

Partnerschaft Innovation

Medizinische Exzellenz

aescuLabor Hamburg 



Thromboserisiko der kombinierten oralen Kontrazeption (COC)

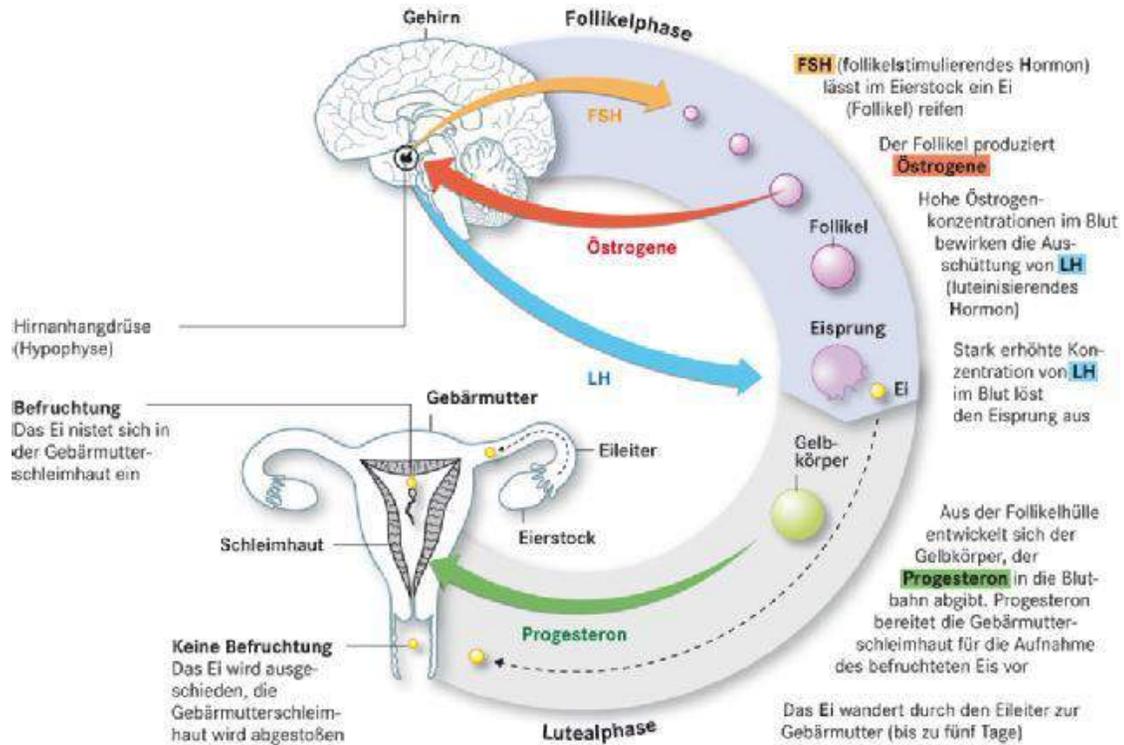
Kai Gutensohn

Kontrazeptive Methoden in Deutschland



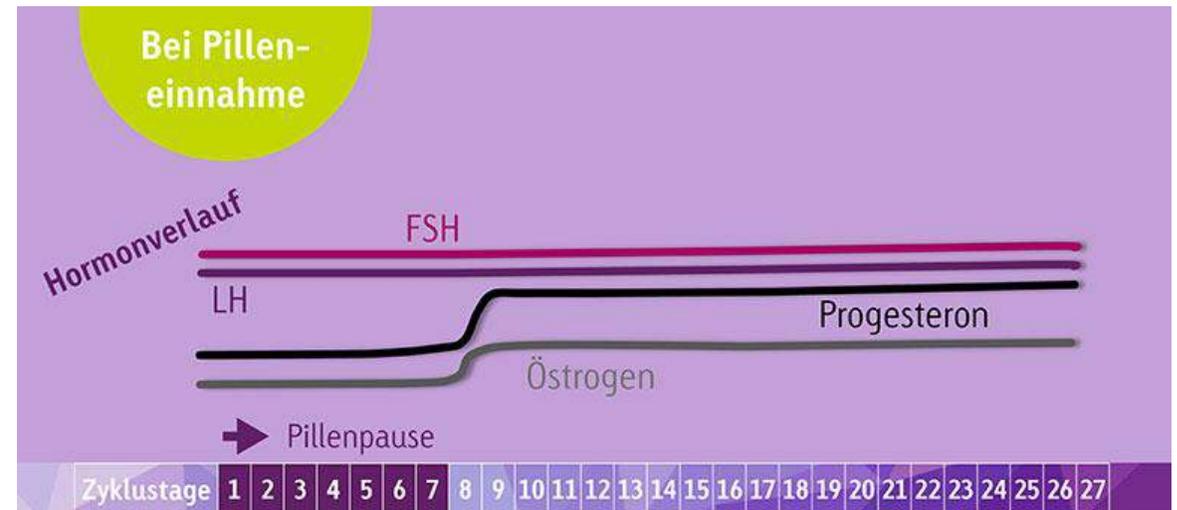
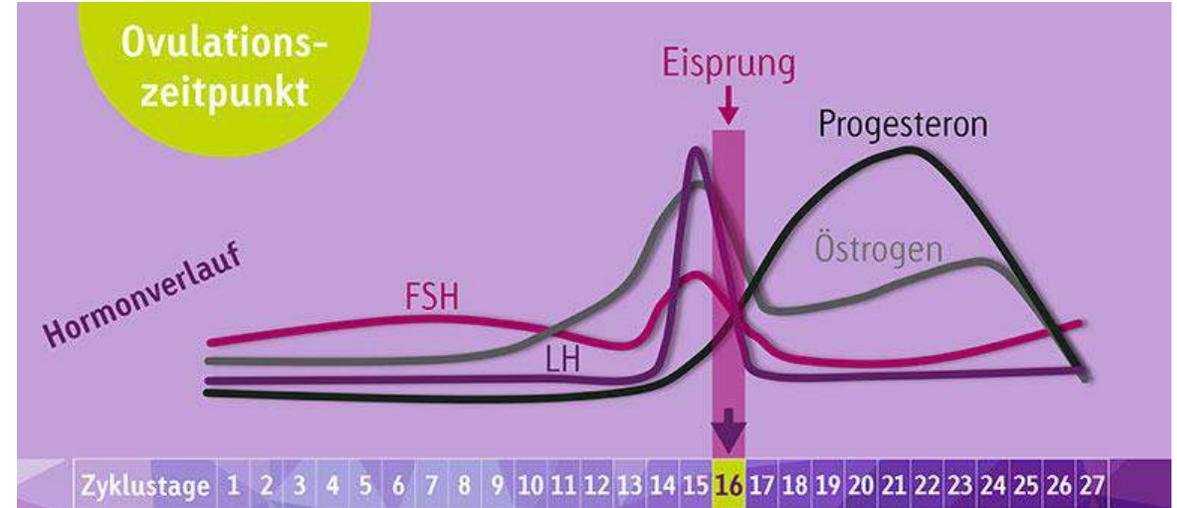
contraception		millions	%	relation
hormonal methods containing estrogen	women in reproductive age (14–44 years)	17.2	41	of women
	users of COC total	6.6	38.5	of all women in reprod. age
	women < 20 years with COC use	1.5	55	of women between 14 and 19 years
	vaginal ring (Nuvaring®)	0.13	0.8	of women in reprod. age
	combined estrogen-progestagen patch (Evra®)	no data available		
hormonal methods progestagen only	estrogen-free ovulation inhibitor (Cerazette®)	0.19	1.1	of women in reprod. age
	other progestagen-only pills (28 mini®, microlut®)	0.01	0.06	
	intrauterine system (Mirena®)	1	6	
	injectable medroxyprogesteronacetat (Depo-Clinovir®, Sanaya®)	0.2	1	
	etonogestrel implant (Implanon®)	0.15	0.9	
	postcoital pill	0.2	1	
without hormones	copper intrauterine device	1	6	of women
	condom	4.8	28	
	natural family planning (e. g. temperature methods, Knaus-Ogino)	1.4	8	
	sterilisation	women	1.4	
		men	0.45	2

