

Leitlinienprogramm

Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)



Österreichische Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)



Schweizerische Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)



Hormonelle Empfängnisverhütung – Leitlinienreport

AWMF-Registernummer

015/015

Leitlinienklasse

S3

Stand

August 2019

Version

1.0

In Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
e.V. (AWMF)



Inhaltsverzeichnis

I. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK.....	7
BEGRÜNDUNG FÜR DIE AUSWAHL DES LEITLINIENTHEMAS.....	7
ZIELORIENTIERUNG DER LEITLINIE	7
PATIENTEN/INNENZIELGRUPPE	7
VERSORGUNGSBEREICH	8
ANWENDERZIELGRUPPE / ADRESSATEN	8
II. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGUNG VON INTERESSENSGRUPPEN.....	10
REPRÄSENTATIVITÄT DER LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGTE BERUFSGRUPPEN	10
REPRÄSENTATIVITÄT DER LEITLINIENGRUPPE: BETEILIGUNG VON PATIENTEN.....	11
III. METHODOLOGISCHE EXAKTHEIT	13
RECHERCHE, AUSWAHL UND BEWERTUNG WISSENSCHAFTLICHER BELEGE (EVIDENZBASIERUNG)	13
FORMULIERUNG VON SCHLÜSSELFRAGEN	13
VENÖSE THROMBOEMBOLISCHE EREIGNISSE	13
1. ERHÖHEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DAS RISIKO EINER VTE?.....	13
2. VTE UND GESTAGENTYP: HAT DER GESTAGENANTEIL IN KOMBINIERTEN HORMONELLEN KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DAS VENÖSE THROMBOEMBOLIERISIKO?	13
3. RE-VTE: ERHÖHEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DAS RISIKO FÜR EINE REZIDIV-VTE?	13
4. VTE-REZIDIVRISIKO UNTER KONTRAZEPTION UND ANTIKOAGULATION: ERHÖHEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DAS RISIKO FÜR EINE REZIDIV-VTE TROTZ ANTIKOAGULATION?	13
5. VTE UND PRÄDISPONIERENDE FAKTOREN: ERHÖHEN PRÄDISPONIERENDE FAKTOREN / KOMORBIDITÄTEN DAS RISIKO FÜR EINE VENÖSE THROMBOEMBOLIE UNTER HORMONELLER KONTRAZEPTION?.....	13
6. ATE UND PRÄDISPONIERENDE FAKTOREN: ERHÖHEN PRÄDISPONIERENDE FAKTOREN DAS RISIKO FÜR EINE ARTERIELLE THROMBOEMBOLIE UNTER HORMONELLER KONTRAZEPTION?.....	13
7. HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DAS SCHLAGANFALLRISIKO BEI FRAUEN MIT EINER MIGRÄNE MIT AURA?.....	13
8. ZUSATZNUTZEN: BENIGNE ERKRANKUNGEN: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS BEI DER THERAPIE VON OVARIALZYSTEN?	13
9. STILLEN: NUTZEN UND RISIKO DER EINNAHME VON HORMONELLEN KONTRAZEPTIVA WÄHREND DER STILLPERIODE?	13
10. QUICKSTART: WELCHE NUTZEN UND RISIKEN BESTEHEN BEI BEGINN DER ANWENDUNG HORMONELLER KONTRAZEPTIVA AUßERHALB DER REGELBLUTUNG?	13

