

# Hormonal Contraception. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry Number 015/015, January 2020)

## Hormonelle Empfängnisverhütung. Leitlinie der DGGG, OEGGG und SGGG (S3-Level, AWMF-Registernummer 015/015, Januar 2020)

### Authors

Sebastian Franik<sup>1</sup>, Rupert Bauersachs<sup>2</sup>, Jan Beyer-Westendorf<sup>3</sup>, Tina Buchholz<sup>4</sup>, Kai Bühling<sup>5</sup>, Hans-Christoph Diener<sup>6</sup>, Anke Erath<sup>7</sup>, Ronald Fischer<sup>8</sup>, Stefanie Förderreuther<sup>9</sup>, Heiko B. G. Franz<sup>10</sup>, Viola Hach-Wunderle<sup>11</sup>, Peymann Hadji<sup>12</sup>, Werner Harlfinger<sup>13</sup>, Cornelia Jausch-Hancke<sup>14</sup>, Klaus König<sup>15</sup>, Günter Krämer<sup>16</sup>, Gert Naumann<sup>17</sup>, Joseph Neulen<sup>18</sup>, Patricia G. Oppelt<sup>19</sup>, Jutta Pliefke<sup>20</sup>, Stefan Rimbach<sup>21</sup>, Hannelore Rott<sup>22</sup>, Eckhard Schroll<sup>7</sup>, Claudia Schumann<sup>23</sup>, Sabine Segerer<sup>24</sup>, Helga Seyler<sup>25</sup>, Clemens Tempfer<sup>26</sup>, Ines Thonke<sup>20</sup>, Bettina Toth<sup>27</sup>, Ludwig Wildt<sup>28</sup>, Rainer Zotz<sup>29</sup>, Petra Stute<sup>30</sup>, Ludwig Kiesel<sup>1</sup>

### Affiliations

- 1 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Münster, Münster, Germany
- 2 Klinik für Gefäßmedizin, Klinikum Darmstadt, Darmstadt, Germany
- 3 Medizinische Klinik 1, Bereich Hämatologie und Hämostaseologie, Universitätsklinikum Dresden, Dresden, Germany
- 4 Gyn-Gen-Lehel MVZ, München, Germany
- 5 Klinik und Poliklinik für Gynäkologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany
- 6 Medizinische Fakultät, Universität Duisburg-Essen, Essen, Germany
- 7 Abteilung für Sexualaufklärung und Familienplanung, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Köln, Germany
- 8 Innere Medizin, Hämostaseologie, Interdisziplinärer Schwerpunkt für Hämostaseologie, Universitätsklinikum Gießen, Gießen, Germany
- 9 Neurologische Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München, LMU Klinikum, München, Germany
- 10 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum Braunschweig, Braunschweig, Germany
- 11 Gefäßzentrum – Sektion Angiologie, Krankenhaus Nordwest, Frankfurt am Main, Germany
- 12 Frankfurter Hormon- und Osteoporosezentrum, Frankfurt am Main & Philipps-Universität Marburg, Frankfurt am Main, Germany
- 13 Frauenärztliche Praxis, Mainz, Germany
- 14 Diabetologie und Endokrinologie, DKD Helios Klinik Wiesbaden, Wiesbaden, Germany
- 15 Frauenärztliche Gemeinschaftspraxis Steinbach, Steinbach, Germany
- 16 Neurozentrum Bellevue, Zürich, Switzerland
- 17 Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Helios Klinik Erfurt, Erfurt, Germany
- 18 Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, RWTH Aachen, Aachen, Germany
- 19 Frauenklinik der Universität Erlangen, Universität Erlangen, Erlangen, Germany
- 20 pro familia – Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V., Berlin, Germany
- 21 Gynäkologie und Geburtshilfe, Krankenhaus Agatharied GmbH, Hausham, Germany
- 22 Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr, Duisburg, Germany
- 23 Frauenärztin/Psychotherapie, Northeim, Germany
- 24 Facharzt-Zentrum für Kinderwunsch, Pränatale Medizin, Endokrinologie und Osteologie, Hamburg, Germany
- 25 Familienplanungszentrum Hamburg, Hamburg, Germany
- 26 Universitäts-Frauenklinik der Ruhr-Universität Bochum, Marien Hospital Herne, Herne, Germany
- 27 Universitätsklinik für Gynäkologische Endokrinologie u. Reproduktionsmedizin, Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Austria
- 28 Klinik für Kardiologie und Angiologie, Marienhaus Klinikum Eifel, Klinikstandort Bitburg, Bitburg, Germany
- 29 Institut für Laboratoriumsmedizin, Blutgerinnungsstörungen und Transfusionsmedizin (LBT), Düsseldorf, Germany
- 30 Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital Bern, Bern, Switzerland

### Key words

hormonal contraception, counseling, recommendations, guideline

### Schlüsselwörter

hormonelle Kontrazeption, Beratung, Empfehlungen, Leitlinie

received 3.9.2020

accepted 8.9.2020

## Bibliography

Geburtsh Frauenheilk 2021; 81: 152–182

DOI 10.1055/a-1259-1609

ISSN 0016-5751

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,  
70469 Stuttgart, Germany

## Correspondence

Dr. Sebastian Franik, B.sc., M.sc.

Universitätsklinikum Münster, Frauenklinik

Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, Germany

S.Franik@Gyn-Kleve.de

## ABSTRACT

**Aims** This is an official interdisciplinary guideline published and coordinated by the German Society for Gynecology and Obstetrics (DGGG), the Austrian Society for Gynecology and Obstetrics (OEGGG) and the Swiss Society for Gynecology and Obstetrics (SGGG). The guideline was developed for use in German-speaking regions and is backed by numerous professional societies and organizations. The aim of this guideline is to provide an evidence- and consensus-based overview of the diagnostic approach and the management of hormonal contraception based on a systematic evaluation of the relevant literature.

**Methods** To compile this S3-guideline, a systematic search for evidence was carried out in PubMed and the Cochrane Library to adapt existing guidelines and identify relevant reviews and meta-analyses. A structured evaluation of the evidence was subsequently carried out on behalf of the Guidelines Commission of the DGGG, and a structured consensus was achieved based on consensus conferences attended by representative members from the different specialist societies and professions.

**Recommendations** Evidence-based recommendations about the advice given to women requesting contraception were compiled. The guideline particularly focuses on prescribing contraceptives which are appropriate to women's individual needs, take account of her personal circumstances, and have few or no side effects.

## ZUSAMMENFASSUNG

**Ziel** Erstellung einer offiziellen interdisziplinären Leitlinie, publiziert und koordiniert von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) und der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). Die Leitlinie wurde für den deutschsprachigen Raum entwickelt und wird von zahlreichen Fachgesellschaften und Organisationen mitgetragen. Das Ziel dieser Leitlinie ist es, durch die systematische Evaluation der relevanten Literatur einen evidenz- und konsensbasierten Überblick über die Diagnostik und das Management der hormonellen Kontrazeption zu geben.

**Methoden** Zur Erstellung der S3-Leitlinie wurde eine systematische Evidenzrecherche durchgeführt zur Adaptation bestehender Leitlinien sowie zur Identifizierung relevanter Reviews und Metaanalysen in PubMed und der Cochrane Library. Im Anschluss wurde eine strukturierte Evidenzbewertung vorgenommen und mittels Konsensuskonferenzen ein strukturierter Konsens von repräsentativen Mitgliedern verschiedener Fachgesellschaften und Professionen im Auftrag der Leitlinienkommission der DGGG entwickelt.

**Empfehlungen** Es wurde eine evidenzbasierte Handlungsempfehlung für die Beratung von Frauen mit Antikonzeptionswunsch erarbeitet. Insbesondere für die Verordnung von Antikonzeptiva, die für die Frau unter Berücksichtigung ihrer Lebensumstände und ihres Risikoprofils individuell geeignet und nebenwirkungsarm oder -frei sind.

## I Guideline Information

### Guidelines program of the DGGG, OEGGG and SGGG

For information on the guidelines program, please refer to the end of this guideline.

### Citation format

Hormonal Contraception. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry Number 015/015, January 2020). Geburtsh Frauenheilk 2021; 81: 152–182

### Guideline documents

The complete long version and a planned slide version of this guideline as well as a list of the conflicts of interest of all authors are available in German on the homepage of the AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-015.html>

### Guideline authors

See ► **Tables 1** and **2**.

► **Table 1** Lead author and/or coordinating lead author of the guideline.

Author	AWMF professional society
Prof. Dr. med. Petra Stute	Swiss Society for Gynecology and Obstetrics [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (SGGG) Quality Assurance Commission [Kommission Qualitätssicherung] (QSK) German Menopause Society [Deutsche Menopause Gesellschaft e. V.] (DMG)
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	Germany Society for Gynecology and Obstetrics [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (DGGG)

► **Table 2** Contributing guideline authors.

Author Mandate holder	DGGG working group/AWMF/non-AWMF professional society/organization/association
Prof. Dr. med. Rupert Bauersachs	Expert, member of the steering committee
Prof. Dr. med. Jan Beyer-Westendorf	German Society for Angiology/Vascular Medicine [Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.] (DGA)
PD Dr. med. Tina Buchholz	German Society for Reproductive Medicine [Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin]
Prof. Dr. med. Kai Bühling	German Society for Women's Health [Deutsche Gesellschaft für Frauengesundheit e. V.] (DGF), member of the steering committee
Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener	German Society for Neurology [Deutsche Gesellschaft für Neurologie] (DGN)
Anke Erath	Federal Center for Health Education [Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung] (BZgA)
Dr. med. Ronald Fischer	Society for Thrombosis and Hemostasis Research [Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung] (GTH)
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther	German Migraine and Headache Society [Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft] (DMKG)
PD Dr. med. Heiko B. G. Franz	Medical Law Task Force of the DGGG [Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der DGGG]*
Claudia Halstrick	Rechtsanwältin BVF
Prof. Dr. med. Viola Hach-Wunderle	German Society of Phlebology [Deutsche Gesellschaft für Phlebologie] (DGP)
Prof. Dr. med. Peymann Hadji	Osteology Umbrella Association [Dachverband Osteologie] (DVO)
Sanitätsrat Dr. med. Werner Harlfinger	Professional Association of Gynecologists [Berufsverband für Frauenärzte] (BVF)
Dr. med. Cornelia Jaurisch-Hancke	German Society for Internal Medicine [Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.] (DGIM)
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	German Society for Endocrinology [Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie], member of the steering committee
Dr. med. Klaus König	Professional Association of Gynecologists (BVF), member of the steering committee
Dr. med. Günter Krämer	German Society for Epileptology [Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e. V.]
PD Dr. med. Gert Naumann	Study Group for Urogynecology and Plastic Pelvic Floor Reconstruction [Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion e. V.] (AGUB) of the DGGG
PD Dr. med. Patricia G. Oppelt	Working Group for Pediatric and Adolescent Gynecology [Arbeitsgemeinschaft Kinder- und Jugendgynäkologie e. V.], member of the steering committee
Dr. med. Jutta Pliefke	pro familia German Society for Family Planning, Sexual Education and Counseling [pro Familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V.]
PD Dr. med. Stefan Rimbach	Gynecological Endoscopy Working Group of the DGGG [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie (AGE) e. V. der DGGG]
Dr. med. Hannelore Rott	Professional Association of German Hemostaseologists [Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen] (BDDH)
Eckhard Schroll	Federal Center for Health Education (BZgA)
Dr. med. Claudia Schumann	German Society of Psychosomatic Gynecology and Obstetrics [Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e. V.] (DGPGF)
Dr. med. Helga Seyler	Working Group on Women's Health in Medicine, Psychotherapy and Society [Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V.]
Prof. Dr. med. Petra Stute	Swiss Society for Gynecology and Obstetrics (SGGG) Quality Assurance Commission (QSK) German Menopause Society (DMG)
Prof. Dr. med. Clemens Tempfer	Working Group for Gynecologic Oncology of the DKG [Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie der DKG], AGO
Dr. med. Ines Thonke, M. Sc.	National Women and Health Network [Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit]
Prof. Dr. med. Bettina Toth	German Society for Gynecological Endocrinology and Reproductive Medicine [Deutsche Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e. V.], member of the steering committee
Prof. Dr. med. Ludwig Wildt	Austrian Society for Gynecology and Obstetrics [Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.] (OEGGG)
PD Dr. med. Rainer Zotz	German Society for Angiology/Vascular Medicine (DGA); consulted as a specialist with regard to Chapter 1.6 (only one DGA representative had the right to vote if a vote was taken)
PD Dr. med. Sabine Segerer	Expert, member of the steering committee
Prof. Dr. med. Joseph Neulen Sebastian Franik	Expert, member of the steering committee Expert, member of the steering committee
* control	

The guidelines were moderated by Dr. med. Monika Nothacker (AWMF-certified guideline moderator).

## Abbreviations

BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
BMI	body mass index
BNF	British National Formulary
CHC	combined hormonal contraceptive
CI	confidence interval
COC	combined oral contraceptives
d	day
DMPA	depot medroxyprogesterone acetate
DVT	deep vein thrombosis
EC	expert consensus
EE	ethinyl estradiol
FSRH	Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare
IUD	intrauterine device
LNG	levonorgestrel
LNG-IUS	levonorgestrel-releasing intrauterine system
MEC	medical eligibility criteria for contraceptive use
NET-EN	norethisterone enanthate
OC	oral contraceptive
OR	odds ratio
PE	pulmonary embolism
PMS	premenstrual syndrome
PMDD	premenstrual dysphoric disorder
POP	progestogen-only pill
RR	relative risk
SI	sexual intercourse
s/p	status post
UK	United Kingdom
UKMEC	UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use
UPA	ulipristal acetate
VTE	venous thromboembolism
WHO	World Health Organization

## II Guideline Application

### Purpose and objectives

The aim of the guideline is to create an evidence-based list of recommendations which can be used when advising women who require contraception along with an evidence-based list of recommendations for prescribing appropriate contraceptives which are suited to women's individual needs, take account of women's personal circumstances and risk profiles, and have few or no side effects.

### Targeted areas of patient care

Outpatient care and primary and specialist medical care.

### Target user groups/target audience

The recommendations of this guideline are aimed at gynecologists, general practitioners, pediatricians, neurologists, and specialists working the fields of phlebology, angiology, osteology, internal medicine, epileptology, hemostaseology and migraines, as well as members from other professional groups involved in the care of patients who take hormonal contraceptives. Target patient group: women of reproductive age.

### Adoption and period of validity

The validity of this guideline was confirmed by the executive boards/heads of the participating medical professional societies, working groups, organizations and associations as well as by the boards of the DGGG, SGGG, OEGGG and the DGGG/OEGGG/SGGG Guidelines Commission in December 2018, March 2019 and again after implementing the suggestions proposed for the draft version sent out for consultation in August 2019, and was thus approved in its entirety. This guideline is valid from 1st August 2019 through to 31st July 2024. Because of the contents of this guideline, this period of validity is only an estimate. If changes are urgently required, the guideline may be updated earlier; similarly, if the guideline continues to reflect the current state of knowledge, then its period of validity can be extended.