Prinzip der oralen Kontrazeption (OC)



Östrogen: FSH-Suppression

Gestagen: LH-Suppression (Ovulationshemmung)



Wirkstoffe und Präparate zur hormonellen Kontrazeption



Kontrazeptivum		Östrogen	Progesteron	Handelsmarke (Beispiele)	freies Protein S* (U/dl)	TFPI freies AG (ng/ml)
Pille	2. Generation	EE 20 – 35 µg	Levonorgestrel oder Norethisterone, Norgestrel	Leios [®] , Miranova [®] , Microgynon [®]	33–35	3,6–4,2
	3. Generation		Desogestrel oder Gestoden, Norgestimate	Lovelle [®] , Marvelon [®] , Desmin [®] , Lamuna [®]	24–29	2,9–3,5
	4. Generation		Drospirenon	Petibelle [®] , Yasmin [®] , Aida [®]	22,7	3,2
Antiandrogene		EE 30 – 50 µg	Cyproteronacetat oder Chlormadinonacetat oder Dienogest	Diane 35 [®] , Neo-Eunormin [®] , Valette [®] , Maxim [®] (Dienogest),	23	3,4
Eigene Gruppe		Estradiolvalerat Estradiol (mikronisiert)	Dienogest ** Nomegestrolacetat ***	Qlaira [®] Zoely [®]	n.b. n.b.	n.b. n.b.
Vaginalring		EE 15 µg/Tag	Etonogestrel	Nuvaring [®]	?	?
transdermales Kontrazeptivum		EE 20 µg tgl. Abgabe	Norelgestromin	Evra [®]	?	?
Minipille		keins	Levonorgestrel	28 mini [®] , Microlut [®] , Mikro 30 [®]	normal	normal
Östrogen-freier Ovulationshemmer			Desogestrel	Cerazette [®]		
Intrauterinsystem (IUS)			Levonorgestrel	Mirena [®]		
Notfallkontrazeption (Pille danach)			Levonorgestrel	Unofem [®]		
Stäbchen zur Implantation am Oberarm			Etonogestrel	Implanon [®]		

*: Im Durchschnitt
AG: Antigen
EE: Ethinylestradiol

** Qulaira[®]: Estradiolvalerat 1-3 mg,
Dienogest 2-3 mg

*** Zoely[®]: 2,5 mg Nomegestrol-
acetat und 1,5 mg Estradiol (als
Hemihydrat).

1. Generation: Norethisterone

Nach: Rott H et al. Hämostaseologie
2009; 29: 193-196

Östrogen-Komponente

Synthese hepatischer Proteine unter EE



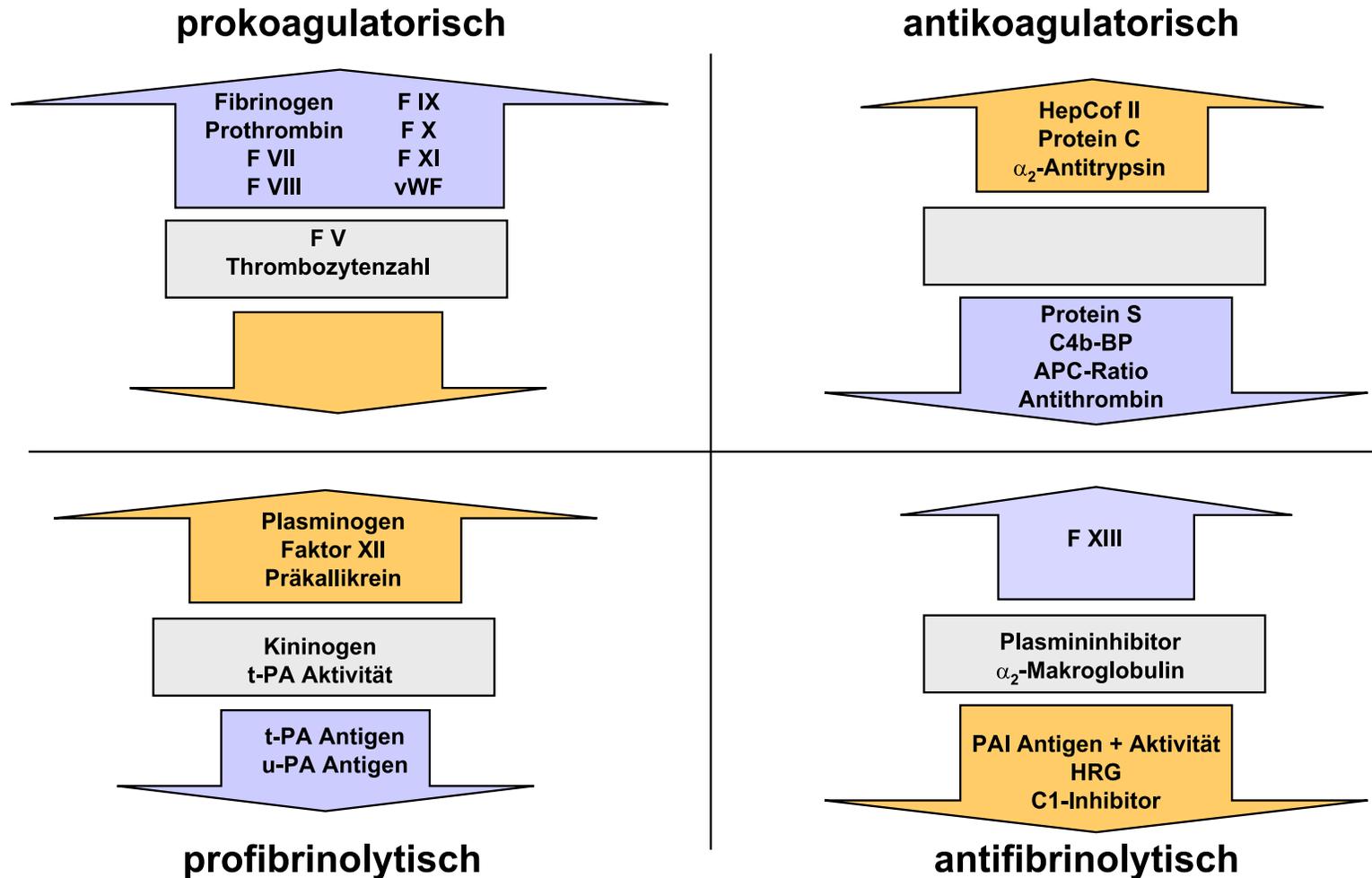
Effekt des EE	Anstieg / Abfall
Sexualhormon bindendes Globulin (SHBG)	↑
High Density Lipoprotein (HDL)	↑
Very Low Density Lipoprotein (VLDL)	↑
Angiotensinogen	↑
Gerinnungs- und Fibrinolyse-Proteine	

(1) Sitruk-Ware R, Nath A. Best Pract Res Clin Endocrinol Metabol 2013; 27: 13-24