ZUSATZNUTZEN	14
11. HIRSUTISMUS: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF HIRSUTISMUS?	14
12. GEWICHT: KOMMT ES UNTER DER EINNAHME VON HORMONELLER KONTRAZEPTION ZUM GEWICHTSANSTIEG?	14
13. + 14. DIABETES MELLITUS TYP I UND II: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DAS KARDIOVASKULÄRE ERKRANKUNGSRISIKO BEI FRAUEN MIT DM TYP I ODER TYP II?	14
15. ERHÖHEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DAS RISIKO FÜR LEBERADENOME?	14
WIRKSAMKEIT	14
17. WIRKSAMKEIT HORMONELLER KONTRAZEPTIVA UND BMI: WIRD DER PEARL-INDEX VON HORMONELLEN KONTRAZEPTIVA VON ÜBERGEWICHT/ADIPOSITAS BEEINFLUSST?.....	14
18. WIRKSAMKEIT NOTFALLKONTRAZEPTION UND BMI: WIRD DER PEARL-INDEX VON DER HORMONELLEN NOTFALLKONTRAZEPTION VON ÜBERGEWICHT BEEINFLUSST?.....	14
19. WIRKSAMKEIT POSTKOITALER KONTRAZEPTION: UNTERSCHIEDET SICH DIE WIRKSAMKEIT VON UPA ZU LNG?	14
20. WIRKSAMKEIT POSTKOITALER KONTRAZEPTION: BEEINFLUSSEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DIE WIRKSAMKEIT DER NOTFALLKONTRAZEPTION BEI FORTFÜHRUNG DER EIGENTLICHEN HORMONELLEN KONTRAZEPTION?	14
21. DYSMENORRHOE: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE DYSMENORRHOE?	14
22. ZUSATZNUTZEN: HYPERMENORRHOE: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN NUTZEN BEI DER THERAPIE VON HYPERMENORRHOE?	14
KNOCHEN / PSYCHE	14
23. WIRKSAMKEIT PMS: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DAS PRÄMENSTRUELLE SYNDROM?	14
24. KNOCHENGESUNDHEIT: HABEN KOMBINIERT ORALE KONTRAZEPTIVA (KOK) EINEN EINFLUSS AUF DIE FRAKTURRATE?.....	14
25. KNOCHENGESUNDHEIT: HAT DMPA EINEN EINFLUSS AUF DIE FRAKTURRATE?	14
26. EINFLUSS VON HORMONELLER KONTRAZEPTIVA AUF DIE KNOCHENDICHTE, KNOCHENFRAKTUR UND KNOCHENMARKER BEI FRAUEN MIT ANOREXIA NERVOSA.....	14
27. PSYCHE: ERHÖHEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA DAS DEPRESSIONSRISIKO / RISIKO FÜR DEPRESSIVE VERSTIMMUNG?	15
28. PSYCHE: VERSCHLECHTERN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINE PRÄVALENTE DEPRESSION?	15
29. PSYCHE: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE LIBIDO VON FRAUEN?	15
30. BEEINFLUSST DER EINSATZ VON ANTIEPILEPTIKA, ANTIBIOTIKA, ANTIDEPRESSIVA DIE WIRKSAMKEIT VON HORMONELLER KONTRAZEPTION?.....	15
ONKOLOGIE.....	15
31. MAMMAKARZINOM: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE INZIDENZ DES MAMMAKARZINOMS (UNTER BERÜCKSICHTIGUNG: POSITIVE FAMILIENANAMNESE / BRCA MUTATION)?	15