## III Methodology

### Basic principles

The method used to prepare this guideline was determined by the class to which this guideline was assigned. The AWMF Guidance Manual (version 1.0) has set out the respective rules and requirements for different classes of guidelines. Guidelines are differentiated into lowest (S1), intermediate (S2), and highest (S3) class. The lowest class is defined as consisting of a set of recommendations for action compiled by a non-representative group of experts. In 2004, the S2 class was divided into two subclasses: a systematic evidence-based subclass (S2e) and a structural consensus-based subclass (S2k). The highest S3 class combines both approaches.

This guideline has been classified as: **S3**

### Grading of evidence based on SIGN

To assess the evidence (levels 1–4) of additionally selected primary studies, this guideline used the classification system of the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) in its most recent version from 2011 (► **Table 3**).

► **Table 3** Levels of evidence according to SIGN (November 2011).

Level	Description
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1–	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies, or high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control studies or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2–	Case-control studies or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion

Source: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>  
 Source (contents, abbreviations, notes): <http://www.cebm.net/?o=1025>

## Grading of recommendations

The grading of evidence in an S3-guideline using a level-of-evidence system also allows the strength of the recommendations made in the guideline to be graded. The degree of recommendation is differentiated into three levels, and the different strengths of recommendation are indicated by the respective semantic choice of words. This commonly used grading of recommendations is not just used by the AWMF but also by the German Medical Association in its National Guidelines on Care (*Nationale Versorgungsleitlinien*, NVL). The wording chosen to indicate the strength of the recommendation should be explained in the background text.

In this context, the terms “grade”, “level” and “strength” indicate the degree of certainty about issuing a recommendation after weighing up the benefits and the harm but are not an indication of whether the recommendation itself is binding. Guidelines are recommendatory, i.e., non-binding.

Individual Statements and Recommendations are not differentiated by symbols but by syntax alone (► **Table 4**):

► **Table 4** Level of recommendation (according to Lomotan et al. Qual Saf Health Care 2010).

Symbol	Description	Syntax
A	strong recommendation	must/must not
B	simple recommendation	should/should not
0	open recommendation, not very authoritative	may/may not

The above-described differentiation of **Recommendations** reflects both the assessment of the evidence and the clinical relevance of the studies on which the evidence is based and incorporates factors in the studies which are not included in the grading of evidence, such as the choice of patient cohort, intention-to-treat or outcome analyses, medical actions and ethical behavior towards the patient, country-specific applicability, etc. In contrast, a strong, moderate or poor strength of evidence can result in a strong, simple or open recommendation. Only if the strength of evidence is moderate, can the recommendation be either upgraded or downgraded to a Grade A or Grade 0 recommendation. In exceptional cases, a limited/open recommendation coupled with the highest level of evidence will need to be explained in the background text.

- Strong evidence → Grade A or Grade B recommendation
- Moderate evidence → Grade A or Grade B or Grade 0 recommendation
- Weak evidence → Grade B or Grade 0 recommendation

## Statements

If professional statements are included in this guideline not as recommendations for action but as a simple presentation of facts, then they are referred to as “Statements”. It is **not** possible to provide information about the level of evidence for Statements.

## Achieving consensus and strength of consensus

As part of the structured approach for reaching a consensus, participants attended sessions where those entitled to vote took a vote on preformulated Statements and Recommendations. Four consensus conferences were held in total. Recommendations were discussed and adopted at the conferences. The formal consensus building process was moderated by Dr. med. Monika Nothacker, who has a AWMF qualification on moderating consensus building procedures. The consensus conference used a nominal group method. At the start of the conference, proposed recommendations and their respective levels of evidence were presented by the respective experts who had prepared the presentations. The recommendations and their evidence were then discussed. This was followed by an opportunity to ask questions about the contents/clarify contentious issues. The draft recommendations were summarized in brief documents which were commented on by every member of the group; diverging suggestions were duly noted. The next step consisted of an initial vote and, if no consensus could be reached, further debates/discussions, followed by a final vote. A consensus (> 75%) or strong consensus (> 95%) was reached for all Recommendations (► **Table 5**).

► **Table 5** Classification of the strength of consensus based on the level of agreement.

Symbol	Level of consensus	Extent of agreement in percent
+++	Strong consensus	> 95% of participants agree
++	Consensus	> 75–95% of participants agree
+	Majority agreement	> 50–75% of participants agree
–	No consensus	< 51% of participants agree

## Expert consensus

An expert consensus was established if no scientific evidence for specific Recommendations/Statements was found. The term “expert consensus” (EC) used here is synonymous with terms used in other guidelines such as “good clinical practice” (GCP) or “clinical consensus point” (CCP). The strength of the recommendation is graded in the same way as described in the chapter “Grading of recommendations” but is only expressed semantically (“must”/“must not” or “should”/“should not” or “may”/“may not”) without using symbols.

## IV Guideline

### 1 Venous thromboembolic events

#### 1.1 Impact of hormonal contraceptives on the risk of venous thromboembolism

Even though the overall risk of venous thromboembolism (VTE) (especially deep vein thrombosis [DVT] of the leg, arm vein thrombosis, cerebral venous thrombosis and pulmonary embolism [PE]) in women of childbearing age is low (around 5/10 000 per year), the risk of VTE is higher when women take combined hormonal contraceptives (CHC). The increased risk depends on the concentration and percentage of estrogen and the percentage and type of progestogen (about 2 to 4 times higher) used in the preparation. The risk of VTE is also higher during pregnancy

(about 6 times higher during pregnancy and about 22 times higher during puerperium). It is therefore important to consider every patient’s individual risk of VTE when advising her about the most suitable method of contraception (► **Table 6**).

Every patient must be asked detailed questions about her prior medical history, and all potential VTE risk factors must be identified to assess her individual risk of VTE when newly prescribing hormonal contraceptives. The minimum information about the patient that must be collected is:

- age
- body mass index (BMI)
- smoking status (including moderate consumption of cigarettes per day)
- existing or foreseeable immobility or planned major surgery
- previous history of VTE (including potential triggers to identify hormone-related and unprovoked events)
- familial history of VTE (particularly relevant if they are first-degree relatives; the patient must be asked about the age at the time of the VTE, the type of VTE, and potential triggers of VTE, to identify hormone-related and unprovoked events)
- known thrombophilia factors in her family

Once these data have been collected, an initial assessment of the patient’s overall risk of VTE can be made, based on ► **Table 7** (adapted from the Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use [MEC] 2016).

► **Table 6** Impact of hormonal contraceptives on the risk of VTE.

Progestogen in COC	Relative risk of VTE compared to COC with levonorgestrel	Incidence (per 10 000 women per year of use)	Estimated number of new cases of VTE in Germany per year (around 6.8 million users) (15)
Non-users	–	2	1360
Levonorgestrel	1	5–7	3400–4760
Norgestimate/norethisterone	1	5–7	3400–4760
Dienogest	1.6	8–11	5440–7480
Gestodene/desogestrel/drospirenone	1.5–2	9–12	6120–8160
Etonogestrel/norelgestromin	1–2	6–12	4080–8160
Chlormadinone/nomogestrol acetate + E2	unknown	unknown	unknown

► **Table 7** Relevance of different VTE risk factors and recommendations for prescribing contraceptives; adapted from the UKMEC.

Risk factor for VTE	Relevance for VTE risk when taking hormonal contraceptives	Recommended actions
Age > 35 years	low – moderate	Provide extensive advice about risks; in principle, all forms of contraception are possible
BMI > 35 kg/m <sup>2</sup>	low – moderate	Provide extensive advice about risks; taking COC should be avoided if possible
Smoking (cigarettes)	low – moderate	Provide extensive advice about risks; taking COC should be avoided if possible (particularly if older than 35 years and/or smoking > 15 cig./day)

Continued next page



► **Table 7** Relevance of different VTE risk factors and recommendations for prescribing contraceptives; adapted from the UKMEC. (Continued)

Risk factor for VTE	Relevance for VTE risk when taking hormonal contraceptives	Recommended actions
≥ 2 of the risk factors listed below <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ age &gt; 35 years</li> <li>▪ BMI &gt; 35 kg/m<sup>2</sup></li> <li>▪ Smoking</li> </ul>	moderate – high	Provide extensive advice about risks; taking COC should be avoided if possible
Prolonged immobility, major surgical procedure	moderate – high	Provide extensive advice about risks; patient should not be started on COC; consistent thrombosis prophylaxis prescribed for COC users
Patient has previous history of VTE	moderate (triggered VTE) to high (unprovoked or hormone-related VTE)	Taking COC should be avoided; consider consulting a hemostaseology specialist (if consulted, the specialist should test for thrombophilia)
Familial history positive for VTE, with VTE occurring in first-degree relatives below the age of 45	moderate (triggered VTE) to high (idiopathic or hormone-related VTE)	Taking COC <sup>#</sup> should be avoided; consider consulting a hemostaseology specialist (if consulted, the specialist should test for thrombophilia)
Familial history positive for VTE, with VTE occurring in first-degree relatives above the age of 45	low – moderate	Provide extensive advice about risks; taking COC is possible <sup>#</sup> if no suitable alternatives are available
Asymptomatic thrombophilia or thrombophilia reported in first-degree relatives	low – high depending on the type of thrombophilia and its manifestation in the family	Testing for thrombophilia is indicated and critically important for asymptomatic patients; if thrombophilia is proven, consult with a hemostaseology specialist before starting hormonal contraception

<sup>#</sup> According to the 2015 World Health Organization (WHO) guideline, patients with no thrombophilia but with a positive familial history of thrombophilia may take COC.

## 1.2 Impact of hormonal contraceptives on the risk of VTE

### Evidence-based Statement 1.S1

#### Level of evidence 2++

Combined hormonal contraceptives significantly increase the risk of VTE. This also very much applies to parenteral applications (vaginal ring, contraceptive patches). With the exception of the 3-month contraceptive injection (DMPA), progestogen-only drugs are not associated with an increased risk of VTE.

### Evidence-based Recommendation 1.E1

#### Level of evidence 2++

#### Level of recommendation A

Each woman's individual risk of VTE must be determined before she is prescribed combined contraceptives. If she has an increased risk of VTE, she must not take combined contraceptives.

### Evidence-based Recommendation 1.E2

#### Level of evidence 2++

#### Level of recommendation 0

Women with an increased risk of VTE may take progestogen-only preparations (with the exception of DMPA).

## 1.3 Importance of the percentage of progestogen in combined hormonal contraceptives on the risk of VTE

### Evidence-based Statement 1.S2

#### Level of evidence 2–

The percentage of progestogen in combined hormonal contraceptives (COC) affects the risk of venous thromboembolism. Progestogen-only drugs are not associated with an increased risk of VTE (with the exception of DMPA).

### Evidence-based Recommendation 1.E3

#### Level of evidence 2–

#### Level of recommendation A

When prescribing COC, preference should be given to 2nd generation preparations after carefully questioning the patient about her previous medical history of venous thromboembolism (VTE) and her familial history of (VTE). This is particularly important for first-time users of COCs.

In special clinical situations, the patient may be prescribed another COC – after her individual risk has been assessed and she has been informed about the associated increased risk of VTE.

## 1.4 Association between hormonal contraceptives and recurrent VTE

Evidence-based Recommendation 1.E4	
Level of evidence 2++	Level of recommendation A
Women who currently have or previously had VTE must be advised against continuing to use combined hormonal contraceptives unless they are taking anticoagulant medication to protect against recurrent VTE.	

Consensus-based Recommendation 1.E5	
Expert consensus	
As regards systemic progestogen-only preparations (with the exception of DMPA/NET preparations) and the LNG-IUS, the benefits of effective contraception outweigh the potential VTE risks.	
A prior history of VTE is no contraindication for LNG-IUS or a copper IUD.	

## 1.5 Association between hormonal contraceptives and recurrent VTE despite anticoagulant therapy

Consensus-based Statement 1.S3	
Expert consensus	
An effective form of contraception to prevent unplanned pregnancy and its associated risks (e.g. thromboembolism, embryopathy) is required during anticoagulant therapy.	

Consensus-based Recommendation 1.E6	
Expert consensus	
At the start of anticoagulant therapy, the patient must be advised about safe forms of contraception. Progestogen-only contraception should be the first-line approach, as it can be continued without any problems after anticoagulant therapy has ended. Taking a COC while undergoing anticoagulant treatment is possible, but it is primarily used to prevent and treat abnormal uterine bleeding/ovulation bleeding.	

If the risks and benefits have been weighed up and discussed with the patient and a decision has been taken together with the patient to opt for contraception with COC, then the preferred option, based on the currently available data, should be a 2nd generation progestogen COC (e.g. levonorgestrel, norgestimate, norethisterone) and a low percentage of estrogen, as these combinations are associated with the lowest increase in the risk of VTE.

Evidence-based Statement 1.S4	
Level of evidence 2-	
There is currently no prospective evidence that all forms of hormonal contraception increase the risk of recurrent venous thromboembolism in women receiving anticoagulant treatment after prior VTE as long as anticoagulant treatment is continued. A post-hoc analysis showed no increased risk.	

Consensus-based Recommendation 1.E7	
Expert consensus	
As the expected benefits of hormonal contraception (effective contraception; reduction of vaginal bleeding complications during anticoagulant treatment) outweigh the (not yet proven) risk, the patient should continue with her existing hormonal contraception for the duration of anticoagulant treatment, irrespective what type of hormonal contraception it is.	
Patients with acute VTE may continue with estrogen-free hormonal contraception even after anticoagulant treatment has been discontinued; patients with acute VTE taking an estrogen-containing contraceptive must switch to estrogen-free contraception at the very latest 6 weeks before discontinuing anticoagulant treatment.	

## 1.6 Importance of predisposing factors for the risk of VTE

Evidence-based Statement 1.S5	
Level of evidence 3	
There is no consistent evidence that hypertension, hyperlipidemia, obesity and smoking combined with COC or progestogen-only preparations is associated with a relevant increased risk of venous thrombosis. However, the number of studies is limited.	

Consensus-based Recommendation 1.E8	
Expert consensus	
Hypertension, hyperlipidemia, obesity and smoking are cardiovascular risk factors which should be considered when prescribing COCs or progestogen-only preparations and appropriate measures should be taken to optimize these comorbidities if possible. COCs or progestogen-only preparations are not contraindicated because of a risk of venous thromboembolism in women with these comorbidities. See Chapter 2 on the risk of arterial thromboembolic events.	

## 2 Arterial Thromboembolic Events (ATE)

### 2.1 Importance of predisposing factors for the risk of ATE

Evidence-based Statement 2.S6	
Level of evidence 2-	
Combined hormonal contraceptives increase the risk of ischemic cerebral infarction and myocardial infarction.	

