auf andere Produkte zur Monatshygiene zu verweisen, da unter LNG-IUS der monatliche Blutverlust schnell soweit abnimmt, dass ggf. schon eine einfache Vorlage als Monatshygiene ausreichend ist.

MRT-UNTERSUCHUNGEN BEI LIEGENDEM INTRAUTERINSYSTEM

Werden Frauen im fertilen Alter wegen Begleiterkrankungen zu bildgebenden Untersuchungen mittels Magnetresonanztomografie (MRT) überwiesen, so ist dies bei liegendem LNG-IUS problemlos möglich. Eine sonografische Kontrolluntersuchung ist nicht erforderlich, da es durch ein MRT nicht zu einer Lageveränderung des nicht ferromagnetischen LNG-IUS im Uterus kommt [163, 164].

die damit einhergehenden hormonellen Abläufe i. d. R. nicht von LNG-IUS beeinflusst wird [157].

LNG-IUS und Gewicht

Die Anwendung eines 19,5 mg LNG-IUS ist nicht mit einer klinisch relevanten Zunahme des Körpergewichtes assoziiert (2,2 kg nach 5 Jahren) [13]. Die Zunahme ist vergleichbar mit der von Frauen, welche ein Kupfer-IUP verwendeten (2,5 kg über 5 Jahre) [43] und der allgemeinen Zunahme von amerikanischen Frauen im Durchschnittsalter von 29 Jahren (0,52 kg pro Jahr) [158].

LNG-IUS und Libido

Unter allen hormonellen Kontrazeptiva werden in Einzelfällen Einflüsse auf die Libido beobachtet, wobei sowohl Zu- als auch Abnahmen, aber auch neutrale Effekte beschrieben werden [159].

LNG-IUS und psychische Probleme

unerwünschten Arzneimittelwirkungen einhergehen. Dazu gehören im Einzelfall auch psychiatrische Komplikationen und Krankheitsbilder. Angesichts der niedrigsten systemischen Hormonspiegel unter LNG-IUS (siehe Seite 9) erscheint es schwer nachzuvollziehen, warum bei Frauen mit einem LNG-IUS – wie vor einigen Jahren behauptet – das Risiko für Depressionen oder Suizide höher sein soll als bei der Anwendung deutlich höher dosierter anderer Präparate [159, 160]. Hier stellt sich die Frage nach nicht untersuchten anderen Risikofaktoren, wie z. B. der Beziehungsstatus oder auch der Paritätsstatus.

dierter Messinstrumente ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen Anwenderinnen und Nichtanwenderinnen von LNG-IUS hinsichtlich

Symptomen [161, 162]. Bestehen bereits psychiatrische Erkrankungen, so führte die Anwendung hormo-

LNG-IUS und psychische Probleme

- bei jeder Kontrazeption **unerwünschten Wirkungen möglich**

→ im Einzelfall psychiatrische Symptome

- angesichts der niedrigsten systemischen Hormonspiegel unter LNG-IUS schwer nachzuvollziehen, warum Risiko für Depressionen oder Suizide höher sein soll als bei deutlich höher dosierten anderen Präparaten
- **Frage nach nicht untersuchten anderen Risikofaktoren**

→ z. B. Beziehungsstatus oder Paritätsstatus

→ prospektive Studie mit validierten Messinstrumenten **ohne statistisch signifikante Unterschiede zwischen Anwenderinnen und Nichtanwenderinnen von LNG-IUS** hinsichtlich psychischer Erkrankungen oder Symptomen

- Bestehen **bereits psychiatrische Erkrankungen**, so führten hormonelle Kontrazeptiva im Vergleich zu Frauen ohne hormonelle Kontrazeption (Kupfer-IUP, Sterilisation) **nicht zu einer Verschlechterung**

kein Beleg für kausalen Zusammenhang von LNG-IUS mit psychischen Erkrankungen

neller Kontrazeptiva wie Depot-MPA oder LNG-IUS im Vergleich zu Frauen ohne hormonelle Kontrazeption (Kupfer-IUP, Sterilisation) nicht zu einer Verschlechterung der Erkrankung [165, 166].

Insgesamt liegt nach derzeitiger Studienlage kein Beleg für einen kausalen Zusammenhang der Anwendung von LNG-IUS mit psychischen Erkrankungen vor

die Anzahl der LNG-IUS-Anwenderinnen, die schwere depressive Verstimmungen bzw. Depression entwickeln, sehr gering [165, 167–170].

Andererseits zeigen Einzelbeobachtungen aus dem klinischen Alltag, dass einige Frauen mit negativen Stimmungen auf hormonale Kontrazeptiva reagieren können, die nach Absetzen schnell sistieren [167–169]. Es werden also weitere Untersuchungen benötigt, um den Einfluss von Sexualsteroiden auf die Psyche besser zu verstehen [166] sowie der Hypothese einer hormonellen Sensitivität nachzugehen [167], um Risikofaktoren und prädisponierte Frauen besser und rechtzeitig identifizieren zu können.

Die Verunsicherung von Frauen bzgl. ihrer Verhütungsmethode – durch den raschen Verweis auf Hormone als mögliche Ursache unspezifischer Beschwerden („Nocebo-Effekt") – kann in der Konsequenz zum Absetzen der Methode und zu ungewollten Schwangerschaften führen. Daher ist eine differenzierte Aufklärung notwendig. Dazu gehört die Stärkung des Vertrauens der Anwenderin in die gewählte Verhütungsmethode und damit der Anwendungstreue und Zufriedenheit. Gleichzeitig sollte die Patientin ermutigt werden, sich frühzeitig zu melden, falls es ihr nicht gut geht.

Merke

Sexualhormone können das Befinden beeinflussen, und auch unter hormoneller Kontrazeption werden in Einzelfällen Stimmungsschwankungen bis hin zu Depressionen beobachtet. Ein kausaler Zusammenhang ist nicht gesichert und psychische Symptome beruhen meist auf multifaktoriellen Ursachen.

Literatur

[1] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) 2023; abrufbar unter: www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/pressemitteilungen/daten_und_fakten/Infoblatt_BZgA-Studiendaten_Verhütungsverhalten_2023.pdf, letzter Zugriff: 05.12.2023

[2] Oppelt PG et al. Arch Gynecol Obstet 2017; 295: 1483–1491

[3] Bitzer J et al. Eur J Contracept Reprod Health Care 2021; 26: 326–333

[4] Instagram-Umfrage von „JustSayEleanor" (24 Stunden; Reichweite: 14.950, Teilnehmer: 9.451, durchgeführt am 3.2.2021)

[5] Statistisches Bundesamt; verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Schwangerschaftsabbrueche/_inhalt.html; Zugriff 14.8.2023

[6] http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=28675&lang=en; letzter Zugriff: 02.09.2023

[7] Instagram-Umfrage über Bar-Camp-Kooperation mit 10 Influencerinnen verschiedener Social-Media-Kanäle, (20 730 Teilnehmerinnen; GOERKE Public Relations GmbH, Köln, durchgeführt 2020)

[8] Birgisson NE et al. J Womens Health (Larchmt) 2015; 24: 349–353

[9] Peipert JF et al. Obstet Gynecol 2012; 120: 1291–1297

[10] Winner B et al. N Engl J Med 2012; 366: 1998–2007

[11] Gemzell-Danielsson K et al. Fertil Steril 2012; 97: 616–622

[12] Nelson AL et al. Obstet Gynecol 2013; 122: 1205–1213

[13] Gemzell-Danielsson K et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2017; 210: 22–28

[14] Heinemann K et al. Contraception 2015; 91: 280–283

[15] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) 2017; abrufbar unter: https://shop.bzga.de/sichergehn-verhuetung-fuer-sie-und-ihn-c-293/; letzter Zugriff: 02.09.2023

[16] Trussell JC, Portman DJ. Contraception 2013; 88: 604–610

[17] Luukainen T et al. Contraception 1986; 33: 139–148

[18] Luukkainen T et al. Ann Med 1990; 22: 85–90

[19] Nilsson CG et al. Acta Endocrinol 1980; 93: 380–384

[20] Nilsson CG et al. Fertil Steril 1984; 41: 52–55

[21] Nilsson CG et al. Contraception 1976; 13: 503–514

[22] Fachinformation Mirena®, Stand März 2023

[23] Fachinformation Jaydess®, Stand März 2023

[24] Fachinformation Kyleena®, Stand März 2023

[25] Reinecke I et al. J Clin Pharmacol 2018; 58: 1639–1654

[26] Jensen et al. Contraception 2023; 120: 109954

[27] Hofmann BM et al. Eur J Contracept Reprod Health Care; 25: 417–426

[28] Jensen JT et al. Contraception 2008; 77: 22–29

[29] Backman T et al. Br J Obstet Gynaecol 2000; 107: 335–339

[30] Labied S et al. Hum Reprod 2009; 24:113–121

[31] Göretzlehner G et al. Blutungsstörungen. Neugeborenenperiode bis Postmenopause. De Gruyter, Berlin, New York; 2010

[32] Apter D et al. Fertil Steril 2016; 106: 151–157

[33] World Health Organization. Medical eligibility for contraceptive use; 2015 (cited 2019 Mar 15). verfügbar unter: www.who.int / reproductivehealth / publications / family_planning / MEC-5 / en

[34] Wiegratz I. Kapitel 5 in „Klinische Endokrinologie für Frauenärzte" 5. Auflage; Springer Medizin Verlag: 2014