32.	REZIDIV MAMMAKARZINOM: IST DAS MAMMAKARZINOM REZIDIVRISIKO UNTER HORMONELLER KONTRAZEPTION ERHÖHT (UNTER BERÜCKSICHTIGUNG: POSITIVE FAMILIENANAMNESE, BRCA-MUTATION, HORMONREZEPTORSTATUS)?	15
33.	OVARIAL-CA: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE INZIDENZ DES OVARIALKARZINOMS (UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON BRCA 1/2 MUTATIONSTRÄGER)?	15
34.	CERVIX-CA: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE INZIDENZ DES ZERVIXKARZINOMS (PLATTENEPITHELKARZINOM)?	15
35.	ENDOMETRIUM-CA: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE INZIDENZ DES ENDOMETRIUMKARZINOMS?	15
36.	KOLONKARZINOM-CA: HABEN HORMONELLE KONTRAZEPTIVA EINEN EINFLUSS AUF DIE INZIDENZ DES KOLONKARZINOMS?	15
	VERWENDUNG EXISTIERENDER LEITLINIEN ZUM THEMA	15
	SYSTEMATISCHE LITERATURRECHERCHE NACH AGGREGIERTER EVIDENZ	17
	AUSWAHL DER EVIDENZ	18
	BEWERTUNG DER EVIDENZ	19
	ERSTELLUNG VON EVIDENZTABELLEN	19
	FORMULIERUNG DER EMPFEHLUNGEN UND STRUKTURIERTE KONSENSFINDUNG	20
	FORMALE KONSENSFINDUNG: VERFAHREN UND DURCHFÜHRUNG	21
	FORMULIERUNG DER EMPFEHLUNGEN UND VERGABE VON EVIDENZGRADEN UND/ODER EMPFEHLUNGSGRADEN	25
IV.	EXTERNE BEGUTACHTUNG UND VERABSCHIEDUNG	27
	PILOTTESTUNG	27
	EXTERNE BEGUTACHTUNG	27
	VERABSCHIEDUNG DURCH DIE VORSTÄNDE DER HERAUSGEBENDEN FACHGESELLSCHAFTEN/ORGANISATIONEN	27
V.	REDAKTIONELLE UNABHÄNGIGKEIT	28
	FINANZIERUNG DER LEITLINIE	28
	DARLEGUNG VON UND UMGANG MIT POTENZIELLEN INTERESSENKONFLIKTEN	28
VI.	VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG	35
	KONZEPT ZUR VERBREITUNG UND IMPLEMENTIERUNG	35
	UNTERSTÜTZENDE MATERIALIEN FÜR DIE ANWENDUNG DER LEITLINIE	35
	DISKUSSION MÖGLICHER ORGANISATORISCHER UND/ODER FINANZIELLER BARRIEREN GEGENÜBER DER ANWENDUNG DER LEITLINIENEMPFEHLUNGEN	36
	MESSGRÖßEN FÜR DAS MONITORING: QUALITÄTSZIELE, QUALITÄTSINDIKATOREN	36
VII.	GÜLTIGKEITSDAUER UND AKTUALISIERUNGSVERFAHREN	37
	DATUM DER LETZTEN INHALTLICHEN ÜBERARBEITUNG UND STATUS	37
	AKTUALISIERUNGSVERFAHREN	37
VIII.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	FEHLER! TEXTMARKE NICHT DEFINIERT.

IX. TABELLENVERZEICHNIS.....	58
X. LITERATURVERZEICHNIS.....	60

I. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

In Deutschland leben 41,6 Millionen Frauen. Davon befinden sich etwa die Hälfte im sog. Reproduktivem Alter, d.h. zwischen Menarche (12. Lebensjahr) und Menopause (51. Lebensjahr). (Statistisches Bundesamt Stand 2011).

Das Recht aller Frauen auf sexuelle und reproduktive Gesundheit ist national und international durch politische Organisationen (z.B. WHO, IPPF) festgeschrieben. Es umfasst das Recht zu entscheiden, wann und wie viele Kinder Frauen und Paare bekommen. Ein wesentlicher Teil der Umsetzung dieser Rechte ist somit der Zugang zu guter medizinischer Versorgung im Bereich der Kontrazeption.

Sicherheit, Wirksamkeit, Verträglichkeit, Faktoren der Nutzung und Anwendung hormoneller Kontrazeption sind Gegenstand zahlreicher Forschungsprojekte, es werden kontinuierlich zahlreiche aktuelle Daten publiziert. Die Leitlinie trägt dem Rechnung und soll ÄrztInnen und Angehörige andere Fachgruppen unterstützen, Frauen, auch in Problemsituationen, auf der Basis des aktuellsten Wissens in Bezug auf hormonelle Kontrazeptiva zu beraten und versorgen.

Ziel dieser S3 Leitlinie ist daher die Schaffung einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe für ÄrztInnen für eine individuell geeignete, sichere und nebenwirkungsarme oder –freie Methode der hormonellen Empfängnisverhütung bei Frauen. Im Anschluss ist ein zweiter Teil, zur nicht-hormonellen Verhütung einschließlich intrauteriner Systeme, geplant.

Zielorientierung der Leitlinie

Ziel der Leitlinie ist es, eine evidenzbasierte Handlungsempfehlung für die Beratung von Frauen mit Antikonzeptionswunsch zu schaffen und für die Verordnung von hormonellen Antikonzeptiva, die für die Frau unter Berücksichtigung ihrer Lebensumstände und ihres Risikoprofils individuell geeignet und die gut verträglich sind und deren Anwendung mit keinen oder geringen gesundheitlichen Risiken verbunden sind.