Evidence-based Statement 2.S7	
Level of evidence 2-	
Different risk factors such as hypertension, smoking, hyperlipidemia increase the risk of ischemic cerebral infarction and myocardial infarction.	

Evidence-based Recommendation 2.E9	
Level of evidence 2-	Level of recommendation B
Women with hypertension (systolic blood pressure [BP] $\geq$ 140 mmHg and/or diastolic BP $\geq$ 90 mmHg) should not take estrogen-containing contraceptives.	



**Evidence-based Recommendation 2.E10**

Level of evidence 2-	Level of recommendation B
----------------------	---------------------------

Women taking combined hormonal contraceptives should have their blood pressure measured at regular intervals (e. g. every 6 months if the woman has no existing risk of ATE; for women with borderline values, the interval should depend on the respective prescribing physician).

**Evidence-based Recommendation 2.E11**

Level of evidence 2-	Level of recommendation B
----------------------	---------------------------

Arterial thromboembolic events are correlated with the dose of ethinyl estradiol: the preferred option should therefore be a preparation with the lowest possible estrogen dose.

**Evidence-based Statement 2.S8**

Level of evidence 2-	
----------------------	--

The relative risk of myocardial infarction for women taking combined oral contraceptives is 1.6 (95% CI: 1.3–1.9), the relative risk of cerebral infarction is 1.7 (95% CI: 1.5–1.9).

**Evidence-based Statement 2.S9**

Level of evidence 2-	
----------------------	--

Oral progestogen-only preparations (POP) do not appear to increase the risk of arterial thromboembolism.

**Evidence-based Recommendation 2.E12**

Level of evidence 2-	Level of recommendation B
----------------------	---------------------------

Caution should be used when prescribing a 3-month DMPA injectable to women with cardiovascular risk factors, as high-dose progestogens can have a negative impact on serum lipid levels.

**Evidence-based Recommendation 2.E13**

Level of evidence 2-	Level of recommendation B
----------------------	---------------------------

Oral and selected non-oral progestogen-only preparations (implant or LNG-IUS) may be prescribed to women with cardiovascular risks.

## 2.2 Impact of hormonal contraceptives on the stroke risk of women who suffer from migraine with aura

**Evidence-based Recommendation 2.E14**

Level of evidence 2-	Level of recommendation A
----------------------	---------------------------

Women who suffer from migraine with aura must not be prescribed combined hormonal contraceptives. If a woman suffers a migraine with aura while taking combined hormonal contraceptives, she must stop taking this type of contraceptive.

**Evidence-based Statement 2.S10**

Level of evidence 2-	
----------------------	--

Migraine with aura increases the risk of ischemic cerebral infarction. The elevated risk of ischemic cerebral infarction in women suffering from migraine with aura is even higher if they take hormonal contraceptives.

**Evidence-based Recommendation 2.E15**

Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
----------------------	---------------------------

Women suffering from migraine with or without aura but who do not have additional risk factors for ATE may be prescribed progestogen-only contraceptives. If new onset of migraine with aura occurs in a patient taking a progestogen-only contraception, the patient must stop taking this type of contraception.

**Evidence-based Recommendation 2.E16**

Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
----------------------	---------------------------

Migraine patients may safely use currently available emergency contraception drugs if they need to.

## 2.3 Impact of hormonal contraceptives on the treatment of ovarian cysts

**Evidence-based Statement 2.S11**

Level of evidence 1++	
-----------------------	--

Treatment with combined hormonal contraceptives does not hasten the regression of functional ovarian cysts. This is the case both for spontaneously occurring ovarian cysts and for ovarian cysts which developed after ovarian stimulation.

**Evidence-based Recommendation 2.E17**

Level of evidence 1++	Level of recommendation B
-----------------------	---------------------------

Combined oral contraceptives must not be used to treat ovarian cysts.

## 2.4 Effect of taking hormonal contraceptives when breastfeeding

**Evidence-based Statement 2.S12**

Level of evidence 2-	
----------------------	--

There is currently not enough data to make a definitive statement about the effect of hormonal contraceptives on the quality and quantity of breast milk.

**Evidence-based Statement 2.S13**

Level of evidence 2-	
----------------------	--

There is currently not enough data to make a definitive statement about the effect of combined hormonal contraceptives on infant growth rates.

Evidence-based Statement 2.S14	
Level of evidence 2-	
Progestogen-only contraceptives have no negative effects on the volume and quality of milk produced by breastfeeding women.	

Evidence-based Statement 2.S15	
Level of evidence 2-	
Progestogen-only contraceptives have no impact on the growth of breastfed infants.	

Evidence-based Recommendation 2.E18	
Level of evidence 2-	Level of recommendation B
Breastfeeding women should not take combined hormonal contraceptives in the first six months post partum.	

Evidence-based Recommendation 2.E19	
Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
Breastfeeding women may take progestogen-only contraceptives for birth control.	

Evidence-based Recommendation 2.E20	
Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
The use of combined hormonal contraceptives may be considered for breastfeeding women from six months post partum.	

## 2.5 Benefits and risks of starting hormonal contraceptives outside the menstrual cycle

Evidence-based Statement 2.S16	
Level of evidence 1+	
The contraceptive efficacy and side-effects profile of quick-start contraception are comparable with those reported for hormonal contraceptives started on the first day of menstruation. Initial better adherence is no longer detectable after about 4 cycles.	

Evidence-based Recommendation 2.E21	
Level of evidence 2++	Level of recommendation 0
Quick-start contraception may be recommended to women who want to start taking hormonal contraceptives.	

Evidence-based Recommendation 2.E22	
Level of evidence 2++	Level of recommendation A
An additional barrier contraception method must be used in the first week of quick starting contraception.	

## 3 Additional Effects

### 3.1 Impact of hormonal contraceptives on hirsutism

Evidence-based Statement 3.S17	
Level of evidence 2-	
COCs, particularly those with an antiandrogenic progestogen component (CPA, CMA, DRSP, DNG), may have a clinically beneficial effect on hirsutism. It is not clear whether the beneficial effect of different antiandrogenic progestogens on hirsutism varies between different preparations.	

Evidence-based Recommendation 3.E23	
Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
After extensive counselling and due consideration of the extent of hirsutism and the patient's level of psychological stress, treatment with a combined hormonal contraceptive containing an antiandrogenic progestogen component may be recommended.	

Evidence-based Recommendation 3.E24	
Level of evidence 2-	Level of recommendation A
Patients must be informed about the potential risks of treatment associated with using combined hormonal contraceptives with an antiandrogenic progestogen component and must be informed about alternative treatment methods.	

### 3.2 Impact of hormonal contraceptives on body weight

Evidence-based Statement 3.S18	
Level of evidence 2-	
No significant increase in body weight was observed in women taking combined hormonal contraceptives. An increase in body weight depending on the duration of use was observed in women using DMPA.	

### 3.3 Impact of hormonal contraceptives on the risk of developing cardiovascular disease in women with type I and II diabetes mellitus

Evidence-based Recommendation 3.S19	
Level of evidence 2-	
Combined hormonal contraceptives may be prescribed to women with diabetes (type I and type II) if secondary vascular damage has been excluded. Additional risks such as hypertension or smoking are a contraindication to using combined hormonal contraceptives.	

Evidence-based Recommendation 3.E25	
Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
The benefits of combined hormonal contraceptives outweigh the risks for women with diabetes (type I and type II) below the age of 35 years who have no other comorbidities (e.g. hypertension, vascular damage, smoking).	

### 3.4 Impact of hormonal contraceptives on the risk of hepatic adenoma

#### Evidence-based Recommendation 3.E26

Level of evidence 3	Level of recommendation 0
Combined hormonal contraceptives can be used safely by patients with focal nodular hyperplasia.	

#### Evidence-based Recommendation 3.E27

Level of evidence 3	Level of recommendation 0
The use of combined hormonal contraceptives is an unacceptable health risk for patients with hepatocellular adenoma or malignant hepatic tumor.	

#### Evidence-based Recommendation 3.E28

Level of evidence 3	Level of recommendation 0
Progestogen-only contraceptives can be used safely by patients with focal nodular hyperplasia.	

#### Evidence-based Recommendation 3.E29

Level of evidence 3	Level of recommendation 0
The use of progestogen-only contraceptives is an unacceptable health risk for patients with hepatocellular adenoma or malignant hepatic tumor.	

### 3.5 Differences in the benefit-risk profile of extended cycle hormonal contraceptives

#### Evidence-based Statement 3.S20

Level of evidence 2-	
The contraceptive efficacy of combined hormonal contraceptives is the same, irrespective of whether dosing is conventional (i.e., includes a monthly 7-day break) or continuous. There are no indications that there are any differences in health risks between the two types. Menstruation-related symptoms are lower with extended cycle oral contraceptives compared to conventional COCs.	

#### Evidence-based Recommendation 3.E30

Level of evidence 2-	Level of recommendation 0
Extended-cycle combined hormonal contraceptives are superior to conventional combined hormonal contraceptives with regard to menstrual symptoms (dysmenorrhea, catamenial migraine, intestinal irritation and days of menstruation).	

## 4 Efficacy

### 4.1 Impact of obesity on the Pearl Index

#### Evidence-based Statement 4.S21

Level of evidence 2-	
There is no evidence that the contraceptive efficacy of hormonal contraceptives is lower in obese women. However, the data for grade II (BMI 35.0–39.9 kg/m <sup>2</sup> ) and III (BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup> ) obesity are contradictory. The efficacy of a combined hormonal patch could be lower in women with a higher body weight.	

#### Consensus-based Recommendation 4.E31

Expert consensus	
Women with grade II (BMI 35.0–39.9 kg/m <sup>2</sup> ) or III (BMI ≥ 40 kg/m <sup>2</sup> ) obesity should be offered an IUD or another non-hormonal contraceptive method.	

### 4.2 Effect of obesity on the efficacy of emergency hormonal contraception

#### Evidence-based Statement 4.S22

Level of evidence 1-	
There are some indications that the contraceptive efficacy of emergency hormonal contraceptives, particularly the efficacy of LNG-containing emergency contraceptives, is lower in obese women.	

#### Evidence-based Recommendation 4.E32

Level of evidence 1-	Level of recommendation B
Obese women requiring emergency contraception should be informed about the efficacy of all available options, including the efficacy of copper IUDs. A copper IUD is the most effective form of emergency contraception, irrespective of body weight. A copper IUD should be recommended as emergency contraception for women with a BMI ≥ 30 kg/m <sup>2</sup> .	

### 4.3 Difference in the efficacy of UPA and LNG

#### Evidence-based Statement 4.S23

Level of evidence 1-	
LNG and UPA are effective contraceptive drugs for emergency hormonal contraception.	

#### Evidence-based Recommendation 4.E33

Level of evidence 1-	Level of recommendation B
Emergency hormonal contraceptives must be taken as early as possible after unprotected sexual intercourse.	

#### 4.4 Impact of continued hormonal contraception on the efficacy of emergency contraception

Evidence-based Statement 4.S24	
Level of evidence 1–	
Hormonal contraception may be started together with back-up contraception (e.g. additional barrier method/abstinence for the next seven days) on the same day or on the day after taking LNG. Hormonal contraception may be started five days after taking UPA. In the meantime, women must either use back-up contraception or be abstinent.	

Evidence-based Recommendation 4.E34	
Level of evidence 1–	Level of recommendation B
<p>Women who take emergency hormonal contraceptives should be advised about subsequent forms of contraception and be provided with them, if necessary.</p> <p>Hormonal contraceptives should be started within 24 hours after taking LNG. Additional back-up contraception (e.g. an additional barrier method) must be used over the next seven days or women must be abstinent for seven days after taking LNG.</p> <p>Women who take UPA for emergency contraception should start taking hormonal contraceptives five days after taking UPA. Back-up contraception (e.g. an additional barrier method) must be used or women must be abstinent during these five days and for 14 days after starting hormonal contraception.</p>	

#### 4.5 Impact of hormonal contraceptives on dysmenorrhea

Evidence-based Recommendation 4.S25	
Level of evidence 1–	
The use of hormonal oral contraceptives may help to reduce dysmenorrhea.	

#### 4.6 Benefit of hormonal contraceptives for the treatment of hypermenorrhea

Consensus-based Statement 4.S26	
Expert consensus	
The use of hormonal oral contraceptives may help to reduce hypermenorrhea.	

Evidence-based Recommendation 4.E35	
Level of evidence 1–	Level of recommendation B
Women should be informed that the levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) may offer effective treatment for hypermenorrhea. However, other pathologies should first be excluded.	

### 5 Bones/Psyche

#### 5.1 Effect of hormonal contraceptives on premenstrual syndrome

Evidence-based Statement 5.S27	
Level of evidence 1–	
There is no evidence that cyclical intake of combined hormonal contraceptives or progestogen-only contraceptives has an impact on PMS. However, extended-cycle combined hormonal contraceptives may alleviate symptoms. Drospirenone-containing oral contraceptives may reduce symptoms of PMDD. However, there is also evidence of a significant placebo effect. It is currently not clear whether the effect persists even after three months of treatment.	

Consensus-based Recommendation 5.E36	
Expert consensus	
The use of extended-cycle combined oral contraceptives to treat PMS and the use of a combined drospirenone-containing contraceptive to treat PMDD may be considered after weighing up the individual risk (thrombosis).	

#### 5.2 Impact of COC on the fracture rate

Evidence-based Statement 5.S28	
Level of evidence 2–	
<p>There is no evidence that COC affects the fracture risk.</p> <p>However, only cohort and case-control studies are currently available, and there are no RCTs with sufficiently long observation periods. An increased risk of fracture was only observed in specific subgroups. It is not possible to give a definitive answer at present to the question whether taking a COC prior to reaching peak bone mass (PBM) has an unfavorable impact on fracture risk.</p>	

#### 5.3 Impact of DMPA on the fracture rate

Evidence-based Statement 5.S29	
Level of evidence 2–	
<p>DMPA use increases the lifetime risk of fracture depending on the duration of use.</p> <p>However, only cohort and case-control studies are currently available, and there are no RCTs with sufficiently long observation periods. It is not possible to give a definitive answer at present to the question whether DMPA use prior to reaching peak bone mass (PBM) has a particularly unfavorable impact on the future risk of fracture.</p>	

Evidence-based Recommendation 5.E37	
Level of evidence 2–	Level of recommendation B
DMPA should not be recommended as a first-choice contraceptive. DMPA should be used for as short a period as possible.	

#### 5.4 Impact of hormonal contraceptives on bone density, bone fractures and bone markers in women with anorexia nervosa

##### Evidence-based Statement 5.S30

##### Level of evidence 2++

The primary goal of increasing bone density in patients with anorexia nervosa is achieved by treating the underlying disease, accompanied by an increase in weight and/or restoration of menstruation. Studies carried out to date found no positive effect of using combined hormonal contraceptives on bone density.

##### Evidence-based Recommendation 5.E38

##### Level of evidence 1– Level of recommendation B

Patients with anorexia nervosa should not be prescribed combined hormonal contraceptives to increase bone density.