LNG-IUS und Psyche

Fortbildung und Kongress

Hormonelle Kontrazeption

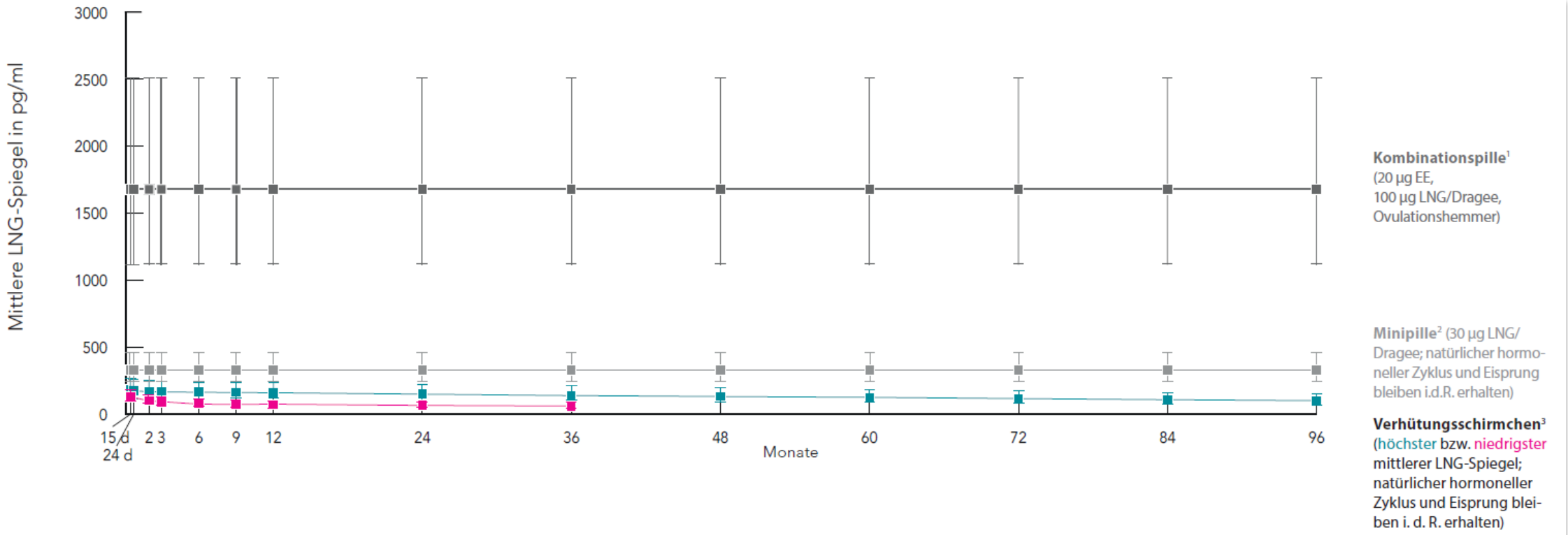
Depressionen unter der Hormonspirale – Anmerkungen aus gynäkologischer Sicht

Stellungnahme zum Beitrag „Intrauterin-Pessare mit Levonorgestrel: Depressionen unter der Hormonspirale“ von R. Zeiss et al., erschienen im Deutschen Ärzteblatt 2020;117(40):A1858–A1861

Michael Ludwig[1], Thomas Römer[2], Joseph Neulen[3]

Frauenarzt 12/2020

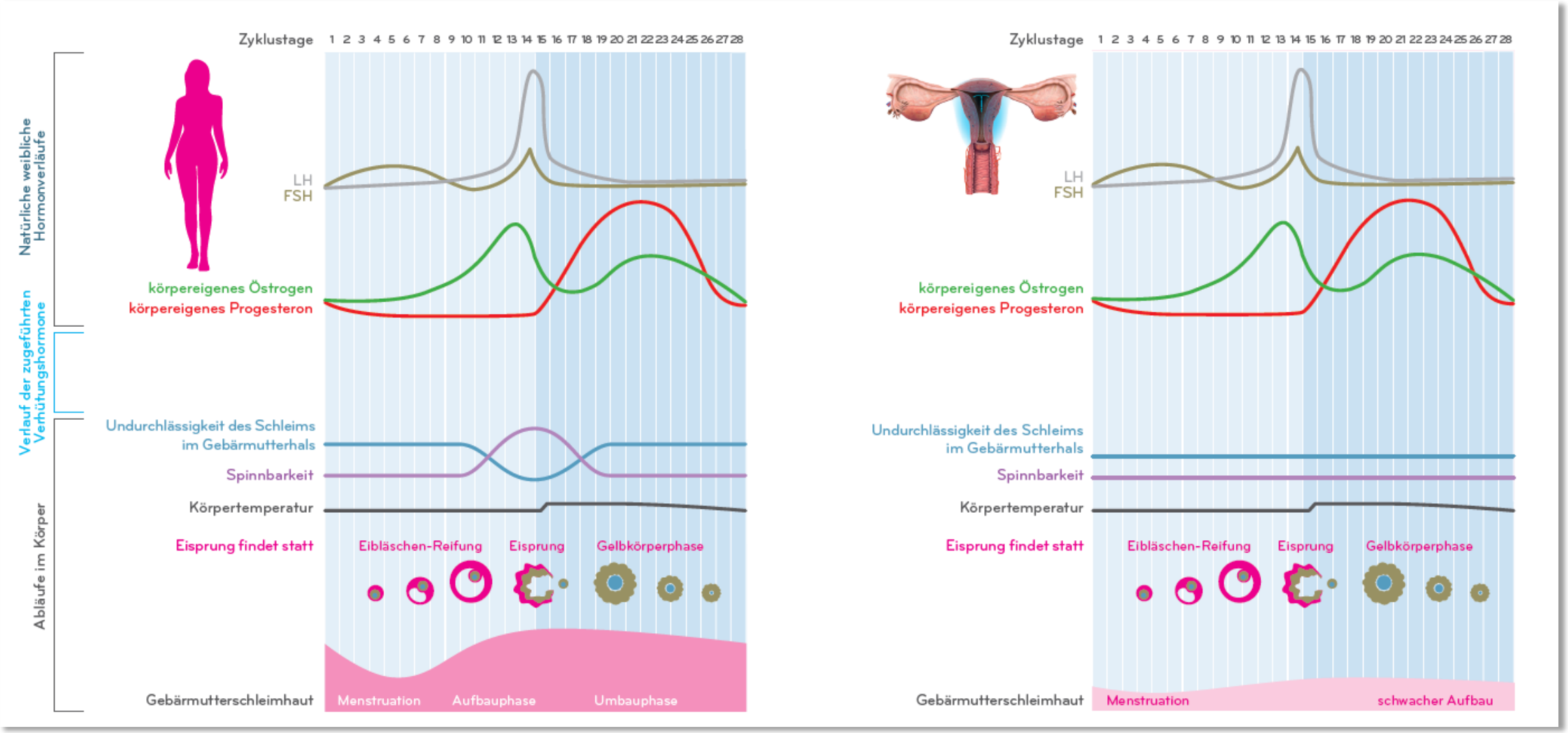
Hormonelle Verhütungsmethoden im Vergleich: Konzentration der mittleren LNG-Spiegel im Blut



Gestagenspiegel – LNG-IUS vs. Minipille und Kombinationspille modifiziert nach Reinecke et al. (2018:) J Clin Pharmacol, 58(12):1639-1654; und Jensen et al. (2023) Contraception,120:109954 geom. Mittel ±SD

[1] Kombinationspille mit 20 µg Ethinylestradiol (EE) und 100 µg Levonorgestrel (LNG)/Dragee (mittlere LNG-Konzentration im steady-state nach 21 Tagen) [2] Minipille: Gestagen-Monopräparat mit 30 µg Levonorgestrel (LNG)/Dragee (mittlere LNG-Konzentration im steady-state nach 21 Tagen) [3] Verhütungsschirmchen: Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinsystem, auch Hormonspirale genannt

Natürliche weibliche Zyklus vs. Wirkweise eines LNG-IUS



LNG-IUS und Psyche

Anderson 1994	**Cu-IUP** **n = 937**	**LNG-IUS** **n = 1821**
Depressionsrate		
nach 3 Jahren	0,4 %	2,5 %
nach 5 Jahren	0,3 %	0,6 %

- Kaum valide Daten
- Weitere Studie zeigen eine Depressionsrate unter LNG-IUS von 0,7 % oder
- keinen Unterschied zwischen LNG-IUS, Cu-IUP, Depot-MPA und Sterilisation bezüglich Inzidenz von Depressionen (Berenson 2011)

Die Depressionsrate ist unter LNG-IUS nicht höher als in der Normalbevölkerung.

The relationship between progestin hormonal contraception and depression: a systematic review

- Keine Evidenz für erhöhte Inzidenz von Depressionen (oral, Implantat, Depot-MPA, LNG-IUS)
- Analyse von 26 Studien

Worly BL et al. Contraception 2018;97(6):478–489

Depression und Lebensqualität unter LNG-IUS

- 120 prämenopausale Frauen im Alter zwischen 18-50 Jahren, die zur
- Hypermenorrhoe-Therapie ein LNG-IUS nutzen
- 6 Monate Follow-up
- Blutungverlust signifikant gesenkt (PBAC = Pictorial Blood Loss Assessment Chart)
- Lebensqualitäts-Score signifikant verbessert (SF = 36 for QoL)
- Depressionen-Score ohne signifikante Differenz

Tazegül Pekin et al. 2014

LNG-IUS und Depression

- WHO-Empfehlung:
  LNG-IUS = WHO-Klassifikation 1 (uneingeschränkte Anwendung laut WHO 2015)
- LNG-IUS bei Anwendung von Antidepressiva:
  keine Interaktionen (Vorteil gegenüber KOK laut Römer und Göretzlehner 2012)
- Risiko für Depressionen bei disponierten Patienten auch mit LNG-IUS wie bei allen anderen Kontrazeptions-methoden gegeben:
  Aufklärung vor Insertion empfehlenswert (Römer und Bühling 2014)

Depression risk in users of different doses of levonorgestrel intrauterine systems: a nationwide prospective cohort study

Charlotte Wessel Skovlund,[a,*] Amalie Lykkemark Møller,[a,b] Christian Torp-Pedersen,[b,c] Lina Steinrud Mørch,[a,d] and Amani Meaidi[a,d]

[a]Cancer and Medicine, The Danish Cancer Institute, Copenhagen, Denmark
[b]Department of Public Health, University of Copenhagen, Denmark
[c]Department of Cardiology, North Zealand Hospital, Hillerød, Denmark

The Lancet Regional Health - Europe
2024;38: 100813

Published Online 5 January 2024
https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2023.100813

Summary

Background Use of the high-dose levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) has been associated with increased risk of incident depression. Evidence is lacking on the influence of use of two recently marketed low-dose LNG-IUS on risk of depression. This study aims to examine associations between use of different doses of LNG-IUS and risk of depression.

Methods We conducted a nationwide prospective cohort study involving all first-time users of an LNG-IUS among all Danish nulliparous women aged 15–34 years with no medical history of depression, major psychiatric diseases, endometriosis, heavy menstrual bleeding, polyp, myoma, dysmenorrhoea, iron supplement use, abortion, and infertility treatment.