Patienten/innenzielgruppe

Die Leitlinie richtet sich an Frauen im reproduktiven Alter (Menarche bis Menopause).

Versorgungsbereich

Die Leitlinie wurde für folgende Versorgungssektoren entwickelt:

- ➔ Ambulante Versorgung
- ➔ Primär- und fachärztliche Versorgung

Anwenderzielgruppe / Adressaten

Diese Leitlinie richtet sich an folgende Personenkreise:

- ➔ Angiologen
- ➔ Epileptologen
- ➔ Experten für Migräne
- ➔ Frauenärzte
- ➔ Hämostaseologen
- ➔ InternistInnen
- ➔ Neurologen
- ➔ Osteologen
- ➔ Pädiater
- ➔ Phlebologen

Weiter Adressaten sind (zur Information):

- ➔ An Patientinnen und ihr persönliches Umfeld (z.B. Partner)
- ➔ Allgemeinmediziner
- ➔ Die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise
- ➔ Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger)
- ➔ Pflegekräfte

Tabelle 1: Verwendete Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
BNF	British National Formulary
d	Tag
DMPA	Depot-Medoxyprogesteronacetat
DMPA	Depotmedoxyprogesteronacetat
EE	Ethinylestradiol
EK	Expertenkonsens
FSRH	Faculty of Family Planning and Reproductive Health Care
Ggfs.	gegebenfalls
GV	Geschlechtsverkehr
IUD	Intrauterine device
KHK	Kombinierte hormonale Kontrazeptiva
KI	Kontraindikation
KOK	Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva
KOK	Kombinierte orale Kontrazeptiva
LAE	Lungenarterienembolie
LNG	Levonorgesterel
LNG-IUD	Levonorgestrel-intrauterine device
MEC	Medical eligibility criteria for contraceptive use
NET-EN	Norethisteronenantat
OK	orale Kontrazeptiva
OR	Odds Ratio
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. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Tabelle 2: Koordinatoren

Autor/in	AWMF-Fachgesellschaft
Prof. Dr. med. Petra Stute	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG), Deutsche Menopause Gesellschaft
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie

Die folgenden Fachgesellschaften / Arbeitsgemeinschaften / Organisationen / Vereine haben Interesse an der Mitwirkung bei der Erstellung des Leitlinientextes und der Teilnahme an der Konsensuskonferenz bekundet und Vertreter für die Konsensuskonferenz benannt:

Tabelle 3: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Anwenderzielgruppe

DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/ AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)

**DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/
AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/
Organisation/Verein**

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)

Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH)

Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin

Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH)

Die Moderation der Leitlinie wurde von Dr. med. Monika Nothacker (AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement) übernommen.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Es wurden keine „Patientinnen“ direkt mit einbezogen, da es ein direktes Mandat für betroffene Frauen aufgrund nicht existierender Patientenvereinigungen oder Ähnlichem nicht gibt. Stellvertretend wurden unten stehende Organisationen mit einbezogen bei der Erstellung der Leitlinie. Darüber hinaus besteht im Rahmen der 4-Wöchigen öffentlichen Konsultationsphase die Möglichkeit der Kommentierung.

Tabelle 4: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Patientenzielgruppe

AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein

Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie (AGE) e.V. der DGGG

Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie der DKG, AGO

Arbeitsgemeinschaft Kinder- und Jugendgynäkologie e.V.

Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion e.V. (AGUB) der DGGG

Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.

Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen (BDDH)

Berufsverband für Frauenärzte (BVF)

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Dachverband Osteologie (DVO)

Deutsche Gesellschaft für Frauengesundheit e.V. (DGF)

Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaft

AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
Deutsche Menopause Gesellschaft e.V. (DMG)
Kommission Qualitätssicherung (QSK)
Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit
Pro Familia Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.
Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (OEGGG)
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)

III. Methodologische Exaktheit

Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Formulierung von Schlüsselfragen

Zur Bearbeitung der verschiedenen Aspekte der Themenkomplexe formulierte die Leitlinienkoordination zu Beginn des Erstellungsprozesses Schlüsselfragen. Die aufgestellten Schlüsselfragen wurden durch die gesamte Leitliniengruppe mehrfach ergänzt, modifiziert und umstrukturiert und letztendlich in einem formalisierten Konsensus Verfahren durch die gesamte Leitliniengruppe in der vorliegenden Form festgelegt:

Venöse thromboembolische Ereignisse

1. Erhöhen hormonelle Kontrazeptiva das Risiko einer VTE?
2. VTE und Gestagentyp: Hat der Gestagenanteil in kombinierten hormonellen Kontrazeptiva einen Einfluss auf das venöse Thromboembolierisiko?
3. Re-VTE: Erhöhen hormonelle Kontrazeptiva das Risiko für eine Rezidiv-VTE?
4. VTE-Rezidivrisiko unter Kontrazeption und Antikoagulation: Erhöhen hormonelle Kontrazeptiva das Risiko für eine Rezidiv-VTE trotz Antikoagulation?
5. VTE und prädisponierende Faktoren: Erhöhen prädisponierende Faktoren / Komorbiditäten das Risiko für eine venöse Thromboembolie unter hormoneller Kontrazeption?

Arterielle thromboembolische Ereignisse

6. ATE und prädisponierende Faktoren: Erhöhen prädisponierende Faktoren das Risiko für eine arterielle Thromboembolie unter hormoneller Kontrazeption?
7. Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf das Schlaganfallrisiko bei Frauen mit einer Migräne mit Aura?
8. Zusatznutzen: Benigne Erkrankungen: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss bei der Therapie von Ovarialzysten?
9. Stillen: Nutzen und Risiko der Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva während der Stillperiode?
10. Quickstart: Welche Nutzen und Risiken bestehen bei Beginn der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva außerhalb der Regelblutung?

Zusatznutzen

11. Hirsutismus: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf Hirsutismus?
12. Gewicht: Kommt es unter der Einnahme von hormoneller Kontrazeption zum Gewichtsanstieg?
- 13.+ 14. Diabetes mellitus Typ I und II: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf das kardiovaskuläre Erkrankungsrisiko bei Frauen mit DM Typ I oder Typ II?
15. Erhöhen hormonelle Kontrazeptiva das Risiko für Leberadenome?
16. Langzeitzyklus: Gibt es Unterschiede im Nutzen/Risikoprofil hormoneller Kontrazeptiva im Langzeitzyklus?

Wirksamkeit

17. Wirksamkeit hormoneller Kontrazeptiva und BMI: Wird der Pearl-Index von hormonellen Kontrazeptiva von Übergewicht/Adipositas beeinflusst?
18. Wirksamkeit Notfallkontrazeption und BMI: Wird der Pearl-Index von der hormonellen Notfallkontrazeption von Übergewicht beeinflusst?
19. Wirksamkeit postkoitaler Kontrazeption: Unterscheidet sich die Wirksamkeit von UPA zu LNG?
20. Wirksamkeit postkoitaler Kontrazeption: Beeinflussen hormonelle Kontrazeptiva die Wirksamkeit der Notfallkontrazeption bei Fortführung der eigentlichen hormonellen Kontrazeption?
21. Dysmenorrhoe: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Dysmenorrhoe?
22. Zusatznutzen: Hypermenorrhoe: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Nutzen bei der Therapie von Hypermenorrhoe?

Knochen / Psyche

23. Wirksamkeit PMS: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf das prämenstruelle Syndrom?
24. Knochengesundheit: Haben kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) einen Einfluss auf die Frakturrate?
25. Knochengesundheit: Hat DMPA einen Einfluss auf die Frakturrate?
26. Einfluss von hormoneller Kontrazeptiva auf die Knochendichte, Knochenfraktur und Knochenmarker bei Frauen mit Anorexia nervosa

27. Psyche: Erhöhen hormonelle Kontrazeptiva das Depressionsrisiko / Risiko für depressive Verstimmung?
28. Psyche: Verschlechtern hormonelle Kontrazeptiva eine prävalente Depression?
29. Psyche: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Libido von Frauen?
30. Beeinflusst der Einsatz von Antiepileptika, Antibiotika, Antidepressiva die Wirksamkeit von hormoneller Kontrazeption?