#### 5.5 Association between hormonal contraceptive use and risk of depression

##### Evidence-based Statement 5.S31

##### Level of evidence 2–

Taking hormonal contraceptives may result in mood swings.

##### Consensus-based Recommendation 5.E39

##### Expert consensus

Women who take hormonal contraceptives should be informed about the possible occurrence of mood swings.

#### 5.6 Impact of hormonal contraceptives on pre-existing depression

##### Evidence-based Statement 5.S32

##### Level of evidence 2+

Taking hormonal contraceptives does not lead to worsening of pre-existing depression. Some studies have reported an improvement in depressive symptoms when taking COCs.

#### 5.7 Impact of hormonal contraceptives on libido

##### Evidence-based Statement 5.S33

##### Level of evidence 2–

Hormonal contraceptives may – in addition to many other factors – have an impact on female sexuality and libido in terms of an increase or decrease. Study results indicate that the majority of women do not notice any changes.

##### Consensus-based Recommendation 5.E40

##### Expert consensus

Hormonal contraceptives may have an impact on female sexuality and female libido. They change serum hormone levels in most women (decreased free testosterone, increased SHBG) without this having a clear effect on libido. But, of course, taking the pill is only one of many factors which affect female sexuality.

Study results provide some evidence that the majority of women should not experience any change in their libido from taking combined hormonal contraceptives; a substantial minority (around 15–20%) may experience an improvement or, similarly, a deterioration in their level of sexual desire. There is no unequivocal link between the composition of specific pills or the effect of specific compositions on testosterone/SHBG levels and libido.

Women who take the pill should be informed about the potential impact of the pill on their sexuality.

#### 5.8 Impact of antiepileptic drugs, antibiotics and antidepressants on the efficacy of hormonal contraceptives

##### Consensus-based Recommendation 5.E41

##### Expert consensus

All women who are prescribed enzyme-inducing drugs should be advised to use a reliable form of contraception which will be unaffected by enzyme induction.

##### Consensus-based Statement 5.S34

##### Expert consensus

Women who do not wish to stop taking combined oral contraceptives during short-term treatment ( $\leq 2$  months) with enzyme-inducing drugs should combine COC with 30  $\mu\text{g}$  ethinyl estradiol, a hormone patch, or vaginal ring, with additional barrier methods. Moreover, an extended or triphasic regimen should be used with an interval of 4 days in which no hormones are taken. Additional methods of contraception should be used for 28 days after discontinuing treatment with enzyme-inducing medication.

##### Consensus-based Recommendation 5.E42

##### Expert consensus

With the exception of the very potent enzyme inducers rifampicin and rifabutin, women undergoing long-term treatment ( $\geq 2$  months) with enzyme-inducing drugs who wish to continue taking combined oral contraceptives should increase the ethinyl estradiol dose to 50  $\mu\text{g}$  (max. 70  $\mu\text{g}$ ) and continue with this for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing drugs. Moreover, an extended or triphasic regimen should be used with an interval of 4 days in which no hormones are taken.

##### Consensus-based Recommendation 5.E43

##### Expert consensus

Breakthrough bleeding when simultaneously using COC and taking enzyme-inducing medication may be an indication of a too low serum concentration of ethinyl estradiol. After other potential causes (e.g. chlamydia infection) have been excluded, increasing the EE dose up to a maximum of 70  $\mu\text{g}$  may be considered.

Consensus-based Recommendation 5.E44	
Expert consensus	
Women who wish to continue using an oral progestogen-only contraceptive or implant during short-term treatment ( $\leq 2$ months) with enzyme-inducing drugs and for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing medication should combine taking the pill with additional barrier methods of contraception.	

Consensus-based Recommendation 5.E45	
Expert consensus	
Women taking enzyme-inducing medication who require emergency contraception should be informed about the interactions with oral contraceptives and their potential loss of efficacy and should be offered a copper IUD.	

Consensus-based Recommendation 5.E46	
Expert consensus	
Women requiring emergency contraception who are taking enzyme-inducing medication and for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing medication should be recommended to take 3 mg LNG as a single dose (= 2 LNG pills) so quickly as possible, i.e., within 12 h after unprotected sexual intercourse. (According to the package insert, taking LNG > 72 h after unprotected sexual intercourse and taking a double dose of LNG has not been approved.)	

Consensus-based Recommendation 5.E47	
Expert consensus	
Taking ulipristal acetate together with enzyme-inducing drugs or during the 28 days after ending treatment with enzyme-inducing drugs is not recommended.	

Consensus-based Recommendation 5.E48	
Expert consensus	
Women must be informed that ulipristal acetate has the potential to reduce the efficacy of hormonal contraceptives. Additional methods of contraception must be used for 14 days after taking ulipristal acetate (9 days when using or starting to use oral progestogen-only contraceptives, 16 days for dienogest/estradiol valerate) (no drug approval).	

Consensus-based Recommendation 5.E49	
Expert consensus	
Additional methods of contraception are not required when taking antibiotics which do not have an enzyme-inducing effect.	

Consensus-based Recommendation 5.E50	
Expert consensus	
Women must be informed and educated about the proper use of COC when they are ill. Additional methods of contraception are recommended if the antibiotic or illness leads to vomiting or diarrhea.	

Consensus-based Recommendation 5.E51	
Expert consensus	
At the start of taking hormonal contraceptives, when changing hormonal prescriptions, and when ending hormonal contraception, serum levels and efficacy should be checked in women who take medication which interacts with COC. The prescribing physician should be involved in any changes to prescribed medication as this will allow the physician to take appropriate measures.	

Consensus-based Statement 5.S35	
Expert consensus	
Women receiving monotherapy with lamotrigine must be informed that both the risk of seizures and the risk of toxicity during the hormone-free days will increase if they are taking COC, meaning that the risks associated with using COC outweigh the benefits (► <a href="#">Table 8</a> ).	



► **Table 8** Recommendations about contraception for patients taking enzyme-inducing drugs.

Method	Short-term therapy < 2 months	Long-term therapy > 2 months or difficulty in using additional contraceptive methods
Combined hormonal contraceptives <ul style="list-style-type: none"> <li>combined oral contraceptive (COC)</li> <li>combined transdermal patch</li> <li>combined vaginal ring</li> </ul>	<b>Recommendation:</b> Switch to contraceptive method which is not affected by enzyme-inducing drugs. For example, stop taking COC and use a DMPA depot injection	Switch to a contraceptive method which is not affected by enzyme-inducing drugs
	<b>Alternatives:</b> Take COC/d (30 µg EE/d), hormone patch/1 week or vaginal ring/3 weeks with extended or triphasic dosing and a hormone-free interval of 4 days and additionally use barrier method during enzyme-inducing therapy and for 28 days after ending enzyme-inducing treatment <b>plus:</b> use additional contraceptive method (e.g. condoms) when taking enzyme-inducing drugs and for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing medication <b>or:</b> follow the recommendations for long-term therapy with enzyme-inducing drugs	Take COC (at least 50 µg EE) with extended or triphasic dosing and a hormone-free interval of 4 days during enzyme-inducing therapy for 28 days after ending enzyme-inducing treatment <b>Note:</b> This recommendation does not include the enzyme inducers rifampicin and rifabutin! Using 2 patches or rings is not recommended
Progesterone-only therapy <ul style="list-style-type: none"> <li>oral progesterone pill</li> <li>progesterone implant</li> </ul>	<b>Recommendation:</b> Switch to a contraceptive method which is not affected by enzyme-inducing drugs	Switch to a contraceptive method which is not affected by enzyme-inducing drugs
	<b>Alternatives:</b> Continue taking oral progesterone-only pill or progesterone implant and use an additional barrier method during treatment with enzyme-inducing drugs and for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing drugs	No alternatives recommended
<ul style="list-style-type: none"> <li>progesterone injection (DMPA, NET-EN, LNG-IUS)</li> </ul>	No changes required	No changes required
Emergency contraception <ul style="list-style-type: none"> <li>Copper IUD</li> </ul>	Efficacy is unaffected, therefore recommended for all women for whom copper IUD is not contraindicated for the period during which they take enzyme-inducing drugs and for 28 days after ending treatment with enzyme-inducing drugs (0–120 h after unprotected SI or within 5 days of expected date of ovulation)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Progesterone-only therapy</li> </ul>	3 mg LNG in the form of a single dose to be taken as quickly as possible up to 120 h after unprotected SI (off label)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Progesterone receptor modulator</li> </ul>	Use of other methods is recommended	
Non-hormonal methods	No changes required	

## 6 Oncology

### 6.1 Impact of hormonal contraception on the incidence of breast cancer

#### Evidence-based Statement 6.S36

##### Level of evidence 2–

Whether hormonal contraceptives increase the incidence of breast cancer is not clear. It is not possible to exclude the possibility of a slightly increased risk both during the period of taking oral contraceptives and after the patient has stopped taking hormonal contraceptives.

#### Consensus-based Recommendation 6.E52

##### Expert consensus

Women with and without BRCA 1/2 mutation should be informed about a possibly slightly increased risk of developing breast cancer before they start taking oral contraceptives.

## 6.2 Impact of hormonal contraception on the incidence of ovarian cancer

### Evidence-based Statement 6.S37

#### Level of evidence 2-

Hormonal contraceptives are associated with a reduced risk of developing ovarian cancer. The risk-reducing effect depends on the duration of intake and has been observed for up to 30 years after the patient stopped taking hormonal contraceptives.

## 6.3 Impact of hormonal contraception on the risk of breast cancer recurrence

### Consensus-based Statement 6.S38

#### Expert consensus

Whether hormonal contraceptives increase the risk of recurrence in patients who are s/p breast cancer is not clear. It is not possible to exclude the possibility of an increased risk of recurrence.

### Consensus-based Recommendation 6.E53

#### Expert consensus

Hormonal contraceptives should not be prescribed to women who have had breast cancer as the safety of hormonal contraceptives with regard to a risk of recurrence has not been proven.

## 6.4 Impact of hormonal contraception on the incidence of cervical cancer

### Evidence-based Statement 6.S39

#### Level of evidence 2-

Combined contraceptives are associated with an increased risk of developing cervical cancer during the period in which the contraceptive is taken and for up to 20 years after the patient stopped taking combined contraceptives. The strength of the impact depends on the duration of intake.

## 6.5 Impact of hormonal contraception on the incidence of endometrial cancer

### Evidence-based Statement 6.S40

#### Level of evidence 2-

Hormonal contraceptives are associated with a reduced risk of developing endometrial cancer. The strength of this impact depends on the duration of intake.

## 6.6 Impact of hormonal contraception on the incidence of colon cancer

### Evidence-based Statement 6.S41

#### Level of evidence 2-

Hormonal contraceptives are associated with a reduced risk of developing colon cancer.

## Conflict of Interest

The authors' conflicts of interest are listed in the long version of the guideline.

## References

The literature is listed in the long version of the guideline.

## Deutsche Version

### I Leitlinieninformationen

#### Leitlinienprogramm der DGGG, OEGGG und SGGG

Informationen hierzu finden Sie am Ende der Leitlinie.

#### Zitierweise

Hormonal Contraception. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry Number 015/015, January 2020). Geburtsh Frauenheilk 2021; 81: 152–182

#### Leitliniendokumente

Die vollständige Langfassung und eine geplante DIA-Version dieser Leitlinien sowie eine Aufstellung der Interessenkonflikte aller Autoren befinden sich auf der Homepage der AWMF: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/015-015.html>

#### Leitliniengruppe

Siehe ▶ **Tab. 1** und **2**.

▶ **Tab. 1** Federführender und/oder koordinierender Leitlinienautor.

Autor	AWMF-Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Petra Stute	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) Kommission Qualitätssicherung (QSK) Deutsche Menopause Gesellschaft e. V. (DMG)
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) e. V.

▶ **Tab. 2** Beteiligte Leitlinienautoren/innen.

Autor/-in Mandatsträger/-in	DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/Organisation/Verein
Prof. Dr. med. Rupert Bauersachs	Experte, Mitglied der Steuergruppe
Prof. Dr. med. Jan Beyer-Westendorf	Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)
PD Dr. med. Tina Buchholz	Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
Prof. Dr. med. Kai Bühling	Deutsche Gesellschaft für Frauengesundheit e. V. (DGF), Mitglied der Steuergruppe
Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener	Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
Anke Erath	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Dr. med. Ronald Fischer	Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther	Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)
PD Dr. med. Heiko B. G. Franz	Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der DGGG*
Claudia Halstrick	Rechtsanwältin BVF
Prof. Dr. med. Viola Hach-Wunderle	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)
Prof. Dr. med. Peymann Hadji	Dachverband Osteologie (DVO)
Sanitätsrat Dr. med. Werner Harlfinger	Berufsverband für Frauenärzte (BVF)
Dr. med. Cornelia Jausch-Hancke	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Mitglied der Steuergruppe
Dr. med. Klaus König	Berufsverband für Frauenärzte (BVF), Mitglied der Steuergruppe
Dr. med. Günter Krämer	Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e. V.
PD Dr. med. Gert Naumann	Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion e. V. (AGUB) der DGGG
PD Dr. med. Patricia G. Oppelt	Arbeitsgemeinschaft Kinder- und Jugendgynäkologie e. V., Mitglied der Steuergruppe
Dr. med. Jutta Pliefke	pro Familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e. V.
PD Dr. med. Stefan Rimbach	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie (AGE) e. V. der DGGG
Dr. med. Hannelore Rott	Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen (BDDH)
Eckhard Schroll	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Dr. med. Claudia Schumann	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e. V. (DGPFPG)

Fortsetzung nächste Seite

► **Tab. 2** Beteiligte Leitlinienautoren/innen. (Fortsetzung)

Autor/-in Mandatsträger/-in	DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/Organisation/Verein
Dr. med. Helga Seyler	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e. V.
Prof. Dr. med. Petra Stute	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) Kommission Qualitätssicherung (QSK) Deutsche Menopause Gesellschaft e. V. (DMG)
Prof. Dr. med. Clemens Tempfer	Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie der DKG, AGO
Dr. med. Ines Thonke, M. Sc.	Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit
Prof. Dr. med. Bettina Toth	Deutsche Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e. V., Mitglied der Steuergruppe
Prof. Dr. med. Ludwig Wildt	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (OEGGG)
PD Dr. med. Rainer Zotz	Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA); Hinzug als Experte zu Kapitel 1.6 (bei Abstimmungen war nur ein DGA-Vertreter stimmberechtigt)
PD Dr. med. Sabine Segerer	Expertin, Mitglied der Steuergruppe
Prof. Dr. med. Joseph Neulen	Experte, Mitglied der Steuergruppe
Sebastian Franik	Experte, Mitglied der Steuergruppe
* Kontrolle	

Die Moderation der Leitlinie wurde dankenswerterweise von Dr. med. Monika Nothacker (AWMF-zertifizierte Leitlinienmoderatorin) übernommen.