(2) Stegemann BH et al. J Thromb Res 2012; 10: 2061-2067

(3) Plu-Bureau G et al. Best Pract Res Clin Endocrinol Metabol 2013; 27: 25-34

Effekte der COC auf die Hämostase

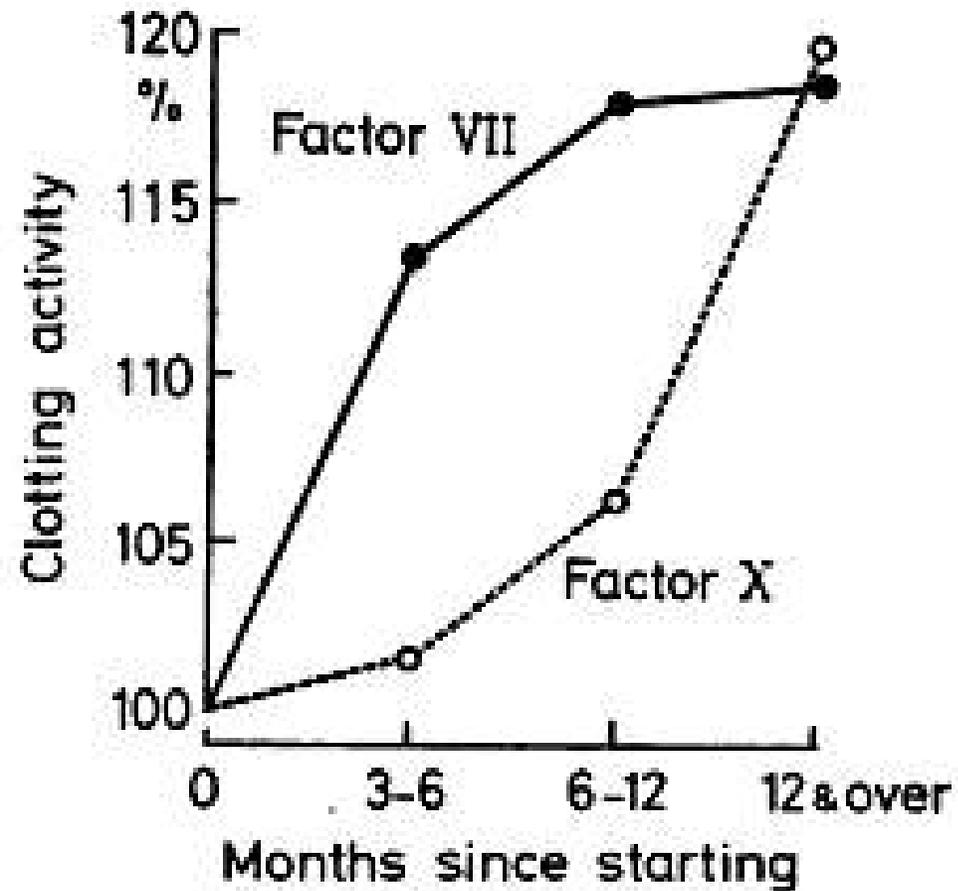


Hyperkoagulabilität

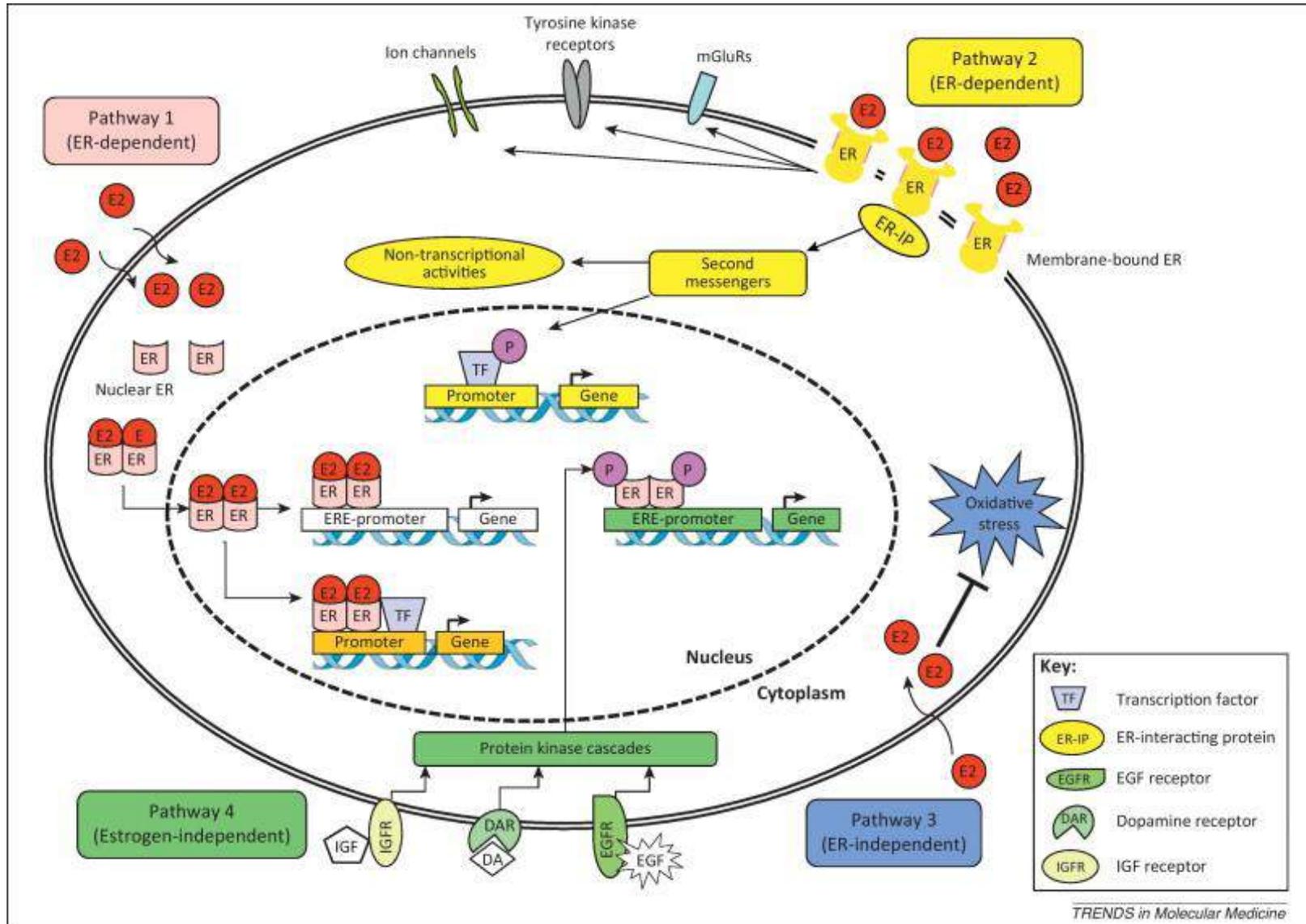
Hypokoagulabilität

Kluft C und Lansink M: Thromb Haemost 1997;78:315-26

Aktivität der Gerinnungsfaktoren VII und X nach sequentieller oraler Kontrazeption



Östrogene und Thrombogenität



Gestagen-Komponente

Orale Kontrazeption: Kombinationspräparate und Thrombogenität



Kombinierte Kontrazeptiva (< 50 µg Ethinylestradiol) mit	Geschätzte Rate venöser Thromboembolien pro 10 000 Frauen pro Anwendungsjahr	Geschätzte Zahl venöser Thromboembolien in Deutschland pro Jahr (bei 6,8 Mio. Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva)
Levonorgestrel (Leios [®] , Miranova [®] , Norgestimat, Microgynon [®]) Norethisteron	5 – 7	3 400 – 4 760
Etonogestrel (Nuvaring [®]), Vag. Ring Norelgestromin (Evra [®]), transdermal	6 – 12	4 080 – 8 160
Gestoden (Lovalle [®] , Marvelon [®] , Desogestrel (Desmin [®] , Lamuna [®]), Drospirenon	9 – 12	6 120 – 8 160
Chlormadinon (Diane35 [®] , Valette [®] , Dienogest, Neo-Eunormin [®] , Nomegestrol Maxim [®])	Daten bislang unzureichend für Risikovergleich	
Risiko für nicht schwangere Frauen ohne orale Kontrazeptiva	2	1 360

ASRM 2017: relatives Risiko mit/ohne COC (EE)



Relative risk compared with absolute risk for venous thromboembolism by characteristic (1, 16, 17, 27, 28).