Onkologie

31. Mammakarzinom: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Inzidenz des Mammakarzinoms (unter Berücksichtigung: positive Familienanamnese / BRCA Mutation)?
32. Rezidiv Mammakarzinom: Ist das Mammakarzinom Rezidivrisiko unter hormoneller Kontrazeption erhöht (unter Berücksichtigung: positive Familienanamnese, BRCA-Mutation, Hormonrezeptorstatus)?
33. Ovarial-CA: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Inzidenz des Ovarialkarzinoms (unter Berücksichtigung von BRCA 1/2 Mutationsträger)?
34. Cervix-CA: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Inzidenz des Zervixkarzinoms (Plattenepithelkarzinom)?
35. Endometrium-CA: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Inzidenz des Endometriumkarzinoms?
36. Kolonkarzinom-CA: Haben hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Inzidenz des Kolonkarzinoms?

Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Aufgrund der begrenzten Ressourcen der Leitliniengruppe wurde beschlossen, die zu erstellende S3-Leitlinie so weit als möglich auf Basis einer Adaptation bestehender evidenzbasierter Leitlinien zu erstellen. Es erfolgte deshalb zunächst eine Recherche nach geeigneten Quellleitlinien:

Suchlauf in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> bzw. <http://www.google.com>

Parameter	Eingabe
Suchbegriff	Hormonal contraception/ medical eligibility criteria for contraceptive use/Leitlinie Kontrazeption
Start	1.2.2014
Sprache	English, German
Publication status	Published

Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance (FSRH)	UK	2009
Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance (FSRH)	UK	2010
Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance (FSRH)	UK	2010
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).	US	2006
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).	US	2010

Es folgte eine systematische Bewertung der identifizierten Leitlinien unter Anwendung des Deutschen Instruments zur Leitlinienbewertung (DELBI, Fassung 2005/2006;AWMF, AZQ, 2005). Primäre Bewertungskriterien waren die methodische Qualität der Leitlinie (Domäne 3) sowie die Adaptation der Leitlinie (Domäne 8). Dabei wurde ein Domänenwert von ≤ 0.5 als „keine ausreichende“ Qualität definiert. Von 21 zu bewertenden Leitlinien wurden 7 identifiziert, die als methodisch ausreichend eingeschätzt wurden und als primäre Quelleleitlinien verwendet wurden. Die identifizierten Leitlinien wurden im Verlauf der Leitlinienerstellung auf ihre Aktualität überprüft. Aktualisierte Versionen nach entsprechender Bewertung ggf. ebenfalls als Evidenzgrundlage herangezogen.

Tabelle 5: Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung

Ausgewählte Leitlinien	
Leitlinie	Delbi 3 (standardisierter Mittelwert)
NGC>40	0.62
NGC medical conditions	0.64
RCOG VTE 2010	0.79
RCOG LARC 2013	0.95
FSRH 2010 young people	0.57
FSRH 2011 drug interaction	0.74
Canadian consensus guideline	0.57

Systematische Literaturrecherche nach aggregierter Evidenz

Ergänzend zur Leitlinienadaptation wurde eine systematische Evidenzrecherche nach aggregierter Evidenz durchgeführt. Diese erfolgte in Pubmed und in der Cochrane Library (zuletzt 02/2016). Berücksichtigt wurden systematische Reviews und Meta-Analysen zur Komplettierung der Bewertungsgrundlagen. Zur Bewertung der Evidenz wurden die Checklisten des Scottish Intercollegiate

Guide Network (SIGN) bzw. A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) verwendet. Die Recherchestrategie, deren Suchergebnisse sowie die Vorgehensweise bei der Bewertung sind folgend dargestellt:

Suchlauf und Ergebnis in <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Mesh terms	<ul style="list-style-type: none"> - contraception - contraception devices - contraceptives, oral, hormonal - contraceptive agents - emergency contraception
Suchkriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Meta-Analysen - Systematische Reviews - female - Zeitraum 1.1.2006-29.2.2016 - Sprache: Englisch

Die Recherche ergab 677 Arbeiten, welche anhand ihres Titels und der Angaben im Abstract einer Vorauswahl unterzogen wurden (Begrenzung auf das Themenfeld der „medikamentösen“ Kontrazeption).