Findings A total of 46,565 first-time users of LNG-IUS were followed for 80,516 person-years with 1,531 incident initiations of antidepressant use observed during follow-up. Use of the high-dose LNG-IUS containing 52 mg levonorgestrel was initiated by 9,902 (21%) women, while 20,665 (44%), and 15,998 (34%) initiated use of the low-dose LNG-IUS containing 19·5 mg and 13·5 mg levonorgestrel, respectively.
The age-, calendar-time-, and education-standardised incidence rates of first-time depression per 1,000 person-years at full LNG-IUS duration were 30.8 (95% CI 23·6–39·5) for the 52 mg LNG-IUS, 19·8 (95% CI 16·1; 24·0) for the 19·5 mg LNG-IUS, and 17·7 (95% CI 14·4–21·5) for the 13·5 mg LNG-IUS-. Compared to the high-dose 52 mg LNG-IUS, the adjusted number of avoided depressions per 1,000 person-years were 11·0 (95% CI 7·1–14·9) for the 19·5 mg LNG-IUS and 13·1 (95% CI 9·6–16·6) for the 13·5 mg LNG-IUS. The corresponding adjusted rate ratios were 0·77 (95% CI 0·68; 0·88) and 0·85 (95% CI 0·75–0·96). The reduced risk of depression with low-dose LNG-IUS compared to high-dose LNG-IUS was observable throughout duration of use.

Interpretation Use of low-dose LNG-IUS containing 19·5 mg and 13·5 mg levonorgestrel, respectively, were associated with a reduced risk of incident depression compared to use of the high-dose 52 mg LNG-IUS. The study suggests that low-dose LNG-IUS should be preferred over the high-dose LNG-IUS for contraceptive purpose.

Skovlund CW et al. Lancet Reg Health Eur. 2024 Jan 5;38:100813.

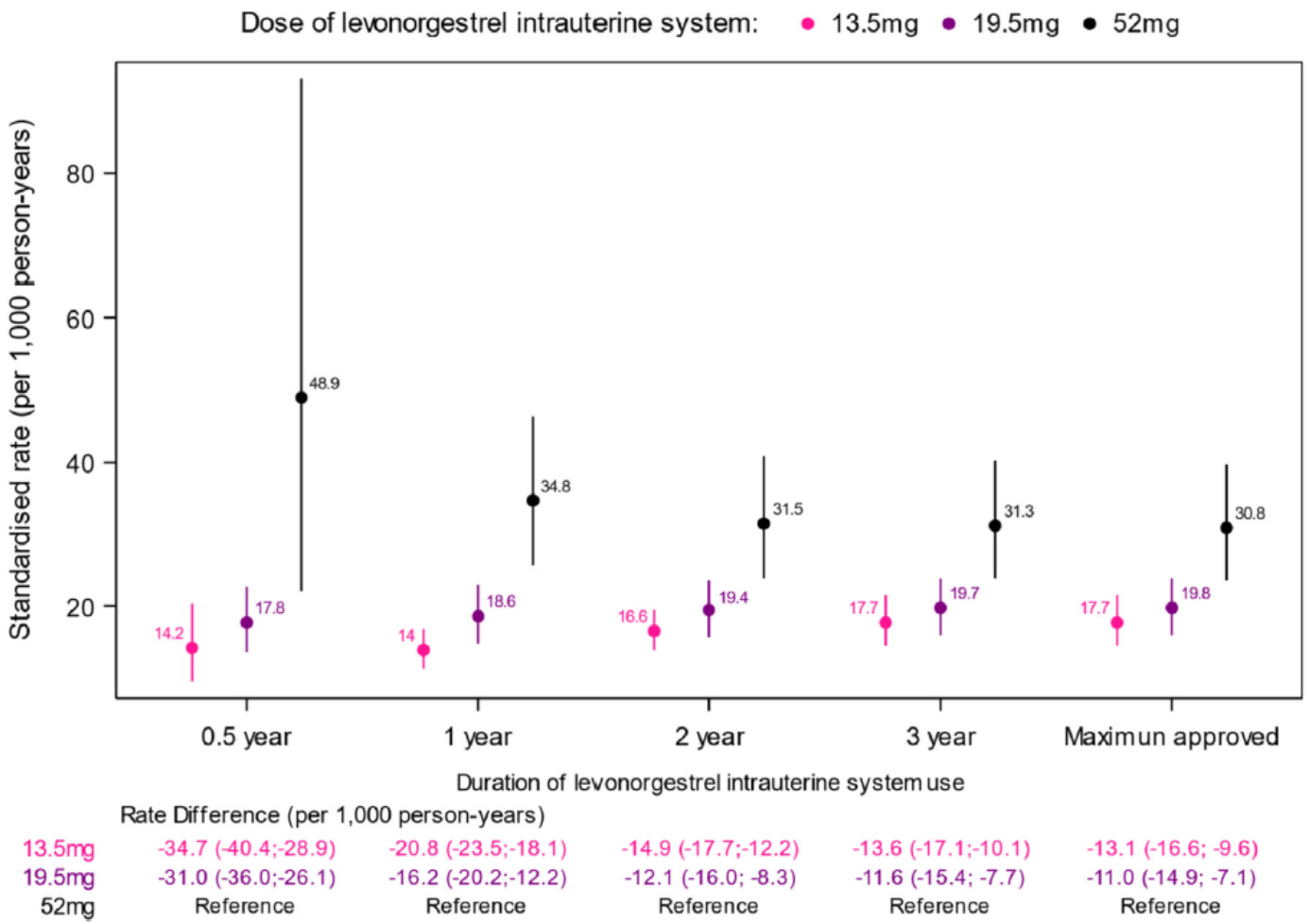
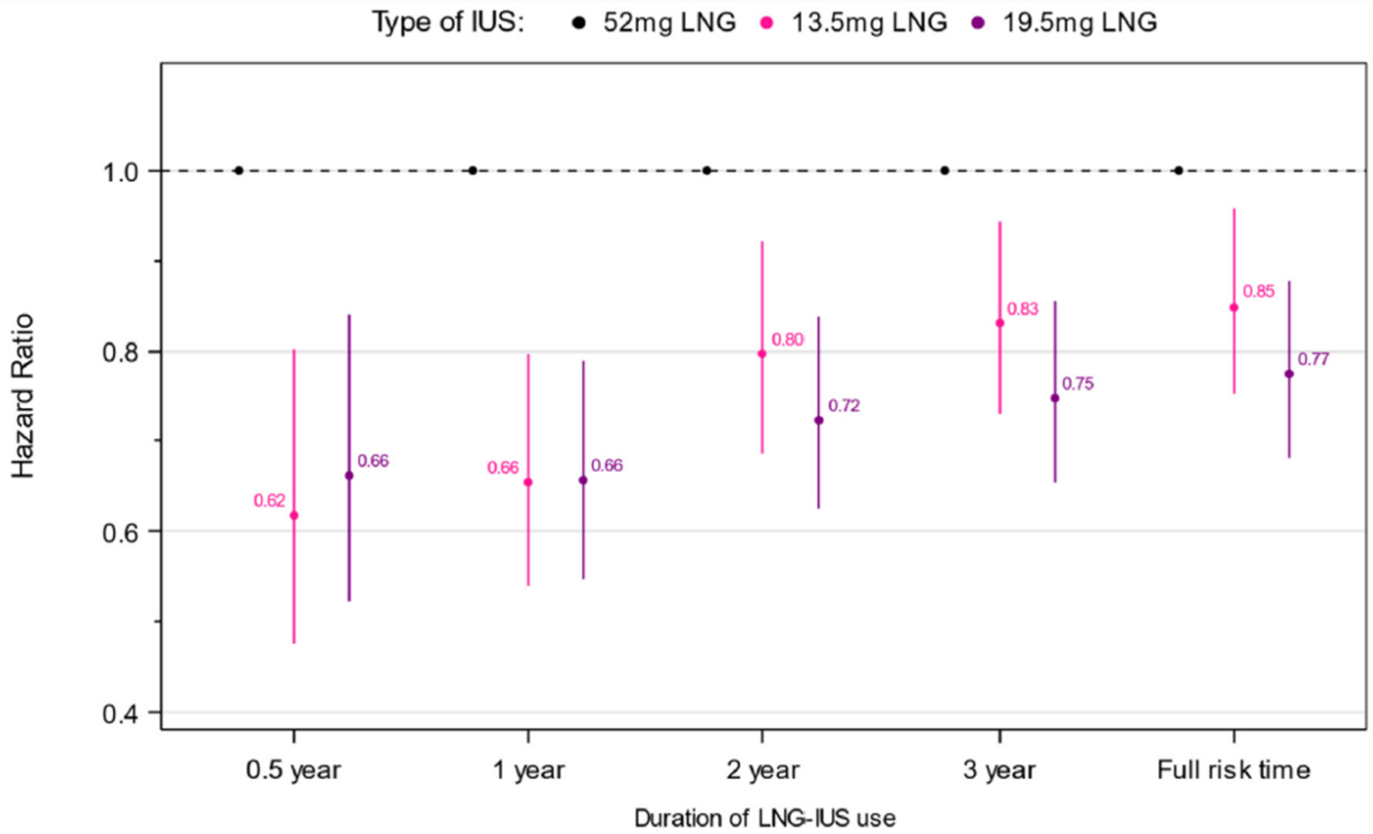


Fig. 1: Standardised* rates and rate differences of a first antidepressant use according to different doses and durations of LNG-IUS use.
*Standardised according to the distribution of age (1-year intervals), calendar time (1-year intervals), and educational status (elementary school, secondary school, skilled worker, theoretical education) in the entire cohort.

Skovlund CW et al. Lancet Reg Health Eur. 2024 Jan 5;38:100813.



	Hazard Ratio (95%CI):				
52mg LNG	Reference	Reference	Reference	Reference	Reference
13.5mg LNG	0.62 (0.48-0.80)	0.66 (0.54-0.80)	0.80 (0.69-0.92)	0.83 (0.73-0.94)	0.85 (0.75-0.96)
19.5mg LNG	0.66 (0.52-0.84)	0.66 (0.55-0.79)	0.72 (0.63-0.84)	0.75 (0.66-0.86)	0.77 (0.68-0.88)

Fig. 2: Adjusted* incidence rate ratios of first antidepressant use according to different doses and durations of LNG-IUS use. *Adjusted for: age (1-year intervals), calendar time (1-year intervals), and educational status (elementary school, Secondary school, skilled worker, Theoretical education).