Variable	Relative risk compared with non-pregnant women without the risk factor	Absolute risk
Nonpregnant, not taking hormones	1.0	VTE: 1–5/10,000 woman-years (1)
Pregnancy	4.29 (95% CI, 3.49–5.22; $P < .001$) compared with non-pregnant women (27)	VTE: 5–20/10,000 woman-years (1) PE: 1/10,000 woman-years
Postpartum	4.29 (95% CI, 3.49–5.22; $P < .001$) compared with non-pregnant women (27)	VTE: 40–65/10,000 woman-years (1) PE: 16 per 10,000 woman-years
Progestin type	RR of VTE (16, 17): Non-use vs. 1st generation (norethindrone COC) users: 3.2 (95% CI, 2.0–5.1) Non-use vs. 2nd generation (levonorgestrel COC) users: 2.8 (95% CI, 2.0–4.1) Non-use vs. 3rd generation (desogestrel COC) users: 3.8 (95% CI, 2.7–5.4) 2nd vs. 1st generation: 0.9 (95% CI, 0.6–1.4) 3rd vs. 1st generation: 1.2 (95% CI, 0.8–1.9) 3rd generation vs. 2nd generation: 1.3 (95% CI, 1.0–1.8)	
Estrogen dose	20 μ g ethinyl estradiol with levonorgestrel vs. non-use: 2.2 (95% CI, 1.3–3.6) 30 μ g ethinyl estradiol with levonorgestrel vs. 20 μ g ethinyl estradiol with levonorgestrel: 1.1 (95% CI, 0.7–1.7) 50 μ g ethinyl estradiol with levonorgestrel vs. 20 μ g ethinyl estradiol with levonorgestrel: 2.3 (95% CI, 1.3–4.2) (16, 17)	
Thrombophilias	Factor V Leiden: 2.6 no OC, 64.7 1st/2nd generation, 29.6 3rd generation Other heritable thrombophilia: 2.6 no OC, 63.3 1st/2nd generation; 52.5 3rd generation (28)	

Note: CI = confidence interval; COC = combined oral contraceptives; OC = oral contraceptives; PE = pulmonary embolism; RR = relative risk; VTE = venous thromboembolism.

ASRM. Combined hormonal contraception and VTE. Fertil Steril 2016.

Gestagen-Komponente der COC



- Aufgrund der **nur geringen Steigerung** (absolutes Risiko) besteht nach der **ASRM** bislang keine Notwendigkeit, die Wahl des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums vom Typ des Gestagens abhängig zu machen (5).
- Vermuteter **Kausalzusammenhang**: Potenzielle Steigerung des Östrogen-Effektes („total estrogenicity“) auf Blutgerinnungsfaktoren → Induktion einer APC-Resistenz? (1)
- Ggf. Induktion einer Thrombozytose oder einer erhöhten Aggregabilität der Thrombozyten. (6)
- Einige Gestagene senken die erhöhte Aktivität gerinnungsfördernder Faktoren. (3)
- Insbesondere ältere Gestagene mit androgenen Eigenschaften heben den Negativeffekt des Ethinylestradiols teilweise oder relevant auf (4).
- Gestagene der 4. Generation zeigen diesen Effekt nicht (4).
- Der Effekt von **Mono-Gestagenen** (OC, IUP) ist deutlich geringer (Cerazette[®], Mirena[®]). (2)

(1) Tchaikovski SN, Rosing J. Thromb Res 2010; 126:5-11

(2) Sitruk-Ware R, Nath A. Best Pract Res Clin Endocrinol Metabol 2013; 27: 13-24

(3) Blanco-Molina A. Thromb Res 2012; 130 Suppl.

(4) Martinez M, Tsakiris DA. J Gynäkol Endokrinol 2015; 25: 7-9

(5) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Fertil Steril 2017

(6) Blanco-Molina MA et al. Thromb Res 2012; 129: e257-e262

Gestagen-Komponente und Thrombogenität (COC)



TABLE 2 Pooled estimates (95% confidence intervals) of unadjusted risk ratios for venous thromboembolism among users of combined oral contraceptives by progestogen type compared with levonorgestrel in published meta-analyses.^a

Meta-analysis	Cyproterone	Desogestrel	Dienogest	Drospirenone	Gestodene	Norgestimate
Present analysis	2.04 (1.55–2.49)	1.83 (1.55–2.13)	1.46 (0.57–5.41)	1.58 (1.12–2.14)	1.67 (1.32–2.10)	1.14 (0.94–1.32)
Bateson, 2016 ⁴⁹						
Prospective cohort studies	–	–	–	0.94 (0.75–1.18)	–	–
Retrospective cohort studies	–	–	–	1.82 (1.60–2.06)	–	–
Stegeman, 2013 ⁹	1.6 (1.1–2.2)	1.8 (1.4–2.2)	–	1.6 (1.2–2.1)	1.5 (1.2–2.0)	1.0 (0.7–1.3)
Martinez, 2012 ⁷			–			
Risk ratio	–	1.93 (1.31–2.85)	–	1.67 (1.10–2.55)	1.33 (1.08–1.63)	–
Odds ratio	1.65 (1.30–2.11)	1.62 (1.33–1.97)	–	–	1.49 (1.13–1.96)	1.11 (0.84–1.46)
Kemmeren, 2001 ⁶	–	1.7 (1.2–2.6)	–	–	1.5 (1.2–2.4)	–

^aEstimates are given as risk ratios.

Präparate mit Levonorgestrel sind hinsichtlich einer VTE mit dem niedrigsten Risiko assoziiert.

2018 Dragoman et al.



- Bezugskomponente war bei der Meta-Analyse von Dragoman et al. Levonorgestrel (Gestagen).
- Bei einer Östradiolkonzentration von 30 µg (monophasische Pille) wird das Risiko einer TVT / LE hinsichtlich der jeweiligen Gestagen-Komponente um den Faktor 1,5 – 2,0 (vs. Levonorgestrel) erhöht.
- Fazit: Die Progesteron-Komponente steigert die Thrombogenität.
- **Die absolute Risikosteigerung durch Gestagene ist jedoch gering.**
- Unter der Annahme, dass das absolute Risiko unter **Levonorgestrel bei x 9-10** liegt (VTE / 10.000 Frauenjahre unter COC) und der Berücksichtigung des **Steigerungsfaktors von x 1,5 – 2,0**, läge das absolute Risiko bei Verwendung anderer Gestagene bei **14-20 VTE / 10.000 Frauenjahre unter COC** (d.h. 5-10 zusätzliche klinische Ereignisse pro 10.000 Frauenjahre).