Auswahl der Evidenz

In einem zweiten Schritt wurden die Qualitätsmerkmale geprüft. Hierzu wurden die Checklisten von A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) herangezogen. Arbeiten, die sieben oder mehr Beurteilungskriterien erreichten, wurden als Grundlage für die Leitlinienerstellung herangezogen. Insgesamt wurden 21 Arbeiten identifiziert, welche die Kriterien erfüllten. Bei Cochrane Reviews wurde auf eine AMSTAR Bewertung verzichtet, da diese nach einem standardisierten, methodisch hochwertigen Vorgehen erstellt werden und von einem Erreichen des cut-off von mindestens 7/11 Punkten regelhaft auszugehen war.

Tabelle 6: Ergebnisse der AMSTAR Bewertung der Reviews

Ausgewählte Reviews		
Roach et al., 2015	Combined oral contraceptives: the risk of myocardial infarction and ischemic stroke	Cochrane
Collaborative Group Epidemiological Studies Endometrial Cancer, 2015	Endometrial cancer and oral contraceptives: an individual participant meta-analysis of 27 276 women with endometrial cancer from 36 epidemiological studies.	7/11
Van Zuuren et al., 2015	Interventions for hirsutism (excluding laser and photoepilation therapy alone)	Cochrane
Kirkham et al., 2014	Menstrual suppression in special circumstances	9/11
Qui et al., 2014	Levonorgestrel-releasing intrauterine system versus medical therapy for menorrhagia: a systematic review and meta-analysis.	9/11
Yancey et al., 2014	Progestin-only contraceptives: effects on weight	Cochrane
Grimes et al., 2014	Oral contraceptives for functional ovarian cysts	Cochrane

Ausgewählte Reviews		
De Bastos et al., 2014	Combined oral contraceptives: venous thrombosis	Cochrane
Havrilesky et al., 2013	Oral contraceptive use for the primary prevention of ovarian cancer	8/11
Moorman et al., 2013	Oral contraceptives and risk of ovarian cancer and breast cancer among high-risk women: a systematic review and meta-analysis	9/11
Zimmerman et al., 2014	The effect of combined oral contraception on testosterone levels in healthy women: a systematic review and meta-analysis.	9/11
Gierisch et al., 2013	Oral contraceptive use and risk of breast, cervical, colorectal, and endometrial cancers: a systematic review.	7/11
Havrilesky et al., 2013	Oral contraceptive pills as primary prevention for ovarian cancer: a systematic review and meta-analysis.	7/11
Hee et al., 2013	Continuous use of oral contraceptives: an overview of effects and side-effects.	7/11
Zhu et al., 2012	Oral contraceptive use and risk of breast cancer: a meta-analysis of prospective cohort studies.	8/11
Zapata et al., 2013	Patient understanding of oral contraceptive pill instructions related to missed pills: a systematic review.	7/11
Grimes et al., 2012	Screening women for oral contraception: can family history identify inherited thrombophilias?	7/11
Kapp et al., 2013	Initiation of progestogen-only injectables on different days the menstrual cycle and its effect on contraceptive effectiveness and compliance: a systematic review.	7/11
Algra et al., 2012	Female risk factors for subarachnoid hemorrhage: a systematic review.	8/11
Lopez et al., 2012	Oral contraceptives containing drospirenone for premenstrual syndrome.	Cochrane
Martinez et al., 2012	Venous and pulmonary thromboembolism and combined hormonal contraceptives. Systematic review and meta-analysis.	7/11

Bewertung der Evidenz

Es fand keine systematische Suche zu Primärstudien statt. Primärstudien wurden von den Experten zu einzelnen Fragen beigesteuert. Die Prüfung der Qualität von Einzelstudien, die im Verlauf der Leitlinienerstellung publiziert und als relevant zur Beantwortung einzelner PICO Fragen eingestuft wurden, erfolgte anhand des Oxford Center for Evidence-based Medicine Klassifikationsschemas oder anhand des SIGN-Bewertungsschemas (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, March 2004).