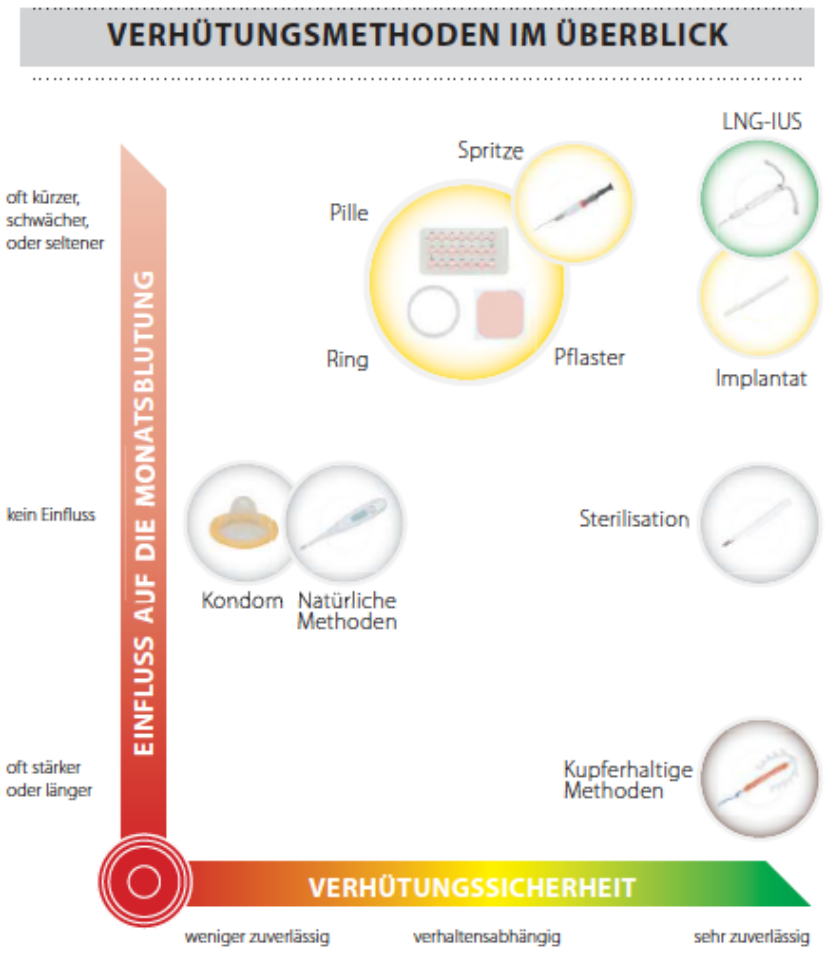
Skovlund CW et al. Lancet Reg Health Eur. 2024 Jan 5;38:100813.

Was bedeutet das für unsere tägliche Praxis?

"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß CC BY-SA-NC

- Informationsmaterialien mitgeben
- Bedürfnisse der Patientin eruieren
- Aktives Zuhören
- Individuelle Verhütungsberatung unter Berücksichtigung aller Verhütungsalternativen
- kostenunabhängig
- …und vor allem regelmäßige Re-Evaluation, da sich Lebenssituation ändern kann

Tipps und Tricks



- ✓ Bei jährlicher Vorsorge ansprechen!
  - ✓ Änderung in Partnerschaft?
  - ✓ Zufriedenheit mit aktueller Verhütung?
  - ✓ Änderung in Lebensplanung?
- ✓ Ungeplante Schwangerschaft ansprechen
- ✓ Verantwortungsgefühl für eigenen Körper stärken
- ✓ geeignetes Anschauungsmaterial mitgeben – Einkreisen der aktuellen Verhütungsmethode

LEGENDE

- wirkstofffreie Verhütung
- Verhütung durch freigesetzte Kupfer-Ionen in der Gebärmutter
- Verhütung durch systemische Hormonwirkung, oft mit Ovulationshemmung
- Verhütung hauptsächlich durch freigesetztes Hormon in der Gebärmutter (Natürlicher hormoneller Zyklus bleibt in der Regel erhalten.)

THERAPIE CARD

Levonorgestrel-haltige Intrauterin-Systeme (LNG-IUS)

Bedürfnisorientiert im zeitoptimierten Praxisalltag beraten

Mit den folgenden 3 Haupt- bzw. 6 Verhütungsfragen können Sie sehr gezielt und zeitoptimiert auf die Erwartungen und Bedürfnisse der Frauen zu ihrer gewünschten Verhütung eingehen.

1. Zum Stichwort „Verhütungssicherheit":
Sollten Sie jetzt schwanger werden, könnten Sie mit der Situation umgehen oder wäre es eine Herausforderung für Sie?

2. Zum Stichwort „Monatsblutung":
Sollte Ihre Verhütungsmethode die Monatsblutung
- regelmäßig / planbar oder
- schwächer / kürzer / seltener machen,
- nicht mehr auftreten lassen oder
- überhaupt nicht verändern?

3. Zum Stichwort „Hormone bzw. Wirkstoff": Kommt für Sie eine hormonhaltige Verhütungsmethode in Frage?
- Ja, finde ich okay.
- Nein, auf keinen Fall.
- Sind Sie unentschlossen?

Sollte die Patientin noch gezielt nach gänzlich hormonfreien Alternativen fragen, sollte sie darauf hingewiesen werden, dass dies nur mit einer Einbuße bei der Verhütungssicherheit bzw. mit einer möglichen Verstärkung ihrer Monatsblutungen zu erzielen wäre.
Drei zusätzliche Fragen helfen darüber hinaus die am besten passende Verhütungsmethode für den aktuellen Lebensabschnitt der Frauen zu finden:

4. Zum Stichwort „Familienplanung" bzw. „Kinderwunsch":
Möchten Sie
- in den nächsten 12 Monaten,
- in ein paar Jahren oder
- überhaupt nicht schwanger werden?

5. Zum Stichwort „Lebensstil":
Würden Sie sich
- als gut organisiert beschreiben (Sie vergessen nur sehr selten etwas) oder eher
- als spontan (Routine ist nichts für Sie)?

6. Zum Stichwort „Religion":
Gibt es für Sie aufgrund Ihres Glaubens bestimmte Erfordernisse / Wünsche an Ihre Verhütung bzw. an Ihr Blutungsmuster?

▸ **Abb. 1** Überblick der verschiedenen Verhütungsmethoden in puncto der 3 wichtigsten Bedürfnisse an die zu wählende Kontrazeption: Verhütungssicherheit vs. Einfluss auf die Monatsblutung sowie Wirkstofffreisetzung bzw. Einfluss auf den natürlichen hormonellen Zyklus.

Thieme

Bedürfnisorientiert im zeitoptimierten Praxisalltag beraten

Mit den folgenden 3 Haupt- bzw. 6 Verhütungsfragen können Sie sehr gezielt und zeitoptimiert auf die Erwartungen und Bedürfnisse der Frauen zu ihrer gewünschten Verhütung eingehen.

1. Zum Stichwort „Verhütungssicherheit“:
Sollten Sie jetzt schwanger werden, könnten Sie mit der Situation umgehen oder wäre es eine Herausforderung für Sie?

2. Zum Stichwort „Monatsblutung“:
Sollte Ihre Verhütungsmethode die Monatsblutung

- regelmäßig / planbar oder
- schwächer / kürzer / seltener machen,
- nicht mehr auftreten lassen oder
- überhaupt nicht verändern?

3. Zum Stichwort „Hormone bzw. Wirkstoff“: Kommt für Sie eine hormonhaltige Verhütungsmethode in Frage?

- Ja, finde ich okay.
- Nein, auf keinen Fall.
- Sind Sie unentschlossen?

Sollte die Patientin noch gezielt nach gänzlich hormonfreien Alternativen fragen, sollte sie darauf hingewiesen werden, dass dies nur mit einer Einbuße bei der Verhütungssicherheit bzw. mit einer möglichen Verstärkung ihrer Monatsblutungen zu erzielen wäre.
Drei zusätzliche Fragen helfen darüber hinaus die am besten passende Verhütungsmethode für den aktuellen Lebensabschnitt der Frauen zu finden:

4. Zum Stichwort „Familienplanung“ bzw. „Kinderwunsch“:
Möchten Sie

- in den nächsten 12 Monaten,
- in ein paar Jahren oder
- überhaupt nicht schwanger werden?

5. Zum Stichwort „Lebensstil“:
Würden Sie sich

- als gut organisiert beschreiben (Sie vergessen nur sehr selten etwas) oder eher
- als spontan (Routine ist nichts für Sie)?

6. Zum Stichwort „Religion“:
Gibt es für Sie aufgrund Ihres Glaubens bestimmte Erfordernisse / Wünsche an Ihre Verhütung bzw. an Ihr Blutungsmuster?

▸ **Abb. 1** Überblick der verschiedenen Verhütungsmethoden in puncto der 3 wichtigsten Bedürfnisse an die zu wählende Kontrazeption: Verhütungssicherheit vs. Einfluss auf die Monatsblutung sowie Wirkstofffreisetzung bzw. Einfluss auf den natürlichen hormonellen Zyklus.

Thieme

Mögliche Erwartungshaltung der Patientin zur Verhütungsberatung

- ✓ Bestätigung eigenen Vorstellung/ Verhütungsmethode
- ✓ Beratung bzgl. der für SIE geeigneten Verhütungsmethode
- ✓ Nutzung geeigneten Anschauungsmaterials
- ✓ Pat. wünscht meist keinen langen Vortrag! Wünscht präzise, auf sie zugeschnittene Informationen!
- ✓ Cave: Pat. ist multimedial vorgebildet! – durch Internet, Foren, Freundinnen, soziale Netzwerke, InfluencerInnen
- ✓ Rolle der ÄrztInnen gewandelt: beratend, begleitende Funktion

Risikofaktor: Zeit

- ✓ Nutzung von Infomaterialien
- ✓ MFA-Schulung und Ausbildung (z.B. LARC-Assistentin) zur PatientInnen-Vorabinformation
- ✓ Folgetermin, ggf. Videosprechstunde
- ✓ Praxis-TV
- ✓ valide Internetquellen
- ✓ Rückfragen per Mail

Bedenken Sie, alle Informationen, die die Patientin nicht in der Praxis erhält, holt sich sich woanders!

Lassen sie sich nicht aus Zeitmangel die Kompetenz in der Verhütungsberatung nehmen!