Weitere Einflussfaktoren: Thrombogenität bei COC

Thromboserisiko unter COC bei milder Thrombophilie

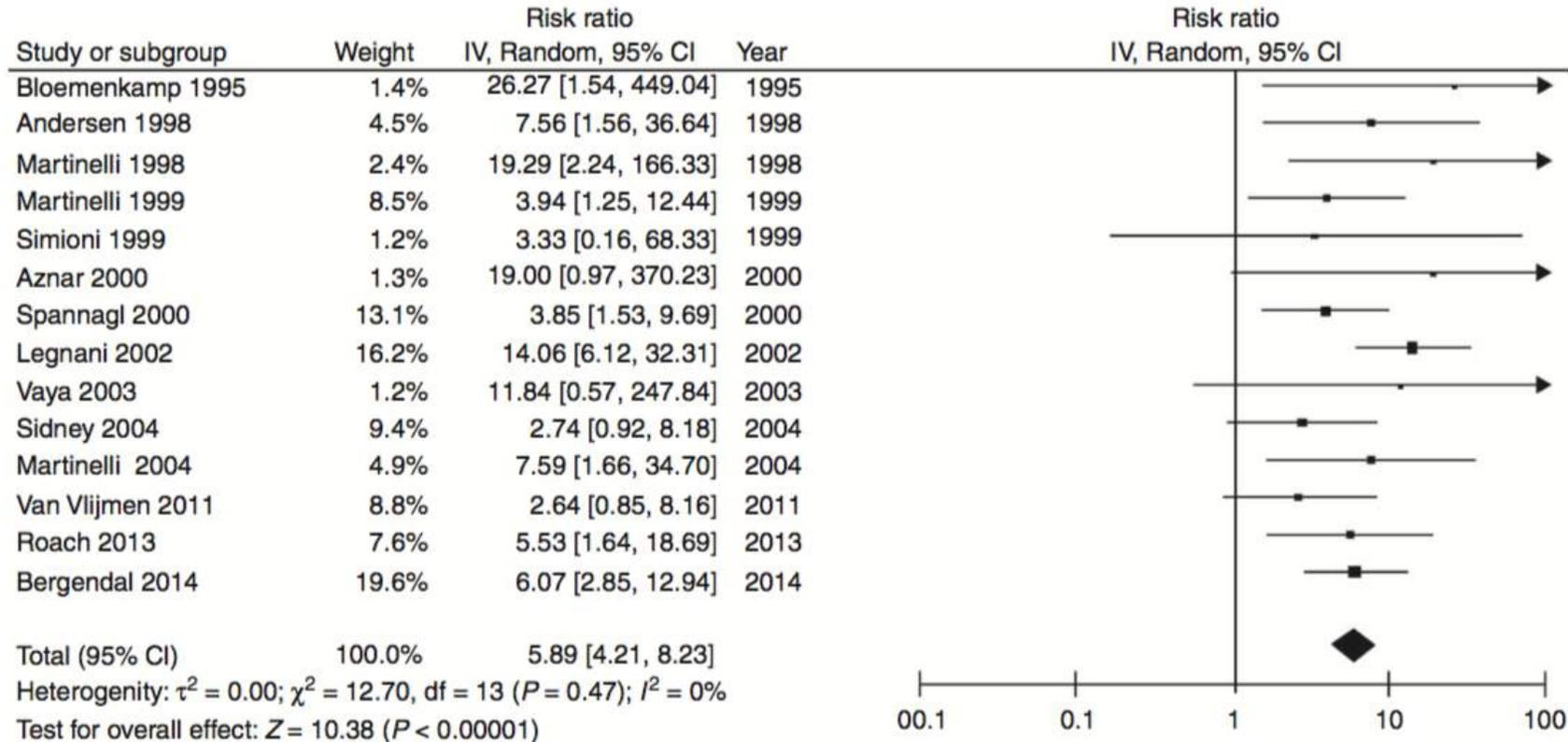


Fig. 2. Overall risk ratio for VTE among COC-users with mild thrombophilia (factor V Leiden or prothrombin G20210A mutation)

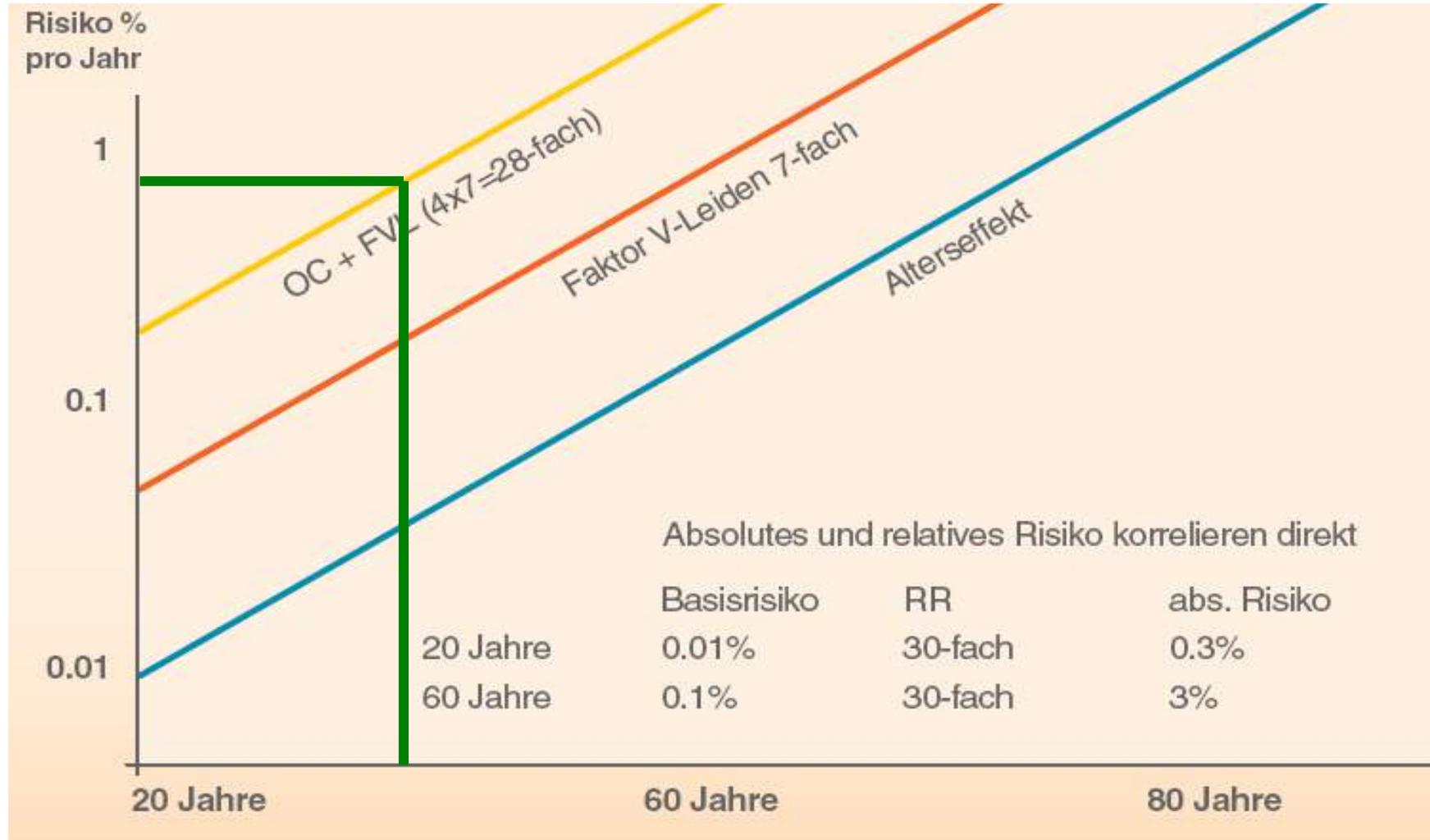
- COC erhöhen das Risiko einer VTE bei allen Frauen.
- Eine Thrombophilie (FII-/FV-GM) stellt ein zusätzliches, bzw. synergistisches Risiko dar (x 6-7)