### Verwendete Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
BNF	British National Formulary
d	Tag
DMPA	Depot-Medroxyprogesteronacetat
EE	Ethinylestradiol
EK	Expertenkonsens
FSRH	Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare
GV	Geschlechtsverkehr
IUD	intrauterines Device
KHK	kombinierte hormonale Kontrazeptiva
KI	Konfidenzintervall
KHK	Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva
KOK	kombinierte orale Kontrazeptiva
LAE	Lungenarterienembolie
LNG	Levonorgestrel
LNG-IUS	Levonorgestrel-Intrauterinsystem
MEC	Medical Eligibility Criteria for contraceptive Use
NET-EN	Norethisteronenantat
OK	orale Kontrazeptiva
OR	Odds Ratio
PMS	premenstrual syndrome
PMDD	premenstrual dysphoric disorder

POP	Progesteron only pill
RR	relatives Risiko
TVT	tiefe Beinvenenthrombose
UK	United Kingdom
UKMEC	UK medical Eligibility of contraceptive Use
UPA	Ulipristalacetat
VTE	venöse Thromboembolie
WHO	World Health Organization
Z. n.	Zustand nach

## II Leitlinienverwendung

### Fragestellung und Ziele

Ziel der Leitlinie ist es, eine evidenzbasierte Handlungsempfehlung für die Beratung von Frauen mit Antikonzeptionswunsch zu schaffen und für die Verordnung von Antikonzeptiva, die für die Frau unter Berücksichtigung ihrer Lebensumstände und ihres Risikoprofils individuell geeignet und nebenwirkungsarm oder -frei sind.

### Versorgungsbereich

Ambulante und primäre fachärztliche Versorgung.

### Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Empfehlungen dieser Leitlinie richten sich an Frauenärzte, Allgemeinmediziner, Pädiater, Neurologen, Phlebologen, Angiologen, Osteologen, Ärzte für Innere Medizin, Epileptologen, Hämostaseologen, Experten für Migräne und andere Angehörige von Berufsgruppen, die mit der Betreuung von Patientinnen mit hormoneller Kontrazeption involviert sind. Patientenzielgruppe: Frauen im reproduktiven Alter.

## Verabschiedung und Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeit dieser Leitlinie wurde durch die Vorstände/Verantwortlichen der beteiligten medizinischen Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften, Organisationen und Vereine sowie durch den Vorstand der DGGG, SGGG, OEGGG sowie der DGGG/OEGGG/SGGG-Leitlinienkommission im Dezember 2018, März 2019 und erneut nach Implementierung der Kommentare der Konsultationsfassung im August 2019 bestätigt und damit in ihrem gesamten Inhalt genehmigt. Diese Leitlinie besitzt eine Gültigkeitsdauer vom 01.08.2019 bis 31.07.2024. Diese Dauer ist aufgrund der inhaltlichen Zusammenhänge geschätzt. Bei dringendem Bedarf kann eine Leitlinie früher aktualisiert werden, bei weiterhin aktuellem Wissensstand kann ebenso die Dauer verlängert werden.

## III Methodik

### Grundlagen

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie wird durch die Vergabe der Stufenklassifikation vorgegeben. Das AWMF-Regelwerk (Version 1.0) gibt entsprechende Regelungen vor. Es wird zwischen der niedrigsten Stufe (S1), der mittleren Stufe (S2) und der höchsten Stufe (S3) unterschieden. Die niedrigste Klasse definiert sich durch eine Zusammenstellung von Handlungsempfehlungen, erstellt durch eine nicht repräsentative Expertengruppe. Im Jahr 2004 wurde die Stufe S2 in die systematische Evidenzrecherchebasierte (S2e) oder strukturelle konsensbasierte Unterstufe (S2k) gegliedert. In der höchsten Stufe S3 vereinigen sich beide Verfahren.

Diese Leitlinie entspricht der Stufe: **S3**

### Evidenzbeurteilung nach SIGN

Zur Beurteilung der Evidenz (Level 1–4) von zusätzlich ausgewählten Primärstudien wurde in dieser Leitlinie das Klassifikationssystem des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (**SIGN**) in der letzten aktuellen Version aus dem Jahr 2011 benutzt (► **Tab. 3**).

► **Tab. 3** Graduierung der Evidenz nach SIGN (November 2011).

Level	Beschreibung
1++	qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	gut durchgeführte Metaanalysen, systematische Übersichten oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1–	Metaanalysen, systematische Übersichten oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fallkontroll- oder Kohortenstudien oder qualitativ hochwertige Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist

► **Tab. 3** Graduierung der Evidenz nach SIGN (November 2011). (Fortsetzung)

Level	Beschreibung
2+	gut durchgeführte Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2–	Fallkontroll- oder Kohortenstudien mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	nichtanalytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Quelle: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

Quelle (Inhalt, Abkürzungen, Notes): <http://www.cebm.net/?o=1025>

### Empfehlungsgraduierung

Die reine Evidenzgraduierung einer Leitlinie auf S3-Niveau anhand eines Evidenzbewertungssystems lässt einen leitlinientypischen Empfehlungsgrad zu. Dieser symbolische Empfehlungsgrad unterscheidet sich in 3 Abstufungen mit jeweils unterschiedlichen Stärken der sprachlichen Ausdrucksweise. Diese derzeit allgemein angewandte Graduierung wird außer von der AWMF auch von der Bundesärztekammer und ihren Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) benützt. Die gewählte Formulierung des Empfehlungsgrades sollte im Hintergrundtext erläutert werden.

Der Terminus Graduierung steht in diesem Kontext als Ausdruck der Sicherheit der Nutzen-Schaden-Abwägung, nicht als Ausdruck von Verbindlichkeit. Leitlinien haben Empfehlungscharakter.

Es werden die einzelnen Statements und Empfehlungen nur sprachlich – nicht symbolisch – unterschieden (► **Tab. 4**):

► **Tab. 4** Graduierung von Empfehlungen (deutschsprachig).

Symbolik	Beschreibung der Verbindlichkeit	Ausdruck
A	starke Empfehlung	soll/soll nicht
B	einfache Empfehlung	sollte/sollte nicht
0	offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit	kann/kann nicht

Die oben aufgeführte Einteilung von „**Empfehlungen**“ entspricht neben der Bewertung der Evidenz auch der klinischen Relevanz der zugrunde liegenden Studien und ihren nicht in der Graduierung der Evidenz aufgeführten Faktoren, wie die Wahl des Patientenkollektivs, Intention-to-treat- oder Outcome-Analysen, ärztliches bzw. ethisches Handeln gegenüber dem Patienten, länderspezifische Anwendbarkeit usw. Demgegenüber kann eine starke, mäßige bzw. schwache Evidenzstärke entsprechend zu einer starken, einfachen bzw. offenen Empfehlungen führen. Nur

bei einer mittleren Evidenzstärke ist eine Höher- und Herabstufung in eine Grad-A- oder Grad-0-Empfehlung möglich. In besonderen Ausnahmefällen muss eine Graduierung der höchsten Evidenz zu einer schwächeren/offenen Empfehlung oder umgekehrt im Hintergrundtext begründet werden.

- starke Evidenzstärke → Grad-A- oder Grad-B-Empfehlung
- mäßige Evidenzstärke → Grad-A- oder Grad-B- oder Grad-0-Empfehlung
- schwache Evidenzstärke → Grad-B- oder Grad-0-Empfehlung

## Statements

Sollten fachliche Aussagen nicht als Handlungsempfehlungen, sondern als einfache Darlegung Bestandteil dieser Leitlinie sein, werden diese als „Statements“ bezeichnet. Bei diesen Statements ist die Angabe von Evidenzgraden **nicht** möglich.

## Konsensusfindung und Konsensusstärke

Im Rahmen einer strukturellen Konsensusfindung stimmen die berechtigten Teilnehmer der Sitzung über die ausformulierten Statements und Empfehlungen ab. Es wurden insgesamt 4 Konsensuskonferenzen durchgeführt. Im Rahmen der Konferenzen wurden die Empfehlungen diskutiert und verabschiedet. Das formale Konsensusfindungsverfahren wurde von Frau Dr. med. Monika Nothacker, die über eine entsprechende Qualifikation von der AWMF verfügt, moderiert. Die Konsensuskonferenz wurde in Form eines nominalen Gruppenprozesses durchgeführt. Zunächst erfolgte eine Vorstellung der Empfehlungsvorschläge und Darlegung der Evidenzlage aus Sicht der vorbereitenden Experten mit anschließender Diskussion. Es folgte die Möglichkeit zur inhaltlichen Nachfrage/Klarstellung. Entsprechend der Tischvorlage wurden die Empfehlungsentwürfe von jedem Gruppenmitglied kommentiert, abweichende Vorschläge notiert. Es folgten die Schritte, Vorherabstimmung und bei Bedarf, falls kein Konsens erzielt werden konnte – Debattieren/Diskutieren sowie die endgültige Abstimmung. Für alle Empfehlungen konnte ein Konsens (> 75%) oder starker Konsens (> 95%) erzielt werden (► **Tab. 5**).

► **Tab. 5** Einteilung zur Zustimmung der Konsensusbildung.

Symbolik	Konsensusstärke	prozentuale Übereinstimmung
+++	starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
++	Konsens	Zustimmung von > 75–95% der Teilnehmer
+	mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50–75% der Teilnehmer
–	kein Konsens	Zustimmung von < 51% der Teilnehmer

## Expertenkonsens

Ein Expertenkonsens (EK) wurde dann getroffen, wenn für spezielle Empfehlungen/Statements keine wissenschaftliche Evidenz gefunden werden konnte. Der EK ist gleichbedeutend mit den Begrifflichkeiten aus anderen Leitlinien wie „Good Clinical Practice“ (GCP) oder „klinischer Konsensuspunkt“ (KKP). Die Empfehlungsstärke graduiert sich gleichermaßen wie bereits im Kapitel Empfehlungsgraduierung beschrieben ohne die Benutzung der aufgezeigten Symbolik, sondern rein semantisch („soll“/„soll nicht“ bzw. „sollte“/„sollte nicht“ oder „kann“/„kann nicht“).

## IV Leitlinie

### 1 Venöse thromboembolische Ereignisse

#### 1.1 Einfluss hormoneller Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Thromboembolie

Auch wenn das Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) (insbesondere tiefe Beinvenenthrombosen [TVT], Armvenenthrombosen, Hirnvenenthrombosen und Lungenarterienembolien [LAE]) bei Frauen im gebärfähigen Alter insgesamt niedrig ist (etwa 5/10 000 pro Jahr), so können insbesondere kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) (je nach Konzentration des Östrogen- und Art des Gestagenanteils (etwa um den Faktor 2 bis 4) aber auch Schwangerschaften (etwa um den Faktor 6 während der Schwangerschaft und um den Faktor 22 im Wochenbett) das VTE-Risiko erhöhen. Daher muss das individuelle VTE-Risiko einer jeden Patientin in die Beratung zur Auswahl geeigneter Kontrazeptionsmethoden einbezogen werden (► **Tab. 6**).

► **Tab. 6** Einfluss hormoneller Kontrazeptiva auf das VTE-Risiko.

Gestagen im KOK	relatives Risiko für VTE im Vergleich zu KOK mit Levonorgestrel	Inzidenz (pro 10 000 Frauen pro Jahr der Anwendung)	geschätzte Zahl neuer VTE in Deutschland pro Jahr (bei ca. 6,8 Mio. Anwenderinnen) (15)
Nichtanwenderin	–	2	1360
Levonorgestrel	1	5–7	3400–4760
Norgestimat/ Norethisteron	1	5–7	3400–4760
Dienogest	1,6	8–11	5440–7480
Gestoden/ Desogestrel/ Drospirenon	1,5–2	9–12	6120–8160
Etonogestrel/ Norelgestromin	1–2	6–12	4080–8160
Chlormadinon/ Nomogestrol- acetat + E2	unbekannt	unbekannt	unbekannt



In jedem Fall steht eine sorgfältige Anamneseerhebung und Erfassung potenzieller VTE-Risikofaktoren für die individuelle Abschätzung des VTE-Risikos im Rahmen einer Kontrazeptiva-Neuschreibung an erster Stelle. Dafür sind mindestens die folgenden Angaben zu erheben:

- Lebensalter
- Body-Mass-Index (BMI)
- Rauchen (inkl. mittlerer Zigarettenkonsum pro Tag)
- bestehende bzw. absehbare Immobilität bzw. geplante große Operationen
- Eigenanamnese für VTE (inkl. potenzieller Auslöser zur Erkennung hormonassoziierter und unprovozierter Ereignisse)

- Familienanamnese für VTE (insbes. Verwandte 1. Grades relevant; wobei sowohl das Lebensalter bei Auftreten der VTE, die Art der VTE sowie potenzielle Auslöser zur Erkennung hormonassoziierter und unprovozierter Ereignisse zu erfragen sind)
- bekannte Thrombophilieparameter in der Familie

Mit diesen Angaben kann eine erste Orientierung über das generelle VTE-Risiko anhand von ▶ **Tab. 7** vorgenommen werden (adaptiert nach der Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare UK Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use [MEC] 2016).

▶ **Tab. 7** Relevanz verschiedener VTE-Risikofaktoren und Empfehlungen für die Verschreibung von Kontrazeptiva; adaptiert nach UKMEC.

Risikofaktor für VTE	Relevanz für VTE-Risiko unter Kontrazeption	zu empfehlende Maßnahmen
Lebensalter > 35 Jahre	gering – mittel	ausführliche Risikoberatung; prinzipiell alle Formen der Kontrazeption möglich
BMI > 35 kg/m <sup>2</sup>	gering – mittel	ausführliche Risikoberatung; möglichst Verzicht auf KOK
Rauchen (Zigaretten)	gering – mittel	ausführliche Risikoberatung; möglichst Verzicht auf KOK (insbesondere, wenn > 35 Jahre und/oder > 15 Zig./d)
≥ 2 Risikofaktoren aus <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter &gt; 35 Jahre</li> <li>▪ BMI &gt; 35 kg/m<sup>2</sup></li> <li>▪ Rauchen</li> </ul>	mittel – hoch	ausführliche Risikoberatung; möglichst Verzicht auf KOK
prolongierte Immobilität, ausgedehnte chirurgische Eingriffe	mittel – hoch	ausführliche Risikoberatung; kein Neubeginn auf KOK; konsequente Thromboseprophylaxe bei KOK-Anwenderinnen
positive Eigenanamnese für VTE	mittel (bei getriggelter VTE) bis hoch (unprovozierte oder hormonassozierte VTE)	Verzicht auf KOK; Einbeziehung von Hämostaseologen erwägen (dort ggf. Thrombophilietestung)
positive Familienanamnese für VTE bei Verwandten 1. Grades mit VTE vor dem 45. Lebensjahr	mittel (bei getriggelter VTE) bis hoch (idiopathische oder hormonassozierte VTE)	Verzicht auf KOK <sup>#</sup> ; Einbeziehung von Hämostaseologen erwägen (dort ggf. Thrombophilietestung)
positive Familienanamnese für VTE bei Verwandten 1. Grades > 45. Lebensjahr	gering – mittel	ausführliche Risikoberatung; KOK möglich <sup>#</sup> , wenn keine geeignetere Alternative
asymptomatische Thrombophilie bzw. bei Verwandten 1. Grades beschriebene Thrombophilie	gering – hoch je nach Art der Thrombophilie und Manifestation innerhalb der Familie	kritische Indikationsstellung zur Thrombophilietestung bei asymptomatischen Patienten; wenn Thrombophilie nachgewiesen, hämostaseologische Beratung vor hormoneller Kontrazeption

<sup>#</sup> Nach World Health Organization (WHO) Guideline 2015 dürften Patientinnen ohne Thrombophilie bei positiver Familienanamnese KOK anwenden.