…

Sonst übernehmen es Influencer, Internet, Peer group, die nicht unseren Überblick und unsere Kenntnis der individuellen Situation unserer Patientin haben.

Tipps und Tricks

- ✓ Schulen sie eine interessierte MFA zur Vorarbeit
- ✓ Nutzung geeigneten Anschauungsmaterials (Blister, IUDs…)
- ✓ Lassen sie Wünsche und Vorstellungen im Vorfeld erfragen
- ✓ Niedrigere Barriere im MFA-Gespräch
- ✓ Achten sie auf eine stets aktuelle Anamnese der Patientin!
- ✓ Nutzen sie “ihre“ Patientinnenzeit zur gezielten, individuellen Beratung!

Grundsatz 1

Pat. dort abholen, wo sie sich gerade befindet!

- ✓ Altersgerecht
- ✓ Verständlich
- ✓ Wertungsneutral
- ✓ transparent

Grundsatz 2

Rollenverständnis: Partner der Patientin sein!

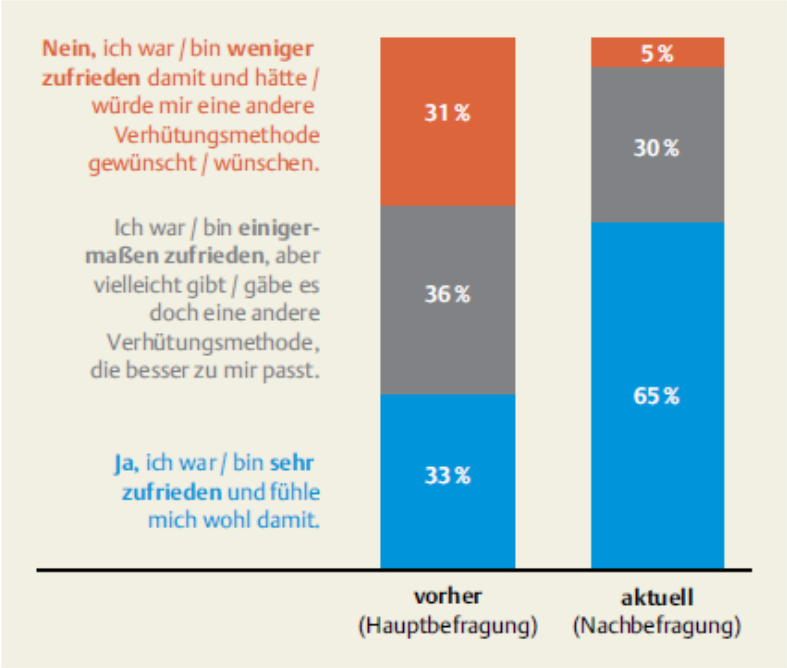
- ✓ Vertrauensvoll
- ✓ Rücksichtsvoll
- ✓ Ehrlich

- ✓ Auch eine andere Meinung kann, wenn sie wertschätzend vermittelt wird, authentisch sein!

Vorteile einer individuellen Verhütungsberatung:

- ✓ Pat. fühlt sich bei ihnen ernst genommen (mit ihren Wünschen, Vorstellungen, Sorgen)
- ✓ Sie wird sie in ihrer Kompetenz als verlässlichen Partner erkennen
- ✓ Sie wird bei Änderung der Lebenssituation auf sie zukommen und erneut ihren Rat suchen
- ✓ Sie wird sie weiterempfehlen
- ✓ Sie wird ihre Meinung auch in anderen Gesundheitsfragen schätzen

Lohnt sich das ?



▶ **Abb. 1** Eine bedürfnisorientierte Beratung kann die Zufriedenheit der Frauen mit ihrer Verhütungsmethode langfristig steigern, unabhängig davon, ob die Frau ihre Methode wechselt oder nicht, sondern in dem sie genau die Methode anwendet, welche momentan ihre Bedürfnisse am besten abdeckt [3].

Merke

Eine aktiv auf die Bedürfnisse (Verhütungssicherheit, Blutungsmuster, Erhalt des natürlichen hormonellen Zyklus, Familienplanung, Zuverlässigkeit der Patientin) ausgerichtete Verhütungsberatung wirkt sich positiv auf die Zufriedenheit der Patientinnen mit der gewählten Verhütungsmethode aus.

Ziele:

1. Ausbau der Kernkompetenz Kontrazeptionsberatung
   Alleinstellungsmerkmal Beratung und Durchführung
2. Lotse durch den Informationsdschungel
   Niemand kennt die Patientin und ihre Gewohnheiten so wie sie!
   (Anamnese, Nikotin, BMI)
3. Erhöhung der Anwendungscompliance durch individuelle Beratung
4. Faktenbasierte Beratung und Entkräftung von Vorbehalten unter Nutzung von evidenzbasierten Daten (z.B. BzGA, Studiendaten)

LNG auch für junge Frauen?

Merke

Das LNG-IUS bietet eine sehr hohe Verhütungssicherheit. Dabei wird die geringstmögliche Hormondosierung in das Uteruscavum freigesetzt, sodass

- der natürliche Zyklus i. d. R. erhalten bleibt,
- die Ovulation i. d. R unbeeinflusst stattfindet,
- die Viskosität des Zervixschleims erhöht und
- der Aufbau des Endometriums reduziert wird.
- Der menstruelle Blutverlust kann effektiv und u. U. sogar therapeutisch verringert werden [22–24].

Entspricht dem Anspruch an eine „minimal-beeinflussende“, überwiegend lokale und sichere Verhütung!

LNG auch für junge Frauen?

	LNG-IUS 52 mg (8 a)	LNG-IUS 13,5 mg	LNG-IUS 19,5 mg
Jahr der Zulassung	1996 bzw. 1998	2013	2017
maximale Nutzungsdauer	8 Jahre Kontrazeption*, 5 Jahre Hypermenorrhoe	3 Jahre	5 Jahre
Breite × Höhe des T-Rahmens	32 mm × 32 mm	28 mm × 30 mm	28 mm × 30 mm
Durchmesser des Insertionsröhrchen	4,4 mm	3,8 mm	3,8 mm
Insertionsmodus	Einhandinserter	Einhandinserter	Einhandinserter
Silberring (zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschall)	nein	ja	ja
Fadenfarbe	braun	braun	blau
Levonorgestrel-Gesamtmenge	52 mg	13,5 mg	19,5 mg
initiale LNG-Freisetzung pro Tag (24 Tage nach Einlage)	21 µg	14 µg	17,5 µg
durchschnittliche Wirkstoffabgabe pro Tag	13 µg über 8 Jahre	6 µg über 3 Jahre	9 µg über 5 Jahre
Wirkstoffabgabe pro Tag am Ende der indizierten Anwendungsdauer	7 µg nach 8 Jahren	5 µg nach 3 Jahren	7,4 µg nach 5 Jahren
Pearl-Index 1. Jahr / 3. bzw. 5. oder 8. Jahr	0,21 / 0,00	0,41 / 0,33	0,16 / 0,29
Zystenhäufigkeit (% Anwenderinnen) [11]	22 %	5,9 %	8,6 %
Amenorrhoe-Raten am Ende der indizierten Anwendungsdauer	34 % nach 8 Jahren	12 % nach 3 Jahren	23 % nach 5 Jahren

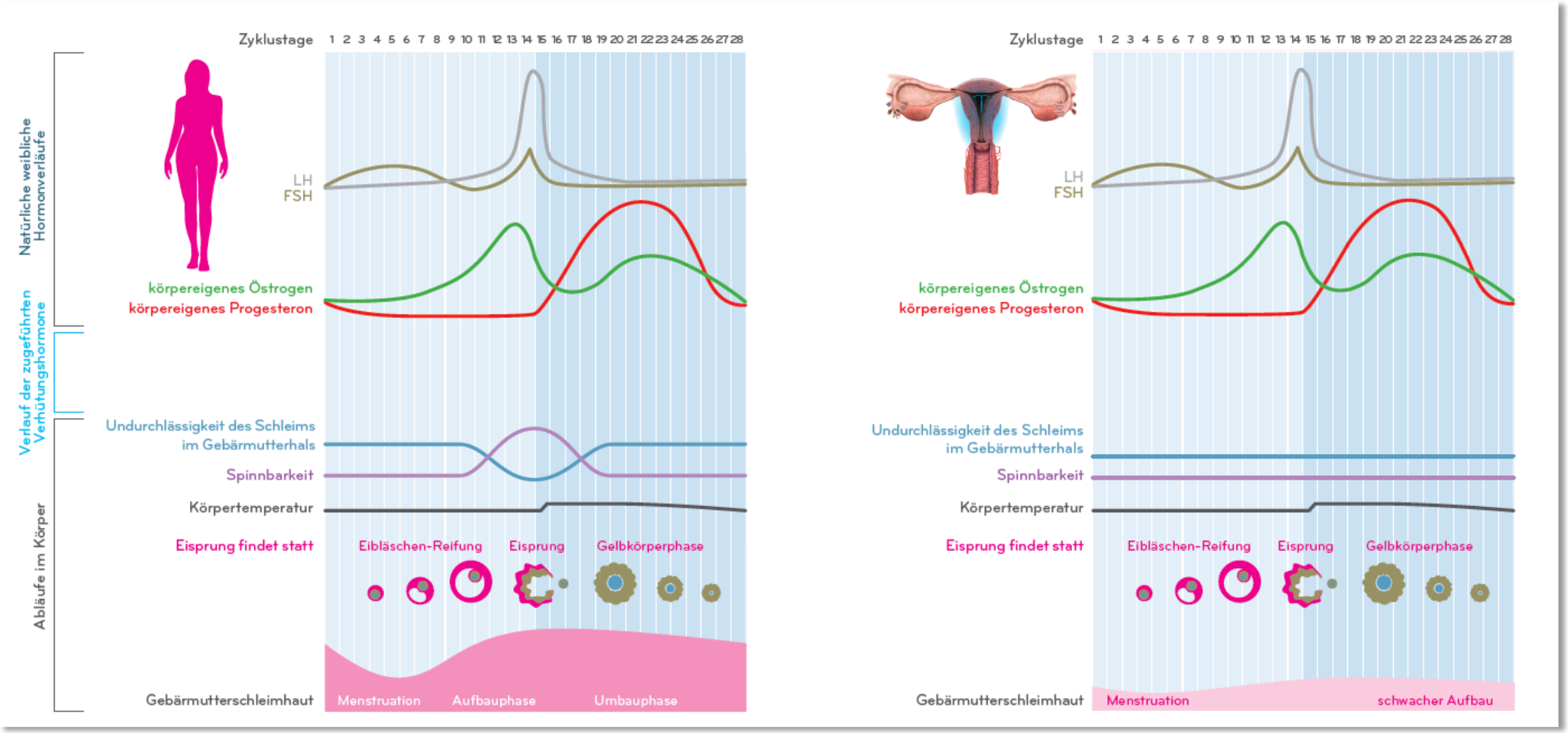
* Nachzulassung für 8 Jahre bei Kontrazeption gilt auch für schon liegende IUS