Risiko der TVT bei Thrombophilie: +/- COC



thrombophilia		DVT risk, OR	
		without COC	with OC
factor V Leiden mutation	heterozygous	5	16
	homozygous	10	*
prothrombin G20210A mutation	heterozygous	3	6
	homozygous	no data due to rarity	*
factor V Leiden mutation + prothrombin G20210A mutation	heterozygous heterozygous	4–15	8–17
congenital deficiency	protein S	5–11	5
	protein C	3–15	6–24
	antithrombin type I/II	4–50 depending on type	13 28% of OC users suffer thrombosis
factor VIII elevation		5–8	9–13
antiphospholipid antibodies (lupus anticoagulants, anti-cardiolipin antibodies, anti-β2-glycoprotein I antibodies)		2–16 depending on antibody or combination	insufficient study results
hyperhomocysteinaemia		risk rises by 1.3 for each 5 μmol	insufficient study results
lipoprotein (a) > 300 mg/l		1.8	no data
MTHFR C677T polymorphism		not elevated	not elevated
* Data form a metaanalysis of heterozygous and a few homozygous cases. The VTE risk for homozygote carriers with OC use has thus far not been sufficiently studied and could lie considerably higher.			

Absolutes und relatives Risiko: COC und Alter





Weitere Risikofaktoren

- **Lebensalter:**
 - Abhängigkeit vom Lebensalter (signifikanter Anstieg ab dem 35. Lj.).
- **BMI (>35 kg/m²):**
 - 2-3-fach gesteigertes Risiko. (1)
- **Nikotinabusus:**
 - Venöse und arterielle Thrombosen.
 - Risikosteigerung bis zu 20-fach (RR: 20,8, 95%; CI: 5,2-83.1).
 - Abhängigkeit von Konsum in *pack years* (ein pack year = eine Packung mit 20 Zigaretten p.d. über ein Jahr, d.h. insgesamt 7.300 Zigaretten p.a.).
- **Prolongierte Immobilität, chirurgische Eingriffe (2, 3):**
 - Größerer operativer Eingriff (OR 18,95).
 - Neurologische Erkrankungen mit Beinlähmung (OR 6,1).
 - Hospitalisierung (OR 5,07).
 - Trauma/Fraktur (OR 4,56).

(1) Trussel J, Guthrie KA, Schwarz EB. Contraception 2008

(2) Barsoum et al., 2010 Throm Res.

(3) Fall-Kontroll-Studie, 726 Frauen, 1988-2000

Zusammenfassung und Empfehlungen



TVT-Risiko bei COC

- 1-5 / 10.000 Frauenjahre bei jungen Frauen ohne hormonelle Verhütung. (1)
- **3-15** / 10.000 Frauenjahre bei Frauen unter Einnahme von COC. (1)
- **≥ 10** / 10.000 Frauenjahre bei Frauen unter Einnahme von COC der 4. Generation (**Drospirenon**).
- Das TVT-Risiko ist generell von der **Estradiol-Dosis** von der **Gestagen-Komponente** abhängig.
- Zudem ist das Risiko in den **ersten drei Monaten** der Einnahme erhöht und nivelliert sich auf Ebenen des Levonogestrel nach ca. 3-12 Monaten. (2)
- Das TVT-Risiko gilt für die **orale und parenterale** Applikationsform (Vaginalring, Pflaster).
- **Noch nicht evaluiert:** Estradiol mikronisiert (Zoely[®]) und Estradiolvalerat/Dienogest (Qlaira[®]).
- **Absolut betrachtet, ist das TVT-Risiko gering** (unter Risiko-Nutzen-Abwägung).

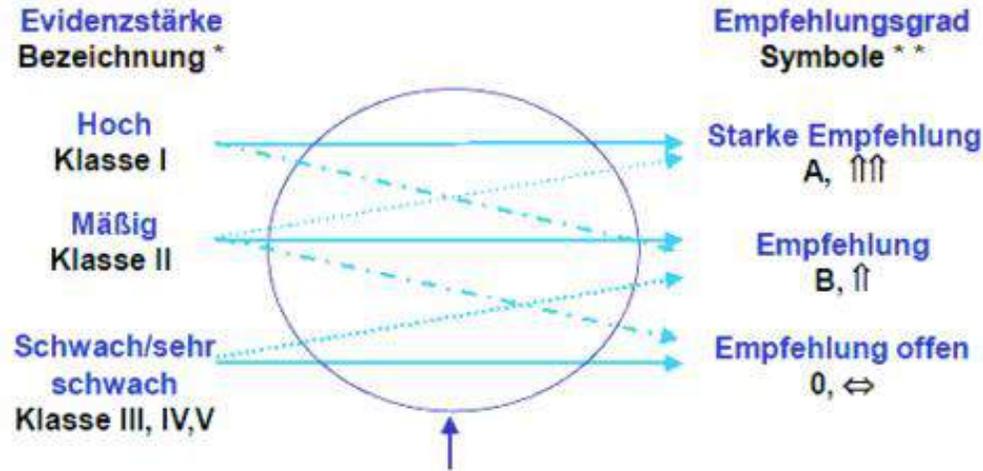
(1) American Society for Reproductive Medicine. ASRM Pages. Fertil Steril 2017;107:43–51.

(2) ACOG. Obstet Gynecol 2012;120: 1239-1242

AWMF-Leitlinie: Evidenzstärke, Empfehlungsgrad



Von der Evidenz zur Empfehlung: Visualisierung der klinischen Beurteilung als Prozess der Kriteriengestützten Konsensusentscheidung



Kriterien für die Graduierung (Konsensusaspekte):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische, rechtliche, ökonomische Erwägungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

* nach GRADE [BMJ 2004] [Bewertung der gesamten Evidenz (blau)]
und Oxford Centre of Evidence based Medicine [Bewertung der Einzelstudien (Schwarz)]

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; (abgeschwächte) Empfehlung: „sollte“;

Negativ-Empfehlungen werden entweder rein sprachlich ausgedrückt („nicht“ / „kann verzichtet werden“) bei gleichen Symbolen oder sprachlich mit zusätzlich nach unten gerichteten Pfeilen;

Offene Empfehlungen drücken eine Handlungsoption in Unsicherheit aus („kann erwogen werden“ / „kann verzichtet werden“).

- **Grad A**, „Soll“-Empfehlung: zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (**Evidenzstufen Ia und Ib**)
- **Grad B**, „Sollte“-Empfehlung: gut durchgeführte, aber nicht randomisierte klinische Studien mit direktem Bezug zur Empfehlung (**Evidenzstufen II oder III**) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt
- **Grad C**, „Kann“-Empfehlung: Berichte von Expertenkreisen oder Expertenmeinung und / oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten (**Evidenzkategorie IV**) oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder III, wenn keine direkt anwendbaren klinischen Studien von guter Qualität verfügbar waren.

Positive Eigenanamnese VTE: Antikoagulation



- **Rezidiv-VTE** bei Einnahme von COC unter therapeutischer Antikoagulation **niedrig. (1)**
- Post-hoc-Analyse (Risiko TVT/LE bei COC unter Rivaroxaban oder Warfarin).
- 475 Frauen mit VTE: **kein erhöhtes** VTE-Rezidivrisiko.
- Keine Unterschiede in der VTE-Rezidivrate zwischen östrogenhaltigen Kontrazeptiva und Gestagen-Monopräparaten.
- **Statement**
 - Unter einer therapeutischen Antikoagulation ist eine effektive Kontrazeption zur Vermeidung ungeplanter Schwangerschaften möglich.
- **Empfehlung**
 - Zu Beginn der Antikoagulation: Beratung zur sicheren Kontrazeption nach Antikoagulation.
 - First-line COC: Gestagen-Monopräparate.
 - COC können **unter Antikoagulation** bei abnormen uterinen Blutungen (AUB) / Ovulationsblutungen zur Prävention und Therapie gegeben werden.