## 1.2 Einfluss hormoneller Kontrazeptiva auf das VTE-Risiko

Evidenzbasiertes Statement 1.S1	
Evidenzgrad 2++	
Kombinierte Kontrazeptiva erhöhen das VTE-Risiko signifikant. Dies gilt explizit auch für die parenteralen Anwendungen (Vaginalring, Verhütungspflaster). Gestagen-Monopräparate sind, ausgenommen die 3-Monats-Spritze (DMPA), nicht mit einem erhöhten VTE-Risiko assoziiert.	

Evidenzbasierte Empfehlung 1.E1	
Evidenzgrad 2++	Empfehlungsgrad A
Vor Verordnung von kombinierten Kontrazeptiva soll eine individuelle Erhebung des VTE-Risikos erfolgen. Bei erhöhtem VTE-Risiko sollen kombinierte Kontrazeptiva nicht angewandt werden.	

Evidenzbasierte Empfehlung 1.E2	
Evidenzgrad 2++	Empfehlungsgrad 0
Bei Frauen mit erhöhtem VTE-Risiko können Gestagen-Monopräparate angewandt werden (Ausnahme DMPA).	

## 1.3 Bedeutung des Gestagenanteils in kombinierten hormonellen Kontrazeptiva auf das VTE

Evidenzbasiertes Statement 1.S2	
Evidenzgrad 2-	
Der Gestagenanteil in kombinierten hormonellen Kontrazeptiva (KOK) beeinflusst das venöse Thromboembolierisiko. Gestagen-Monopräparate sind nicht mit einem erhöhten VTE-Risiko assoziiert (Ausnahme DMPA).	

Evidenzbasierte Empfehlung 1.E3	
Evidenzgrad 2-	Empfehlungsgrad A
Bei Verordnung von KOK sollen nach sorgfältiger Erhebung der Eigen- und Familienanamnese bezüglich einer venösen Thromboembolie (VTE) Präparate der 2. Generation bevorzugt werden. Das gilt vor allem für Erstanwenderinnen. In besonderen klinischen Situationen kann – nach individueller Risikoabschätzung und Aufklärung der Patientin – über das damit verbundene erhöhte VTE-Risiko eine Verordnung anderer KOK erfolgen.	

## 1.4 Zusammenhang von hormonellen Kontrazeptiva und Rezidiv-VTE

Evidenzbasierte Empfehlung 1.E4	
Evidenzgrad 2++	Empfehlungsgrad A
Frauen mit einer aktuellen oder einer früheren VTE soll von der weiteren Verwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva abgeraten werden, sofern sie nicht durch eine Antikoagulation vor einer Rezidiv-VTE geschützt sind.	

Konsensbasierte Empfehlung 1.E5	
Expertenkonsens	
Für systemische Gestagen-Monopräparate (Ausnahme DMPA/NET-Depot-Präparate) und das LNG-IUS überwiegen die Vorteile einer effektiven Kontrazeption gegenüber den potenziellen VTE-Risiken. Für die Verwendung von LNG-IUS oder eines Kupfer-IUD stellt eine stattgehabte VTE keine Kontraindikation dar.	

## 1.5 Zusammenhang von hormoneller Kontrazeptiva und Rezidiv-VTE trotz Antikoagulation

Konsensbasiertes Statement 1.S3	
Expertenkonsens	
Während einer Antikoagulation ist eine effektive Kontrazeption zur Vermeidung ungeplanter Schwangerschaften und der damit verbundenen Risiken (z. B. Thromboembolien, Embryopathie) erforderlich.	

Konsensbasierte Empfehlung 1.E6	
Expertenkonsens	
Zu Beginn einer Antikoagulation soll eine Beratung zur sicheren Kontrazeption erfolgen. Als First-Line-Therapie sollte eine Gestagen-Mono-Kontrazeption gewählt werden, da diese auch nach Beendigung einer Antikoagulation bedenkenlos fortgeführt werden kann. KOK sind unter laufender Antikoagulation vor allem zur Prävention und Therapie von abnormen uterinen Blutungen/Ovulationsblutung möglich.	

Sollte nach den vorstehenden Abwägungen gemeinsam mit der Patientin die Entscheidung für eine Kontrazeption mit KOK fallen, so wären nach den vorliegenden Daten KOK mit einem Gestagen der 2. Generation (z. B. Levonorgestrel, Norgestimat, Norethisteron) sowie mit einem niedrigen Östrogenanteil zu bevorzugen, da diese mit dem geringsten Anstieg des VTE-Risikos verbunden sind.

Evidenzbasiertes Statement 1.S4	
Evidenzgrad 2-	
Für Frauen mit einer therapeutischen Antikoagulation nach stattgehabter VTE gibt es aktuell keine prospektive Evidenz, dass eine hormonelle Kontrazeption jedweder Art das Rezidivrisiko venöser Thromboembolien unter fortgesetzter Antikoagulation erhöht. Eine Post-hoc-Analyse zeigte keine Risikoerhöhung.	

Konsensbasierte Empfehlung 1.E7	
Expertenkonsens	
Da der zu erwartende Nutzen einer hormonellen Kontrazeption (sichere Empfängnisverhütung; Reduktion vaginaler Blutungskomplikationen unter Antikoagulation) das (bisher nicht belegte) Risiko übersteigt, sollte eine bestehende hormonelle Kontrazeption jedweder Art für die Dauer der Antikoagulation weitergeführt werden. Während Patientinnen mit akuter VTE eine östrogenfreie hormonelle Kontrazeption auch nach Absetzen der Antikoagulation weiterführen können, soll eine östrogenhaltige Kontrazeption spätestens 6 Wochen vor Absetzen der Antikoagulation auf eine östrogenfreie Kontrazeption umgestellt werden.	

## 1.6 Bedeutung prädisponierender Faktoren für das VTE-Risiko

### Evidenzbasiertes Statement 1.S5

#### Evidenzgrad 3

Für Hypertonie, Hyperlipidämie, Adipositas und Nikotinkonsum in Kombination mit KOKs und Gestagen-Monopräparaten ergibt sich kein konsistenter Anhalt für ein dadurch relevant erhöhtes venöses Thromboserisiko. Die Studienlage ist allerdings limitiert.

### Konsensbasierte Empfehlung 1.E8

#### Expertenkonsens

Hypertonie, Hyperlipidämie, Adipositas und Nikotinkonsum sind kardiovaskuläre Risikofaktoren, die bei der Verschreibung von KOKs oder Gestagen-Monopräparaten berücksichtigt und nach Möglichkeit optimiert werden sollten. Bei Frauen mit den genannten Komorbiditäten besteht keine Kontraindikation im Hinblick auf ein venöses Thromboserisiko. Siehe Kapitel 2 bezüglich des arteriellen Risikos.

## 2 Arterielle thromboembolische Ereignisse (ATE)

### 2.1 Bedeutung prädisponierender Faktoren auf das ATE-Risiko

### Evidenzbasiertes Statement 2.S6

#### Evidenzgrad 2-

Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva erhöhen das Risiko für ischämische Hirninfarkte und Myokardinfarkt.

### Evidenzbasiertes Statement 2.S7

#### Evidenzgrad 2-

Verschiedene Risikofaktoren wie Hypertonus, Rauchen, Hyperlipidämie erhöhen das Risiko für ischämische Hirninfarkte und Myokardinfarkte.

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E9

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad B

Frauen mit Hypertonus (systolisch  $\geq 140$  mmHg und/oder diastolisch  $\geq 90$  mmHg) sollten keine östrogenhaltigen Kontrazeptiva verwenden.

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E10

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad B

Unter der Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva sollte der Blutdruck regelmäßig gemessen werden (bspw. ohne prävalentes ATE-Risiko alle 6 Monate, bei grenzwertigen Werten je nach Klinik).

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E11

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad B

Diese arteriellen thromboembolischen Ereignisse korrelieren mit der Dosis von Ethinylestradiol; daher sollte eine möglichst geringe Östrogendosis bevorzugt werden.

### Evidenzbasiertes Statement 2.S8

#### Evidenzgrad 2-

Das relative Risiko für Myokardinfarkte beträgt unter kombinierten oralen Kontrazeptiva 1,6 (95%-KI 1,3–1,9), das für ischämische Hirninfarkte 1,7 (95%-KI 1,5–1,9).

### Evidenzbasiertes Statement 2.S9

#### Evidenzgrad 2-

Orale Gestagen-Monopräparate (POP) scheinen das Risiko arterieller Thromboembolien nicht zu erhöhen.

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E12

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad B

Die 3-Monats-Spritze mit DMPA sollte bei Frauen mit kardiovaskulären Risikofaktoren mit Vorsicht verordnet werden, da die hochdosierten Gestagene einen negativen Einfluss auf die Blutfettwerte haben.

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E13

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad B

Orale sowie ausgewählte nicht orale Gestagen-Monopräparate (Implantat sowie LNG-IUS) können auch bei Frauen mit kardiovaskulären Risiken verordnet werden.

### 2.2 Einfluss von hormonellen Kontrazeptiva auf das Schlaganfallrisiko bei Frauen mit einer Migräne mit Aura

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E14

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad A

Bei Migräne mit Aura sollen kombinierte hormonelle Kontrazeptiva nicht verordnet werden. Beim Auftreten einer Migräne mit Aura unter Einnahme einer kombinierten hormonellen Kontrazeption soll die Einnahme beendet werden.

### Evidenzbasiertes Statement 2.S10

#### Evidenzgrad 2-

Migräne mit Aura erhöht das Risiko für den ischämischen Hirninfarkt. Das bei Frauen mit Migräne mit Aura erhöhte Risiko für ischämischen Hirninfarkt wird durch die Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva weiter erhöht.

### Evidenzbasierte Empfehlung 2.E15

#### Evidenzgrad 2-

#### Empfehlungsgrad 0

Frauen mit Migräne mit oder ohne Aura, aber ohne zusätzliche ATE-Risikofaktoren können Gestagen-Mono-Kontrazeptiva verordnet werden. Bei Neuauftreten einer Migräne mit Aura unter einem Gestagen-Mono-Kontrazeptivum sollte dieses abgesetzt werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E16**

Evidenzgrad 2-	Empfehlungsgrad 0
----------------	-------------------

Migränepatientinnen können bei Bedarf unbedenklich die derzeit zur Verfügung stehenden Medikamente der Notfallkontrazeption anwenden.

## 2.3 Einfluss hormoneller Kontrazeptiva auf die Therapie von Ovarialzysten

**Evidenzbasiertes Statement 2.S11**

Evidenzgrad 1++	
-----------------	--

Die Behandlung mit kombinierten hormonellen Kontrazeptiva beschleunigt nicht die Rückbildung von funktionellen Ovarialzysten. Das gilt sowohl für spontan entstandene Ovarialzysten als auch für Ovarialzysten nach ovarieller Stimulation.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E17**

Evidenzgrad 1++	Empfehlungsgrad B
-----------------	-------------------

Kombinierte orale Kontrazeptiva sollen nicht zur Behandlung von Ovarialzysten angewendet werden.

## 2.4 Wirkung der Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva während der Stillperiode

**Evidenzbasiertes Statement 2.S12**

Evidenzgrad 2-	
----------------	--

Die Datenlage ist derzeit nicht ausreichend, um gesicherte Aussagen zum Einfluss kombinierter hormoneller Kontrazeptiva auf die Qualität und Quantität der Muttermilch zu machen.

**Evidenzbasiertes Statement 2.S13**

Evidenzgrad 2-	
----------------	--

Die Datenlage ist nicht ausreichend, um gesicherte Aussagen zum Einfluss kombinierter hormoneller Kontrazeptiva auf kindliches Wachstum zu treffen.

**Evidenzbasiertes Statement 2.S14**

Evidenzgrad 2-	
----------------	--

Gestagen-Mono-Kontrazeptiva zeigen keine negativen Auswirkungen auf Milchvolumen und -qualität stillender Frauen.

**Evidenzbasiertes Statement 2.S15**

Evidenzgrad 2-	
----------------	--

Gestagen-Mono-Kontrazeptiva haben keinen Einfluss auf das Wachstum der gestillten Kinder.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E18**

Evidenzgrad 2-	Empfehlungsgrad B
----------------	-------------------

Stillende Frauen sollten während der ersten 6 Monate post partum keine kombinierten hormonellen Kontrazeptiva anwenden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E19**

Evidenzgrad 2-	Empfehlungsgrad 0
----------------	-------------------

Stillende Frauen können Gestagen-Mono-Kontrazeptiva zur Kontrazeption anwenden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E20**

Evidenzgrad 2-	Empfehlungsgrad 0
----------------	-------------------

Ab 6 Monate post partum kann die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva bei stillenden Frauen erwogen werden.

## 2.5 Nutzen und Risiken bei Beginn der Anwendung von hormonellen Kontrazeptiva außerhalb der Regelblutung

**Evidenzbasiertes Statement 2.S16**

Evidenzgrad 1+	
----------------	--

Die kontrazeptive Sicherheit und das Nebenwirkungsprofil der Quickstart-Methode ist mit der klassischen Anwendung ab dem 1. Blutungstag vergleichbar. Eine initial bessere Adhärenz ist nach ca. 4 Zyklen nicht mehr nachweisbar.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E21**

Evidenzgrad 2++	Empfehlungsgrad 0
-----------------	-------------------

Frauen, die eine hormonelle Kontrazeption wünschen, kann die Methode des Quickstarts empfohlen werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 2.E22**

Evidenzgrad 2++	Empfehlungsgrad A
-----------------	-------------------

Bei Anwendung der Quickstart-Methode soll in der 1. Woche eine zusätzliche Barrieremethode angewandt werden.