Eigene Praxiserfahrungen

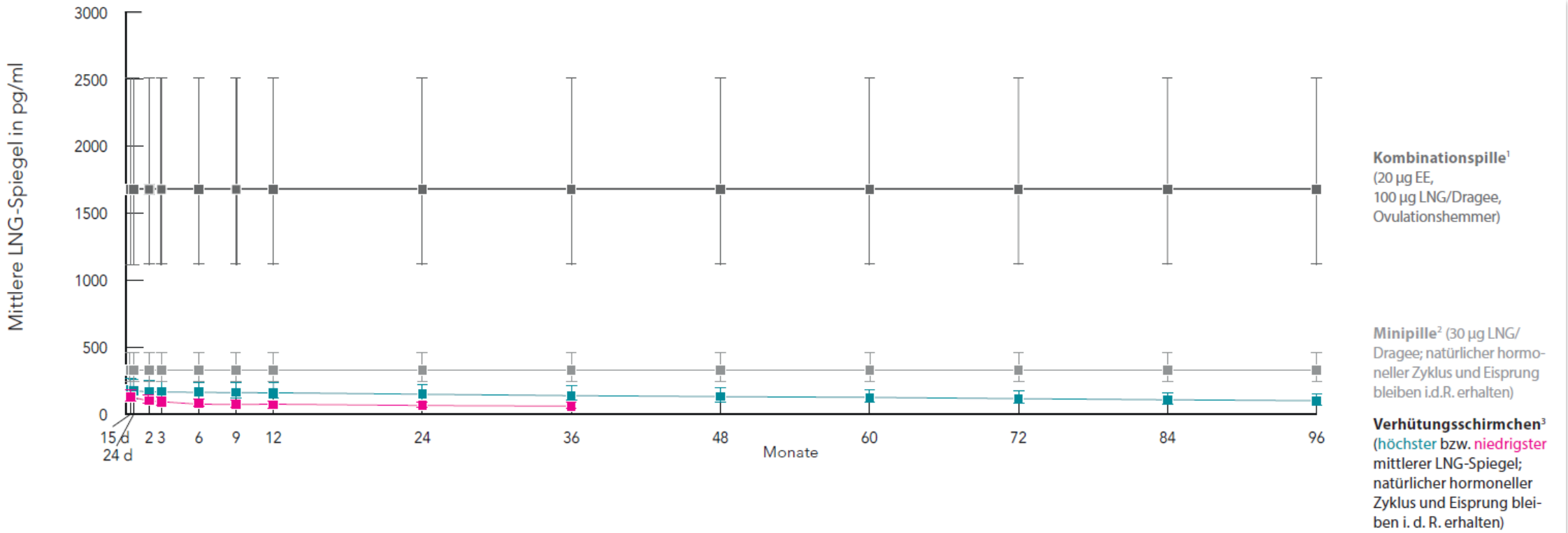
LNG-IUD ist auch für ganz junge Patientinnen eine sehr gute Alternative!

- Für Frauen mit längerfristigem Verhütungsbedarf
- Für die junge Frau in der Oberstufe oder in der Berufsausbildung
- Für junge Frauen im Studium
- Im Zeitraum nach einer Geburt, vor Realisierung eines ev. weiteren Kinderwunsches
- Bei Adipositas, nach bariatrischer OP
- Bei Hypermenorrhoe
- Mütter, die sehr zufrieden sind, wollen es auch für ihre Töchter

Natürliche weibliche Zyklus vs. Wirkweise eines LNG-IUS



Hormonelle Verhütungsmethoden im Vergleich: Konzentration der mittleren LNG-Spiegel im Blut



Gestagenspiegel – LNG-IUS vs. Minipille und Kombinationspille modifiziert nach Reinecke et al. (2018:) J Clin Pharmacol, 58(12):1639-1654; und Jensen et al. (2023) Contraception,120:109954 geom. Mittel ±SD

[1] Kombinationspille mit 20 µg Ethinylestradiol (EE) und 100 µg Levonorgestrel (LNG)/Dragee (mittlere LNG-Konzentration im steady-state nach 21 Tagen) [2] Minipille: Gestagen-Monopräparat mit 30 µg Levonorgestrel (LNG)/Dragee (mittlere LNG-Konzentration im steady-state nach 21 Tagen) [3] Verhütungsschirmchen: Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterinsystem, auch Hormonspirale genannt

	LNG-IUS 52 mg (8 a)	LNG-IUS 13,5 mg	LNG-IUS 19,5 mg
Jahr der Zulassung	1996 bzw. 1998	2013	2017
maximale Nutzungsdauer	8 Jahre Kontrazeption*, 5 Jahre Hypermenorrhoe	3 Jahre	5 Jahre
Breite × Höhe des T-Rahmens	32 mm × 32 mm	28 mm × 30 mm	28 mm × 30 mm
Durchmesser des Insertionsröhrchen	4,4 mm	3,8 mm	3,8 mm
Insertionsmodus	Einhandinserter	Einhandinserter	Einhandinserter
Silberring (zur besseren Sichtbarkeit im Ultraschall)	nein	ja	ja
Fadenfarbe	braun	braun	blau
Levonorgestrel-Gesamtmenge	52 mg	13,5 mg	19,5 mg
initiale LNG-Freisetzung pro Tag (24 Tage nach Einlage)	21 µg	14 µg	17,5 µg
durchschnittliche Wirkstoffabgabe pro Tag	13 µg über 8 Jahre	6 µg über 3 Jahre	9 µg über 5 Jahre
Wirkstoffabgabe pro Tag am Ende der indizierten Anwendungsdauer	7 µg nach 8 Jahren	5 µg nach 3 Jahren	7,4 µg nach 5 Jahren
Pearl-Index 1. Jahr / 3. bzw. 5. oder 8. Jahr	0,21 / 0,00	0,41 / 0,33	0,16 / 0,29
Zystenhäufigkeit (% Anwenderinnen) [11]	22 %	5,9 %	8,6 %
Amenorrhoe-Raten am Ende der indizierten Anwendungsdauer	34 % nach 8 Jahren	12 % nach 3 Jahren	23 % nach 5 Jahren

* Nachzulassung für 8 Jahre bei Kontrazeption gilt auch für schon liegende IUS

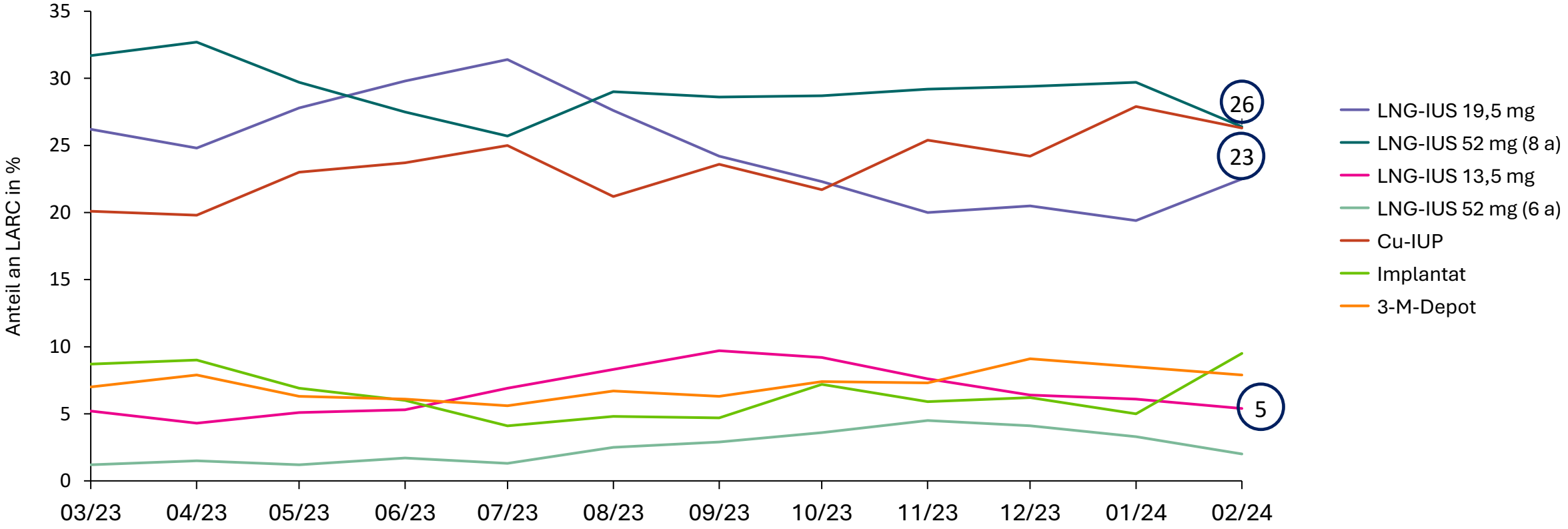
Römer T et al. Thieme Drug Report, Konsensusreport LNG-IUS, Januar 2024; 1-36