Empfehlungsgrad C (Expertenkonsens)

Positive Eigenanamnese VTE: ohne Antikoagulation



- **Rezidiv-VTE** bei Einnahme von COC ohne Antikoagulation **hoch. (1)**
 - **Empfehlung**
 - Frauen mit einer **aktuellen oder einer früheren VTE** sollten von der weiteren Verwendung **von COC abgeraten** werden, sofern sie nicht durch eine Antikoagulation vor einer Rezidiv-VTE geschützt sind.
- Empfehlungsgrad B**
- Für die systemische **Gestagen-Monopräparate** (Ausnahme Depot-Gestagene) und LNG-IUS überwiegen die Vorteile gegenüber den potentiellen Risiken.



Zusätzliche Risikofaktoren

- **Alter:** >35 Lj.
- **BMI > 35 kg/m²:** x 2-3; ausführliche Risikoberatung, **möglichst Verzicht auf COC.**
- **Nikotin:** ausführliche Risikoberatung, **möglichst Verzicht auf COC**, v.a. wenn Alter > 35 Lj. und / oder >15 Zigaretten p.d.
- **Operationen mit prolongierter Immobilität:** ausführliche Risikoberatung, konsequente Thromboseprophylaxe bei COC-Nutzerinnen, **kein Neubeginn von COC?**
- **Hereditäre Thrombophilie oder positive Eigen-/Familienanamnese TVT/LE.**
- Anamnestiche **Migräne.**
- **>2 Risikofaktoren:**
 - Alter > 35 Lj., BMI > 35 kg/m², Nikotinabusus.
 - Ausführliche Risikoberatung, **Verzicht auf COC.**

Ergänzende Empfehlungen



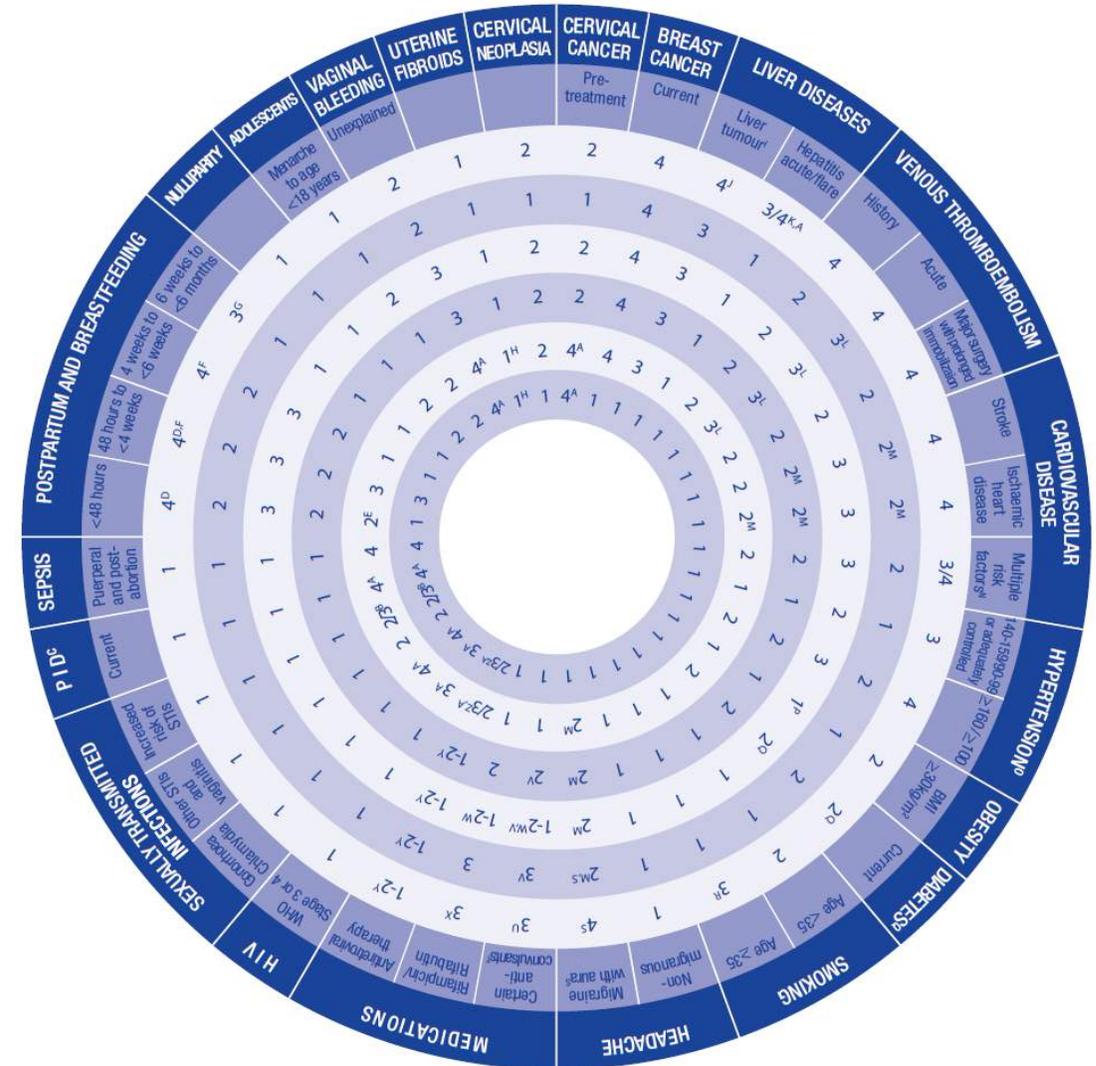
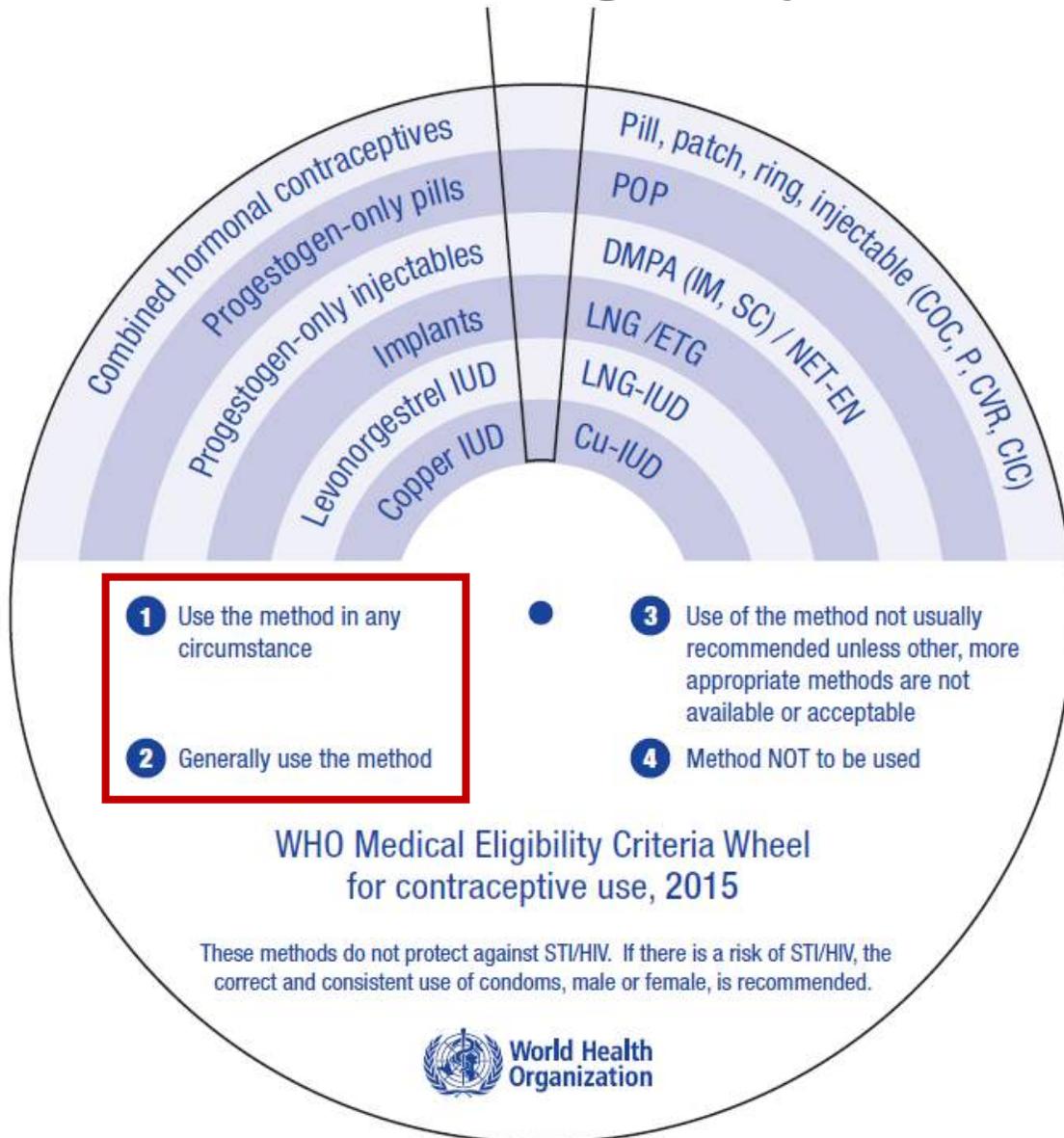
- Kombinierte Kontrazeptiva (COC; Östrogen, Gestagen) erhöhen das VTE-Risiko (**ca. x 2-4**).
- COC der 4. Generation haben ein höheres Thromboserisiko als 2. Generation-COC.
- Reine Gestagenpräparate sind (Ausnahme DMPA (Depomedroxyprogesterone-Acetat , 3-Monats-Spritze)) nicht oder nur mit einem sehr geringen erhöhten VTE-Risiko assoziiert. (**Level of Evidence 1 (hoch)**).
- **Gestagenkomponente**
 - Bei Verordnung von COC sollen nach sorgfältiger Eigenanamnese in Bezug auf venöse Thrombembolien Präparate der (1. und) 2. Generation bevorzugt werden.
 - Dies gilt insbesondere für Erstanwenderinnen.
 - Gestagen-Monopräparate (mit Ausnahme DMPA) können bei erhöhtem VTE Risiko angewandt werden. **Empfehlungsgrad 0 (offene Empfehlung)**
- **Generelle Empfehlung:**
 - Vor Verordnung von COC: **individuelle Erhebung des VTE-Risikos.**
 - Ein Labor-Screening auf eine Thrombophilie ist ohne klare Indikation nicht erforderlich.
 - **Bei erhöhtem VTE-Risiko** sollen COC **nicht angewendet** werden. **Empfehlungsgrad A**