## 3 Zusatzeffekte

### 3.1 Einfluss von hormonellen Kontrazeptiva auf den Hirsutismus

**Evidenzbasiertes Statement 3.S17**

Evidenzgrad 2-	
----------------	--

KOK, insbesondere solche mit einer antiandrogenen Gestagenkomponente (CPA, CMA, DRSP, DNG), können sich klinisch günstig auf den Hirsutismus auswirken. Ob Unterschiede in der Wirksamkeit der verschiedenen antiandrogenen Gestagene bestehen, ist unklar.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E23****Evidenzgrad 2-****Empfehlungsgrad 0**

Nach ausführlicher Beratung und unter Berücksichtigung des Ausmaßes des Hirsutismus sowie des Leidensdrucks der Patientin kann eine Behandlung mit kombinierten hormonellen Kontrazeptiva mit antiandrogener Gestagenkomponente empfohlen werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E24****Evidenzgrad 2-****Empfehlungsgrad A**

Auf die möglichen Risiken einer Therapie mit kombinierten hormonellen Kontrazeptiva mit antiandrogener Gestagenkomponente und auf alternative Behandlungsmethoden soll hingewiesen werden.

### 3.2 Einfluss von hormonellen Kontrazeptiva auf das Körpergewicht

**Evidenzbasiertes Statement 3.S18****Evidenzgrad 2-**

Bei der Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva wurde kein signifikanter Anstieg des Körpergewichts beobachtet. Unter DMPA wurde ein anwendungsdauerabhängiger Anstieg des Körpergewichts beobachtet.

### 3.3 Einfluss von hormonellen Kontrazeptiva auf das kardiovaskuläre Erkrankungsrisiko bei Frauen mit Diabetes mellitus Typ I und II

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.S19****Evidenzgrad 2-**

Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva können bei Frauen mit Diabetes (Typ I und Typ II) angewandt werden, wenn sekundäre Gefäßschäden ausgeschlossen sind. Zusätzliche Risiken, wie Hypertonus oder Rauchen, stellen eine Kontraindikation für kombinierte hormonelle Kontrazeptiva dar.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E25****Evidenzgrad 2-****Empfehlungsgrad 0**

Bei Frauen mit Diabetes (Typ I und Typ II) unter 35 Jahren und ohne weitere Komorbiditäten (z. B. Hypertonus, Gefäßschäden, Rauchen) überwiegt der Nutzen die Risiken durch kombinierte hormonelle Kontrazeptiva.

### 3.4 Auswirkung von hormonellen Kontrazeptiva auf das Leberadenom-Risiko

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E26****Evidenzgrad 3****Empfehlungsgrad 0**

Die Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva bei Patientinnen mit einer fokal nodulären Hyperplasie ist unbedenklich und kann durchgeführt werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E27****Evidenzgrad 3****Empfehlungsgrad 0**

Bei hepatozellulären Leberadenomen und malignen Lebertumoren stellt die Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva ein nicht akzeptables Gesundheitsrisiko dar.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E28****Evidenzgrad 3****Empfehlungsgrad 0**

Die Anwendung von Gestagen-Mono-Kontrazeptiva ist bei Patientinnen mit einer fokal nodulären Hyperplasie unbedenklich und kann durchgeführt werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E29****Evidenzgrad 3****Empfehlungsgrad 0**

Bei hepatozellulären Leberadenomen und malignen Lebertumoren stellt die Anwendung von Gestagen-Mono-Kontrazeptiva ein nicht akzeptables Gesundheitsrisiko dar.

### 3.5 Unterschiede im Nutzen-Risiko-Profil hormoneller Kontrazeptiva im Langzeitzyklus

**Evidenzbasiertes Statement 3.S20****Evidenzgrad 2-**

Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva besitzen im konventionellen Einnahmezyklus und im Langzyklus eine gleich hohe kontrazeptive Sicherheit. Es gibt keinen Hinweis auf unterschiedliche Gesundheitsrisiken. Menstruationsassoziierte Beschwerden treten in Langzyklen in geringerem Maße auf als bei einer konventionellen KOK-Anwendung.

**Evidenzbasierte Empfehlung 3.E30****Evidenzgrad 2-****Empfehlungsgrad 0**

Bei menstruationsassoziierten Beschwerden (Dysmenorrhö, katameniale Kopfschmerzen (Migräne), intestinale Irritationen und Blutungstage) sind kombinierte hormonelle Kontrazeptiva im Langzyklus der konventionellen Anwendung überlegen.

## 4 Wirksamkeit

### 4.1 Auswirkungen von Adipositas auf den Pearl-Index

**Evidenzbasiertes Statement 4.S21****Evidenzgrad 2-**

Es gibt keine Belege, dass die kontrazeptive Wirksamkeit von hormonellen Kontrazeptiva bei adipösen Frauen reduziert ist. Allerdings sind die Daten für Adipositas Grad II (BMI 35,0–39,9 kg/m<sup>2</sup>) oder III (BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>) widersprüchlich. Möglicherweise besteht eine reduzierte Wirksamkeit bei Anwendung des kombinierten hormonellen Pflasters und höherem Körpergewicht.

**Konsensbasierte Empfehlung 4.E31****Expertenkonsens**

Bei Adipositas Grad II (BMI 35,0–39,9 kg/m<sup>2</sup>) und III (BMI ≥ 40 kg/m<sup>2</sup>) sollten IUS oder nichthormonelle Kontrazeptiva angeboten werden.

## 4.2 Auswirkung von Adipositas auf die Wirksamkeit von hormoneller Notfallkontrazeption

**Evidenzbasiertes Statement 4.S22****Evidenzgrad 1–**

Es gibt Hinweise, dass die kontrazeptive Wirksamkeit von hormonellen Notfallkontrazeptiva, insbesondere von LNG-haltigen Notfallkontrazeptiva, bei adipösen Frauen reduziert ist.

**Evidenzbasierte Empfehlung 4.E32****Evidenzgrad 1–****Empfehlungsgrad B**

Adipöse Frauen mit dem Wunsch nach einer Notfallkontrazeption sollten über die Effektivität aller Optionen, inklusive des Kupfer-IUS, aufgeklärt werden, welches unabhängig vom Körpergewicht die effektivste Methode zur Notfallkontrazeption darstellt. Ab einem BMI ≥ 30 kg/m<sup>2</sup> sollte ein Kupfer-IUS als Notfallkontrazeption empfohlen werden.

## 4.3 Unterschied der Wirksamkeit von UPA und LNG

**Evidenzbasiertes Statement 4.S23****Evidenzgrad 1–**

Für die hormonelle Notfallkontrazeption stehen als effektive Medikamente LNG und UPA zur Verfügung.

**Evidenzbasierte Empfehlung 4.E33****Evidenzgrad 1–****Empfehlungsgrad B**

Hormonelle Notfallkontrazeptiva sollen so früh wie möglich nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingesetzt werden.

## 4.4 Einfluss der Fortführung der hormonellen Kontrazeption auf die Wirksamkeit der Notfallkontrazeption

**Evidenzbasiertes Statement 4.S24****Evidenzgrad 1–**

Hormonelle Kontrazeptiva können gemeinsam mit einer Back-up-Kontrazeption (zusätzliche z. B. Barrieremethode)/Abstinenz für die nächsten 7 Tage am gleichen Tag oder am Folgetag der LNG-Einnahme begonnen werden. Hormonelle Kontrazeptiva können 5 Tage nach UPA-Einnahme begonnen werden. In der Zwischenzeit sollte eine Back-up-Kontrazeption/Abstinenz erfolgen.

**Evidenzbasierte Empfehlung 4.E34****Evidenzgrad 1–****Empfehlungsgrad B**

Frauen, die eine hormonelle Notfallkontrazeption anwenden, sollten über weiterführende kontrazeptive Methoden beraten und diese ggf. zur Verfügung gestellt bekommen.

Hormonelle Kontrazeptiva sollten innerhalb von 24 Stunden nach LNG-Einnahme begonnen werden. Zusätzlich sollte eine Back-up-Kontrazeption z. B. per zusätzliche Barrieremethode für die nächsten 7 Tage erfolgen oder 7 Tage Abstinenz erfolgen.

Frauen, die UPA als Notfallkontrazeption einnehmen, sollten die hormonelle Kontrazeption nach 5 Tagen beginnen. Zusätzlich sollte eine Back-up-Kontrazeption z. B. per zusätzliche Barrieremethode oder Abstinenz während dieser 5 Tage und 14 Tage nach Start der hormonellen Kontrazeption erfolgen.

## 4.5 Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva auf die Dysmenorrhö

**Evidenzbasierte Empfehlung 4.S25****Evidenzgrad 1–**

Die Verwendung von hormonellen Kontrazeptiva kann helfen, Menstruationsschmerzen zu verringern.

## 4.6 Nutzen von hormonellen Kontrazeptiva bei der Therapie der Hypermenorrhö

**Konsensbasiertes Statement 4.S26****Expertenkonsens**

Die Verwendung von hormonellen oralen Kontrazeptiva kann dazu beitragen, Hypermenorrhö zu reduzieren.

**Evidenzbasierte Empfehlung 4.E35****Evidenzgrad 1–****Empfehlungsgrad B**

Frauen sollten darauf hingewiesen werden, dass das Levonorgestrel-freisetzende Intrauterinesystem (LNG-IUS) zur effektiven Behandlung der Hypermenorrhö eingesetzt werden kann. Zuvor sollten anderweitige Pathologien ausgeschlossen werden.

## 5 Knochen/Psych

### 5.1 Wirksamkeit von hormonellen Kontrazeptiva auf das prämenstruelle Syndrom

**Evidenzbasiertes Statement 5.S27****Evidenzgrad 1–**

Es gibt keinen Nachweis eines Einflusses der zyklischen Gabe kombinierter hormoneller Kontrazeptiva und Gestagen-Mono-Kontrazeptiva auf das PMS. Allerdings können im Langzyklus kombinierte hormonelle Kontrazeptiva zu einer Beschwerdelinderung beitragen. Bei PMDD können drospirenonhaltige kombinierte orale Kontrazeptiva zu einer Reduktion der Beschwerden führen. Allerdings wurde auch ein großer Placeboeffekt nachgewiesen. Es ist derzeit unklar, ob der Effekt auch nach 3 Monaten Therapiedauer erhalten bleibt.



**Konsensbasierte Empfehlung 5.E36****Expertenkonsens**

Der Einsatz kombinierter oraler Kontrazeptiva im Langzyklus zur Therapie des PMS sowie der Einsatz kombinierter drospirenonhaltiger Kontrazeptiva zur Therapie von PMDD kann unter individueller Risikoabwägung (Thrombose) erwogen werden.

## 5.2 Einfluss von KOK auf die Frakturrate

**Evidenzbasiertes Statement 5.S28****Evidenzgrad 2-**

Es gibt keinen Nachweis eines Einflusses von KOK auf das Frakturrisiko. Allerdings bestehen lediglich Kohorten- sowie Fallkontrollstudien und keine RCTs mit ausreichender Beobachtungsdauer. Lediglich in spezifischen Subgruppen wurde ein erhöhtes Frakturrisiko beobachtet. Ob eine KOK vor Erreichen der Peak Bone Mass (PBM) einen ungünstigen Einfluss auf das Frakturrisiko hat, kann derzeit nicht beantwortet werden.

## 5.3 Einfluss von DMPA auf die Frakturrate

**Evidenzbasiertes Statement 5.S29****Evidenzgrad 2-**

Eine DMPA-Anwendung erhöht in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer das Lebenszeitfrakturrisiko. Allerdings bestehen lediglich Kohorten- sowie Fallkontrollstudien und keine RCTs mit ausreichender Beobachtungsdauer. Ob eine DMPA-Anwendung vor Erreichen der Peak Bone Mass (PBM) einen besonders ungünstigen Einfluss auf das zukünftige Frakturrisiko ausübt, kann derzeit nicht sicher beantwortet werden.

**Evidenzbasierte Empfehlung 5.E37****Evidenzgrad 2-****Empfehlungsgrad B**

DMPA sollte nicht als Kontrazeptivum der ersten Wahl empfohlen werden. Bei Anwendung von DMPA sollte die Anwendungsdauer möglichst kurz sein.

## 5.4 Einfluss hormoneller Kontrazeptiva auf Knochendichte, Knochenfraktur und Knochenmarker bei Frauen mit Anorexia nervosa (AN)

**Evidenzbasiertes Statement 5.S30****Evidenzgrad 2++**

Primäres Ziel zur Steigerung der Knochendichte bei Patientinnen mit AN ist eine Therapie der Grunderkrankung, begleitet von einer Gewichtszunahme und/oder Wiedereinsetzen der Menses. Bisherige Studien weisen keine positive Wirkung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva auf die Knochendichte nach.

**Evidenzbasierte Empfehlung 5.E38****Evidenzgrad 1-****Empfehlungsgrad B**

Bei Patientinnen mit Anorexia nervosa sollten kombinierte hormonelle Kontrazeptiva nicht zur Steigerung der Knochendichte eingesetzt werden.

## 5.5 Zusammenhang zwischen hormonellen Kontrazeptiva und Depressionsrisiko

**Evidenzbasiertes Statement 5.S31****Evidenzgrad 2-**

Die Einnahme hormoneller Kontrazeptiva kann zu Stimmungsschwankungen führen.

**Konsensbasierte Empfehlung 5.E39****Expertenkonsens**

Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, sollten über das mögliche Auftreten von Stimmungsschwankungen aufgeklärt werden.

## 5.6 Auswirkung von hormonellen Kontrazeptiva auf eine prävalente Depression

**Evidenzbasiertes Statement 5.S32****Evidenzgrad 2+**

Die Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva führt nicht zu einer Verschlechterung präexistenter Depressionen. Einige Studien weisen auf eine Besserung depressiver Symptome unter KOK hin.

## 5.7 Einfluss von hormonellen Kontrazeptiva auf die Libido

**Evidenzbasiertes Statement 5.S33****Evidenzgrad 2-**

Hormonelle Kontrazeptiva können – neben vielen anderen Faktoren – einen Einfluss auf die weibliche Sexualität und Libido im Sinne einer Zu- oder Abnahme haben. Die Studienergebnisse weisen darauf hin, dass die Mehrzahl der Frauen keine Veränderung bemerkt.

**Konsensbasierte Empfehlung 5.E40****Expertenkonsens**

Hormonelle Kontrazeptiva können einen Einfluss haben auf die weibliche Sexualität und die Libido von Frauen. Sie verändern bei den meisten Frauen den Hormonspiegel (Abnahme des freien Testosterons, Zunahme SHBG), ohne dass das einen eindeutigen Einfluss auf die Libido hat. Allerdings ist die Pilleneinnahme nur einer von vielen Faktoren, die die weibliche Sexualität beeinflussen.

Die Studienergebnisse sprechen dafür, dass die meisten Frauen durch kombinierte hormonelle Kontrazeptiva keine Änderung der Libido zu erwarten haben; bei einer beachtlichen Minderzahl (jeweils 15–20%) kann es zu einer Verbesserung ebenso wie zu einer Verschlechterung des sexuellen Verlangens kommen. Es gibt keinen eindeutigen Zusammenhang zwischen einer bestimmten Pillenzusammensetzung bzw. deren Wirkung auf Testosteron/SHBG und der Libido.