Kontrazeptiva: Einstellung auf LARC

STAND FEBRUAR 2024

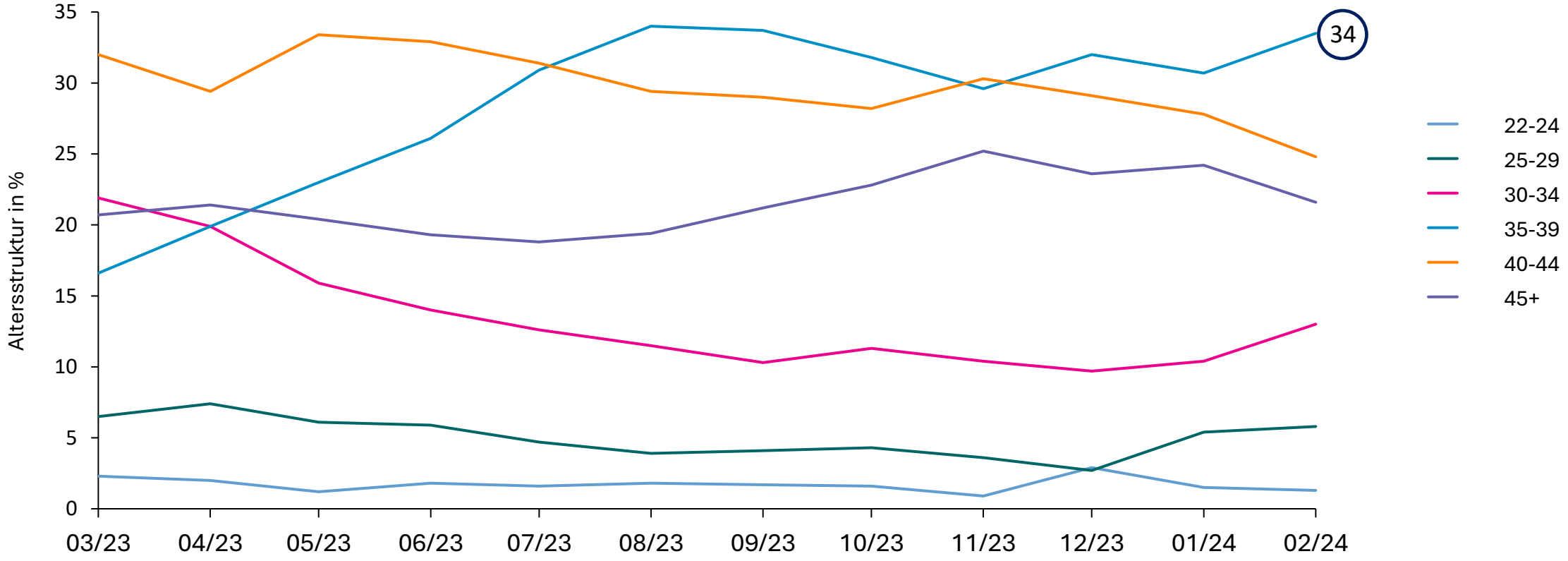
Entwicklung der Einstellungen auf ausgewählte Präparate
Anteil Einstellungen auf LARC in %

Bei den Langzeitkontrazeptiva entfällt im Februar etwas mehr als ein Viertel der Einstellungen auf LNG-IUS 52 mg (26 Prozent) und nicht ganz ein Viertel auf LNG-IUS 19,5 mg (23 Prozent) sowie 5 Prozent auf LNG-IUS 13,5 mg.



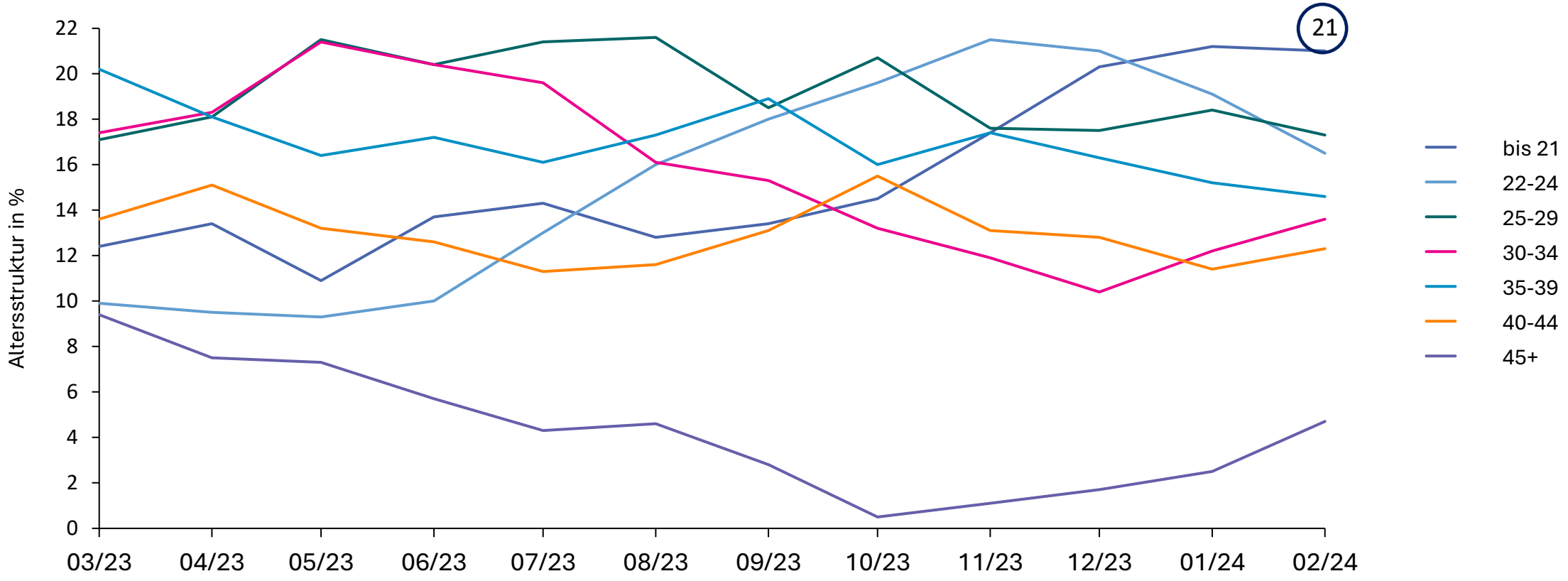
Entwicklung Altersstruktur Verwenderinnen LNG-IUS 52 mg

Ein Drittel der Einstellungen auf LNG-IUS 52 mg (34 Prozent) geht an Verwenderinnen zwischen 35 bis 39 Jahren.



Entwicklung Altersstruktur Verwenderinnen LNG-IUS 19,5 mg

Jede fünfte Einstellung auf LNG-IUS 19,5 mg (21 Prozent) geht an Verwenderinnen bis 21 Jahren.



Besonderheiten der jungen Patientin

Holen sie die Mütter/Väter mit ins Boot!

- ✓ Sicherheit!
- ✓ Möglichst wenige Nebenwirkungen
- ✓ Weniger Beschwerden
- ✓ Was “Tochter nicht vergessen kann”

Adoleszentinnen/ Nulliparae

LNG-IUS bei Nulliparae und Adoleszentinnen

- LNG-IUS 19,5 mg laut Fachinformation ohne jegliche Einschränkung **zur Kontrazeption auch bei nulliparen** Frauen zugelassen
- … besitzt die **geringste Hormondosierung** für eine **maximale Anwendungsdauer von 5 Jahren** und
- … weist ein **vergleichbares Blutungsprofil wie** LNG-IUS 52 mg auf.

→ Im direkten Vergleich keine signifikant andere Amenorrhoe-Rate

- **Einziger signifikanter Unterschied im Nebenwirkungsprofil** der beiden geringst dosierten LNG-IUS im Vergleich zur höher dosierten LNG-IUS 52 mg bestand in der **Zystenhäufigkeit**.

→ bei den beiden geringst dosierten LNG-IUS im Rahmen der Normalbevölkerung

LNG-IUS 19,5 mg eignet sich somit für alle fertilen Frauen, die sehr sicher mit einem vorteilhaften Blutungsmuster verhüten möchten und dabei ihren natürlichen hormonellen Zyklus erhalten wollen.

LNG-IUS bei Nulliparae und Adoleszentinnen

- Bei jungen Frauen mit **LNG-IUS keine erhöhte Rate an PID oder EUG**
- Nach Entfernen des LNG-IUS rasche **Rückkehr der altersentsprechenden Fertilität**.

→ **Adoleszentinnen-Studie** mit LNG-IUS 13,5 mg :

- Alter **von 12–17 Jahren**
- **mittlere Uteruslänge 67 mm**
- **97,7 % nullipare** Teilnehmerinnen

→ 37 % der jungen Frauen wendeten zum Schutz vor STD zusätzlich ein Kondom an.

→ Ergebnisse:

- **keine einzige Schwangerschaft**
- dementsprechend auch **keine EUG**
- **keine PID**
- **keine Perforation**
- 10 **Expulsionen (3,3 %)**

→ entspricht Expulsionshäufigkeit im adulten Klientel

- Für Gynäkolog*innen **94,4 % der Insertionen** bei Adoleszentinnen „**einfach**“
  → 4,6 % „etwas schwierig“ und
  → nur 1 % „sehr schwierig“
- **99,5 % erfolgreiche Insertionen**
  → Die meisten Insertionen (94,5 %) wurden ohne Zervixdilatation durchgeführt.
  → Eine schmerzstillende Begleitmedikation wurde aus prophylaktischen Erwägungen bei nur 32,2 % der Patientinnen.