WHO 2015: Medical eligibility criteria for Contraceptives



CONDITION	CATEGORY I = initiation, C = continuation				CLARIFICATIONS/EVIDENCE
	COC	P	CVR	CIC	
† recommendations reviewed for the MEC 5 th edition, further details after this table * additional comments after this table	COC = combined oral contraceptive P = combined contraceptive patch CVR = combined contraceptive vaginal ring CIC = combined injectable contraceptive				
PERSONAL CHARACTERISTICS AND REPRODUCTIVE HISTORY					
PREGNANCY	NA	NA	NA	NA	NA = not applicable Clarification: Use of COCs, P, CVR or CICs is not required. There is no known harm to the woman, the course of her pregnancy, or the fetus if COCs, P, CVR or CICs are accidentally used during pregnancy.
AGE^{†*}					Evidence: Evidence about whether CHC use affects fracture risk is inconsistent (78–89), although 3 recent studies show no effect (90–92). CHC use may decrease bone mineral density (BMD) in adolescents, especially in those choosing very low dose formulations (< 30 µg ethinyl estradiol-containing COCs) (91, 93–105). CHC use has little to no effect on BMD in premenopausal women (90, 93–102, 106–109), and may preserve bone mass in those who are perimenopausal (103, 104, 110–117). BMD is a surrogate marker for fracture risk that may not be valid for premenopausal women, and which, therefore, may not accurately predict current or future (postmenopausal) fracture risk (118–120).
a) Menarche to < 40 years	1	1	1	1	
b) ≥ 40 years	2	2	2	2	
PARITY					
a) Nulliparous	1	1	1	1	
b) Parous	1	1	1	1	

WHO: Medical eligibility criteria wheel for Contraceptives



Aufklärung und Dokumentation (Beispiel)



	Datum

ARZTPRAXIS FÜR GYNÄKOLOGIE
Dr. med. Klaus Günterberg
Dr. med. Marianne Deller
Fachärzte für Gynäkologie u. Geburtshilfe
Hönower Str. 214
12623 Berlin-Mahlsdorf

MEDIKAMENTENGEBRAUCH, RAUCHEN UND RISIKEN

Ich wurde ausführlich über die mir verordneten Medikamente, ihre Wirkungsweise, Nebenwirkungen und evtl. auftretende Wechselwirkungen mit anderen Arzneien beraten.

Ich wurde von meinem behandelnden Frauenarzt ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass **bestimmte Verhaltensweisen, z.B. Rauchen, z.B. Alkoholgenuß, ein erhöhtes Risiko für meine Gesundheit darstellen. Diese Gesundheitsgefahr ist in Verbindung mit einigen Medikamenten, u.a. bei der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva (sog. Anti-Baby-Pille und anderer hormonhaltiger Verhütungsmittel), erhöht.**

Speziell für die Anwendung der hormonellen Verhütungsmittel gilt: Mir ist bekannt, dass die Anwendung dieser Medikamente mit einem erhöhten Risiko für einen Blutdruckanstieg, für Lebererkrankungen, für Venenentzündungen und für die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen) und für Verschleppung dieser Gerinnsel (Embolien) verbunden ist. In der Folge kann es zu Schädigungen (z.B. Lungenembolie, Schlaganfall mit Lähmungen oder Sehverlust, Herzinfarkt) kommen: Die Schäden können vorübergehend oder bleibend, im schlimmsten Fall tödlich sein. Einzelheiten finden sich auch in den Fachinformationen (Beipackzettel) der entsprechenden Präparate.

Ich wurde darüber informiert, dass ich bei allen Erkrankungen andere Ärzte auf die Anwendung dieser Verhütungsmittel hinweisen, dass ich Veränderungen meines Gesundheitszustandes (z.B. Herzinfarkt, Hörsturz, Zuckerkrankheit, Blutdruckanstieg) bzw. die Einnahme anderer Medikamente meinem Frauenarzt mitteilen sollte.

Unterschrift Patientin/Patient

Prof. Dr. med. Kai Gutensohn

aescuLabor Hamburg • amedes Gruppe

Facharzt Laboratoriumsmedizin, Transfusionsmedizin
Hämostaseologie, Gesundheitsökonomie

Haferweg 36 • 22769 Hamburg

Tel. +49 (0) 334411 - 880

Mobil +49 (0) 162 - 2079172

E-Mail kai.gutensohn@amedes-group.com