Frauen, die die Pille nehmen, sollten auf die mögliche Auswirkung der Pille auf ihre Sexualität hingewiesen werden.

## 5.8 Einfluss von Antiepileptika, Antibiotika und Antidepressiva auf die Wirksamkeit von hormonellen Kontrazeptiva

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E41

#### Expertenkonsens

Alle Frauen sollten beraten werden, die ein enzyminduzierendes Medikament verschrieben bekommen, eine zuverlässige Kontrazeption anzuwenden, die durch Enzyminduktion unbeeinflusst ist.

### Konsensbasiertes Statement 5.S34

#### Expertenkonsens

Frauen, die die Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva bei gleichzeitiger Kurztherapie ( $\leq 2$  Monate) von enzyminduzierenden Medikamenten nicht beenden möchten, sollten KOK mit 30  $\mu\text{g}$  Ethinylestradiol, Hormonpflaster oder Vaginalring mit zusätzlichen Barrieremethoden kombinieren. Zudem sollte ein erweitertes oder trizyklisches Regime angewendet werden mit einem anwendungsfreien Intervall von 4 Tagen. Auch 28 Tage nach Absetzen des enzyminduzierenden Medikamentes sollten zusätzliche Verhütungsmethoden angewandt werden.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E42

#### Expertenkonsens

Mit Ausnahme der sehr potenten Enzyminduktoren Rifampicin und Rifabutin sollten Frauen unter einer Langzeittherapie ( $\geq 2$  Monate) mit enzyminduzierenden Medikamenten, die weiterhin kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden möchten, die Ethinylestradiol-Dosis auf 50  $\mu\text{g}$  (max. 70  $\mu\text{g}$ ) erhöhen und bis 28 Tage nach Beendigung der enzyminduzierenden Therapie fortführen. Zudem sollte ein erweitertes oder trizyklisches Regime angewendet werden mit einem anwendungsfreien Intervall von 4 Tagen.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E43

#### Expertenkonsens

Eine Durchbruchblutung bei gleichzeitiger Anwendung von KOK und enzyminduzierenden Medikamenten kann ein Zeichen sein für mangelnde Ethinylestradiol-Serumkonzentrationen. Wenn andere Ursachen (z. B. Chlamydieninfektion) ausgeschlossen sind, kann eine EE-Erhöhung bis max. 70  $\mu\text{g}$  erwogen werden.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E44

#### Expertenkonsens

Frauen, die weiter ein orales Gestagen-Mono-Kontrazeptivum oder ein Implantat anwenden möchten unter einer Kurztherapie ( $\leq 2$  Monate) mit enzyminduzierenden Medikamenten sowie 28 Tage nach Beendigung solch einer Therapie, sollten die Pilleneinnahme zusätzlich mit Barrieremethoden kombinieren.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E45

#### Expertenkonsens

Frauen, die enzyminduzierende Medikamente einnehmen und eine Notfallkontrazeption benötigen, sollten über die Interaktionen mit oralen Kontrazeptiva und den potenziellen Wirksamkeitsverlust aufgeklärt werden und ihnen sollte ein Kupfer-IUS angeboten werden.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E46

#### Expertenkonsens

Frauen, die eine Notfallkontrazeption benötigen und enzyminduzierende Medikamente einnehmen sowie bis 28 Tage nach Beendigung solch einer Therapie, sollte empfohlen werden, 3 mg LNG als Einzeldosis (= 2 Tabletten LNG) so schnell wie möglich, innerhalb von 12 h nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr einzunehmen. (Die Einnahme von LNG > 72 h nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr sowie die doppelte Dosis ist lt. Packungsbeilage nicht zugelassen.)

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E47

#### Expertenkonsens

Ulipristalacetateinnahme wird nicht empfohlen in Kombination mit enzyminduzierenden Medikamenten bzw. 28 Tage nach Beendigung solch einer Therapie.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E48

#### Expertenkonsens

Frauen sollen aufgeklärt werden, dass Ulipristalacetat das Potenzial besitzt, die Wirksamkeit hormoneller Kontrazeption zu reduzieren. Zusätzliche Verhütungsmethoden sind anzuwenden bis 14 Tage nach Einnahme (9 Tage bei Anwendung oder Start von oralen Gestagen-Mono-Kontrazeptiva, 16 Tage bei Dienogest/Ethinylestradiol valerat) (keine Medikamentenzulassung).

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E49

#### Expertenkonsens

Zusätzliche Verhütungsmethoden sind nicht notwendig während oder nach der Einnahme von Antibiotika, die nicht enzyminduzierend wirken.

### Konsensbasierte Empfehlung 5.E50

#### Expertenkonsens

Frauen sind über die richtige Anwendung der KOK während einer Krankheitsphase gut aufzuklären. Sollte jedoch das Antibiotikum oder die Erkrankung zu Erbrechen und Diarrhö führen, sind zusätzliche Verhütungsmethoden zu empfehlen.

**Konsensbasierte Empfehlung 5.E51**

**Expertenkonsens**

Bei Frauen, die Medikamente einnehmen, die mit KOK interagieren, sollten bei Beginn, Veränderung, Wechsel oder Beendigung der hormonellen Therapie Serumspiegel- bzw. Wirksamkeitskontrollen erfolgen. Der verschreibende Arzt sollte in Veränderungen der Medikamenteneinnahme involviert sein, um entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können.

**Konsensbasiertes Statement 5.S35**

**Expertenkonsens**

Frauen unter Lamotriginmonotherapie sind aufzuklären, dass unter Anwendung von KOK das Anfallrisiko sowie das Toxizitätsrisiko in der pillenfreien Phase steigt, sodass das Risiko der Anwendung von KOK den Benefit überwiegt (► **Tab. 8**).

► **Tab. 8** Empfehlungen zur kontrazeptiven Anwendung bei gleichzeitiger Einnahme von enzyminduzierenden Medikamenten.

Methode	Kurzzeittherapie < 2 Monate	Langzeittherapie > 2 Monate oder Schwierigkeiten bei der Anwendung zusätzlicher Verhütungsmethoden
kombinierte hormonale Kontrazeptiva <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kombinierte orale Kontrazeption KOK</li> <li>▪ kombinierter transdermaler Patch</li> <li>▪ kombinierter vaginaler Ring</li> </ul>	<b>Empfehlung:</b> Wechsel auf eine Verhütungsmethode, die nicht durch enzyminduzierende Medikamente beeinflusst ist. Z. B. Beendigung KOK und Anwendung einer Depotspritze mit DMPA	Wechsel auf eine Verhütungsmethode, die nicht durch enzyminduzierende Medikamente beeinflusst ist
	<b>Alternativen:</b> Anwendung von KOK/d (30 µg EE/d), Hormonpflaster/ 1 Woche oder Vaginalring/3 Wochen mit zusätzlichen Barrieremethoden in einem erweiterten oder trizyklischen Regime mit einen anwendungsfreien Intervall von 4 Tagen bis 28 Tage nach Therapieende <b>plus:</b> zusätzliche Verhütung (z. B. Kondome) während der Einnahme bis 28 Tage nach Therapieende <b>oder:</b> Anwendungsempfehlung wie bei Langzeittherapie	Anwendung von KOK (mind. 50 µg EE) in einem erweiterten oder triphasischen Regime mit einen anwendungsfreien Intervall von 4 Tagen bis 28 Tage nach Therapieende <b>beachte:</b> Ausgenommen von dieser Empfehlung sind die Enzyminduktoren Rifampicin und Rifabutin! Anwendung von 2 Patches oder Ringe wird nicht empfohlen
Progesteron-Monotherapie <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ orale Progesteronpille</li> <li>▪ Progesteronimplantat</li> </ul>	<b>Empfehlung:</b> Wechsel auf eine Verhütungsmethode, die nicht durch enzyminduzierende Medikamente beeinflusst ist	Wechsel auf eine Verhütungsmethode, die nicht durch enzyminduzierende Medikamente beeinflusst ist
	<b>Alternativen:</b> Fortsetzung der Anwendung mit einem oralen Progesteron-Monopräparat oder Progesteronimplantat mit zusätzlicher Barrieremethode während der Einnahme und 28 Tage nach Absetzen der Medikation	keine empfohlenen Alternativen
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Progesteroninjektion (DMPA, NET-EN, LNG-IUS)</li> </ul>	keine Änderung nötig	keine Änderung nötig
Notfallkontrazeption <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kupferspirale</li> </ul>	Wirksamkeit unbeeinflusst, daher empfohlene Methode für alle Frauen während der Medikamenteneinnahme und 28 Tage nach Beendigung der Therapie, die keine Kontraindikation für Kupferspirale vorweisen (0–120 h nach ungeschütztem GV oder innerhalb 5 d der erwarteten Ovulation)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Progesteron-Monotherapie</li> </ul>	3 mg LNG als Einzeldosis so schnell wie möglich bis 120 h nach ungeschütztem GV (off label)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Progesteronrezeptormodulator</li> </ul>	Anwendung anderer Methoden empfohlen	
nicht-hormonale Methoden	keine Änderung nötig	

This document was downloaded for personal use only. Unauthorized distribution is strictly prohibited.

## 6 Onkologie

### 6.1 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf die Inzidenz des Mammakarzinoms

#### Evidenzbasiertes Statement 6.S36

##### Evidenzgrad 2-

Ob hormonelle Kontrazeptiva die Inzidenz für ein Mammakarzinom erhöhen, ist unklar. Eine geringgradige Risikoerhöhung sowohl während als auch nach Anwendung oraler Kontrazeptiva kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Konsensbasierte Empfehlung 6.E52

##### Expertenkonsens

Frauen mit und ohne BRCA 1/2-Mutation sollten vor Anwendung oraler Kontrazeptiva über ein möglicherweise geringgradig erhöhtes Mammakarzinomrisiko aufgeklärt werden.

### 6.2 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf die Inzidenz des Ovarialkarzinoms

#### Evidenzbasiertes Statement 6.S37

##### Evidenzgrad 2-

Hormonelle Kontrazeptiva sind mit einer Risikoreduktion für die Entstehung eines Ovarialkarzinoms assoziiert. Der risikoreduzierende Effekt ist von der Dauer der Anwendung abhängig und ist bis zu 30 Jahre nach Absetzen des hormonellen Kontrazeptivums beobachtbar.

### 6.3 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf das Mammakarzinom-Rezidiv-Risiko

#### Konsensbasiertes Statement 6.S38

##### Expertenkonsens

Ob hormonelle Kontrazeptiva das Rezidivrisiko bei Zustand nach Mammakarzinom erhöhen, ist unklar. Ein erhöhtes Rezidivrisiko kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Konsensbasierte Empfehlung 6.E53

##### Expertenkonsens

Hormonelle Kontrazeptiva sollten bei Frauen nach Mammakarzinom nicht angewandt werden, da ihre Sicherheit hinsichtlich des Rezidivrisikos nicht belegt ist.

### 6.4 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf die Inzidenz des Zervixkarzinoms

#### Evidenzbasiertes Statement 6.S39

##### Evidenzgrad 2-

Kombinierte Kontrazeptiva sind mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Zervixkarzinoms während der Einnahme und bis zu 20 Jahre nach Absetzen des kombinierten Kontrazeptivums assoziiert. Die Stärke des Effektes ist mit der Einnahmedauer assoziiert.

### 6.5 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf die Inzidenz des Endometriumkarzinoms

#### Evidenzbasiertes Statement 6.S40

##### Evidenzgrad 2-

Hormonelle Kontrazeptiva sind mit einer Risikoreduktion für die Entstehung eines Endometriumkarzinoms assoziiert. Die Stärke des Effektes ist von der Einnahmedauer abhängig.

### 6.6 Einfluss einer hormonellen Kontrazeption auf die Inzidenz des Kolonkarzinoms

#### Evidenzbasiertes Statement 6.S41

##### Evidenzgrad 2-

Hormonelle Kontrazeptiva sind mit einer Risikoreduktion für die Entstehung eines Kolonkarzinoms assoziiert.

#### Interessenkonflikt

Die Interessenkonflikte der Autoren sind in der Langfassung der Leitlinie aufgelistet.

#### Literatur

Die Literatur ist in der Langfassung der Leitlinie aufgelistet.

## Guideline Program

### Editors

#### Leading Professional Medical Associations



**German Society of Gynecology and Obstetrics  
(Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie  
und Geburtshilfe e. V. [DGGG])**

Head Office of DGGG and Professional Societies  
Jägerstraße 58–60, DE-10117 Berlin  
info@dggg.de  
<http://www.dggg.de/>

#### President of DGGG

Prof. Dr. med. Anton Scharl  
Direktor der Frauenkliniken  
Klinikum St. Marien Amberg  
Mariahilfbergweg 7, DE-92224 Amberg  
Kliniken Nordoberpfalz AG  
Söllnerstraße 16, DE-92637 Weiden

#### DGGG Guidelines Representatives

Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann  
Universitätsklinikum Erlangen, Frauenklinik  
Universitätsstraße 21–23, DE-91054 Erlangen

Prof. Dr. med. Erich-Franz Solomayer  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin  
Kirrberger Straße, Gebäude 9, DE-66421 Homburg

#### Guidelines Coordination

Dr. med. Paul Gaß, Christina Meixner  
Universitätsklinikum Erlangen, Frauenklinik  
Universitätsstraße 21–23, DE-91054 Erlangen  
leitlinien@dggg.de  
<http://www.dggg.de/leitlinienstellungennahmen>

Stand: Dezember 2020



**Austrian Society of Gynecology and Obstetrics  
(Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie  
und Geburtshilfe [OEGGG])**

Frankgasse 8, AT-1090 Wien  
stephanie.leutgeb@oeggg.at  
<http://www.oeggg.at>

#### President of OEGGG

PD Dr. med. Gunda Pristauz-Telsnigg  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Klinische Abteilung für Gynäkologie  
Auenbruggerplatz 14, A-8036 Graz

#### OEGGG Guidelines Representatives

Prof. Dr. med. Karl Tamussino  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Graz  
Auenbruggerplatz 14, AT-8036 Graz

Prof. Dr. med. Hanns Helmer  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde Wien  
Währinger Gürtel 18–20, AT-1090 Wien



**Swiss Society of Gynecology and Obstetrics  
(Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie  
und Geburtshilfe [SGGG])**

Gynécologie Suisse SGGG  
Altenbergstraße 29, Postfach 6, CH-3000 Bern 8  
sekretariat@sggg.ch  
<http://www.sggg.ch/>

#### President of SGGG

Dr. med. Irène Dingeldein  
Längmatt 32, CH-3280 Murten

#### SGGG Guidelines Representatives

Prof. Dr. med. Daniel Surbek  
Universitätsklinik für Frauenheilkunde  
Geburtshilfe und feto-maternale Medizin  
Inselspital Bern  
Effingerstraße 102, CH-3010 Bern

Prof. Dr. med. René Hornung  
Kantonsspital St. Gallen, Frauenklinik  
Rorschacher Straße 95, CH-9007 St. Gallen