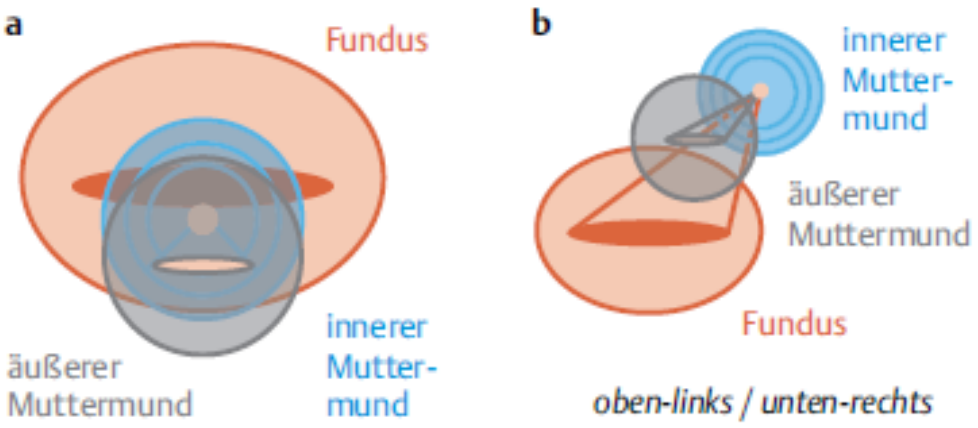
Tipps zur Einlage

1. Während der Regelblutung
2. Unter verbaler Analgesie
3. Minimal invasiv
4. US-gestützte Applikation möglich
5. Erfolgter GV nicht zwingend erforderlich, aber einfacher
6. Pat., die vaginal untersuchbar ist, bzw. Tampons zur Monatshygiene anwendet
7. Ausreichend Zeit einplanen
8. Nicht nüchtern, ausreichend Flüssigkeitsaufnahme
9. Teilgefüllte Harnblase
10. Festes Management nach Einlage (Nachbeobachtung)

Einlagetipps und Tricks

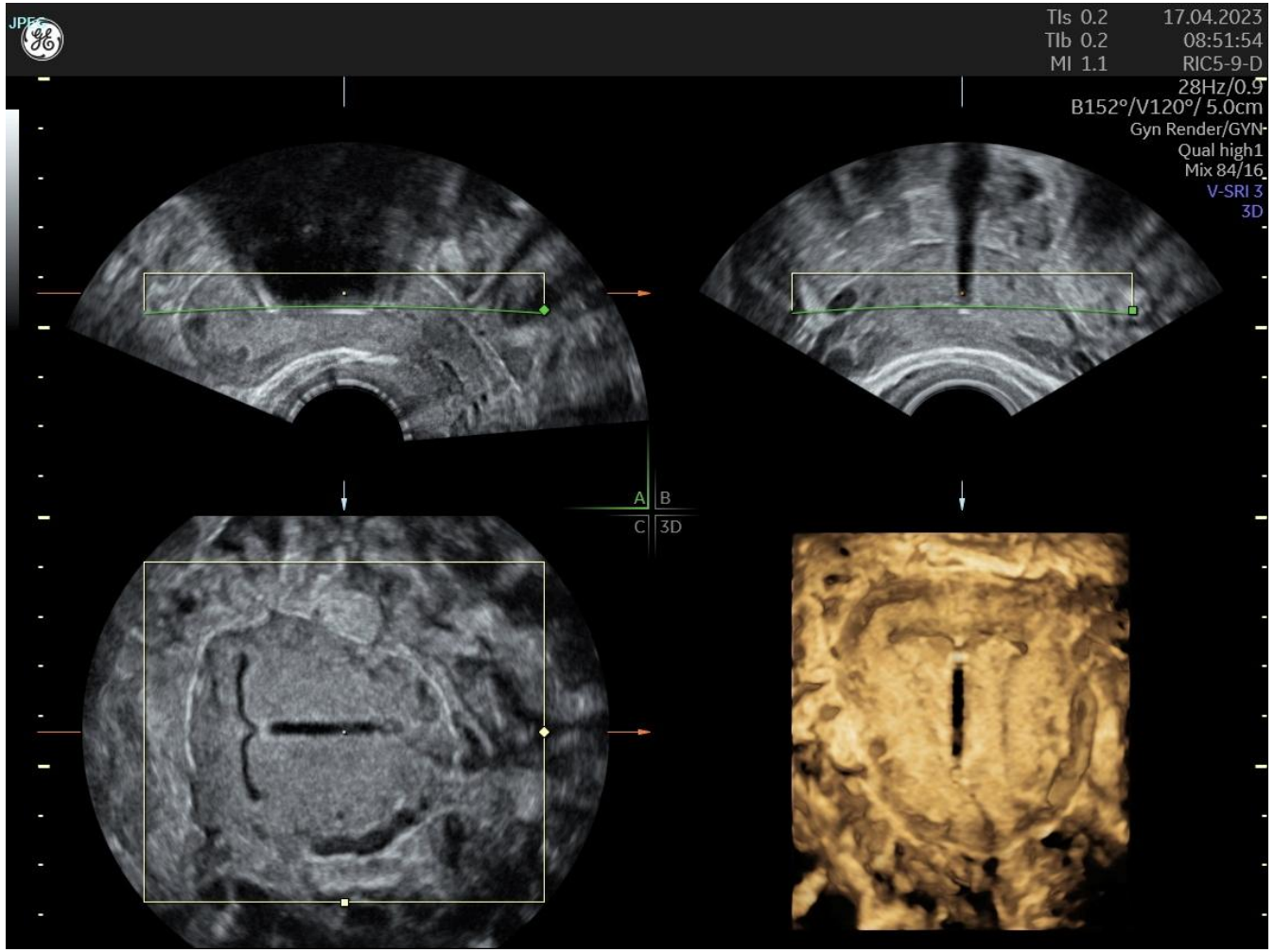
Merke

Obwohl die Studienlage noch begrenzt ist, könnte die ultraschallgestützte Einlage speziell für weniger geübte Kolleg*innen und / oder schwierige Einlagen eine gute Alternative darstellen.

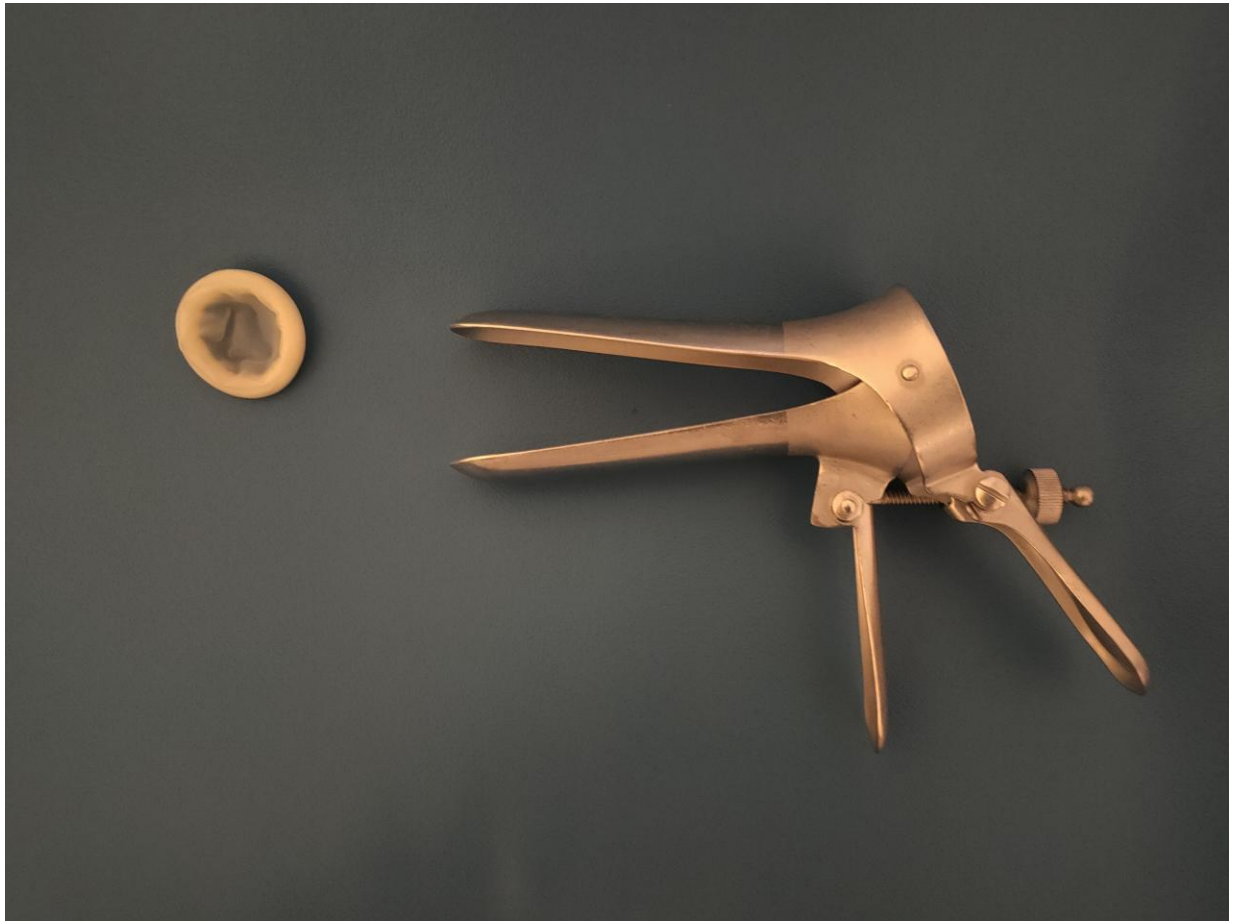


▶ **Abb. 7** Schematische vaginale Projektion der 3 für die Insertion wesentlichen anatomischen Strukturen: äußerer Muttermund (grau) und innerer Muttermund (blau) sowie Fundus (orange):
a Vaginale Projektion des Insertionsweges mit „einfacher" Anatomie, wobei die Herausforderung für eine schmerzarme Einlage darin besteht, sowohl die Wände des Zervikalkanals als auch des Cavum uteri nicht frontal zu berühren.
b Beispiel für eine ohne Ultraschallkontrolle „schwierige" Insertionspassage, wobei der Weg erst nach oben-links und dann nach unten-rechts zu erfolgen hat. Quelle: Prof. Bajka, Volketswil

Tipps und Tricks aus der Praxis



Tipps und Tricks aus der Praxis



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß CC BY-SA

„Take home message“

- LNG-IUDs als LARCs sind auch bei jungen Patientinnen eine gute Verhütungsalternative
- Sie kommen dem Bedürfnis nach sicherer, hormonarmer Verhütung nach
- Die gut aufgeklärte Patientin kann eventuelle Nebeneffekte gut tolerieren

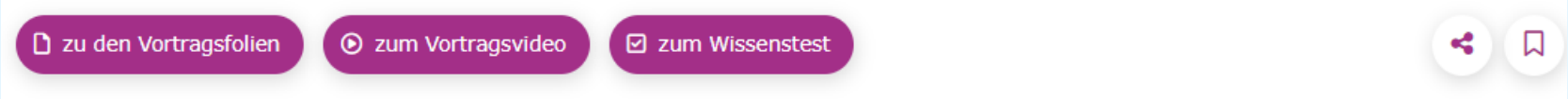
Bleiben sie verlässlicher, kompetenter Partner der „Frau von heute und morgen!“

LeitMed Campus

Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

© LeitMed Campus

So schließen Sie die CME erfolgreich ab:



- Bearbeiten Sie das gesamte Fortbildungsmaterial
- Absolvieren Sie den Wissenstest mit mindestens 70 % richtigen Antworten
- Geben Sie uns ein kurzes Feedback über den Feedbacklink
- Ihre Teilnahmebestätigung wird unter “Meine CME” für den Download hinterlegt.