Erstellung von Evidenztabelle

Evidenztabelle wurden zu den klinisch am relevantesten eingeschätzten Schlüsselfragen erstellt: die PICO Fragen 1, 2, 17, 25, 27, 31. In diesen sind die ausgewählten Leitlinienquellen und ggf Reviews aufgeführt. Die Qualität der Reviews in Bezug auf Bias (systematische Verzerrung) wurde entweder nach SIGN oder nach Oxford bewertet.

Tabelle 7: 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 Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

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

Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Es wurden insgesamt vier 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.

Tabelle 8: Konsensuskonferenzen

Konsensuskonferenzen	
Ort, Datum	Teilnehmer
Berlin, 14.10.2016	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Dr. med. L. Kiesel (zus. Mandatsträger Dt. Gesellschaft für Endokrinologie) - Prof. Dr. med. P. Stute (zus. Mandatsträger SGGG, Dt. Menopausegesellschaft) - Dr. med. M. Nothacker (stellv. Leiterin des AWMF-IMWI) - Prof. Dr. med. C. Tempfer in Vertretung für Prof. Dr. med. B. Toth (zus. Mandatsträger AG gynäkologische Onkologie AGO) - Prof. Dr. med. R. Bauersachs (Med. Klinik IV Klinikum Darmstadt) - Prof. Dr. med. K. Bühling (UKE Hamburg, zus. Mandatsträger Dt. Ges. für Frauengesundheit e.V.) - PD Dr. med. P. Oppelt (Uni Erlangen, zus. Mandatsträger AG Kinder- und Jugendgynäkologie) - PD Dr. med. S. Segerer (amedes Hamburg) - Dr. med. R. Fischer (Gesellschaft für Hämostase und Thromboseforschung) - Dr. H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e.V.) - PD Dr. T. Buchholz (Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin) - Dr. med. K. König (Berufsverband der Frauenärzte) - H. Seyler (Arbeitskreis Frauengesundheit)

Konsensuskonferenzen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. I. Thonke (Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit) - Dr. med. C. Schumann (Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe) - PD Dr. med. Jan Beyer-Westendorf (Deutsche Gesellschaft für Angiologie) - Prof. Dr. med. V. Hach-Wunderle (Deutsche Gesellschaft für Phlebologie) - PD Dr. med. G. Naumann (AG für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion, AGUB) - Dr. med. J. Pliefke (Deutsche Gesellschaft Pro Familia) - Dr. med. Cornelia Jaursch-Hancke (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin)
Berlin, 27.01.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Dr. med. L. Kiesel (zus. Mandatsträger Dt. Gesellschaft für Endokrinologie) - Prof. Dr. med. P. Stute (zus. Mandatsträger SGGG, Dt. Menopausegesellschaft) - Dr. med. M. Nothacker (stellv. Leiterin des AWMF-IMWI) - Prof. Dr. med. B. Toth (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin) - Prof. Dr. med. R. Bauersachs (Med. Klinik IV Klinikum Darmstadt) - PD Dr. med. P. Oppelt (Uni Erlangen, zus. Mandatsträger AG Kinder- und Jugendgynäkologie) - PD Dr. med. S. Segerer (amedes Hamburg) - Univ.-Prof. Dr. med. J. Neulen - PD Dr. med. Heiko B. G. Franz (AG Medizinrecht der DGGG) - Dr. Julia Bartley (Deutsche Gesellschaft Pro Familia) - Dr. med. Günter Krämer (Deutsche Gesellschaft für Epileptologie) - Dr. med. K. König (Berufsverband der Frauenärzte) - H. Seyler (Arbeitskreis Frauengesundheit) - Dr. Jutta Schimmelpfennig (Deutsche Gesellschaft für Phlebologie) (Vertretung Prof Rach) - Dr. H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.)

Konsensuskonferenzen	
	<ul style="list-style-type: none"> - PD Dr. Rimbach (AG Gynäkologische Endoskopie) - Dr. I. Thonke (Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit)
Berlin, 28.01.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Dr. med. L. Kiesel (zus. Mandatsträger Dt. Gesellschaft für Endokrinologie) - Dr. med. M. Nothacker (stellv. Leiterin des AWMF-IMWI) - Prof. Dr. med. B. Toth (Deutsche Gesellschaft für medizinische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin) - Prof. Dr. med. K. Bühling (Mandatsträger Dt. Ges. für Frauengesundheit e.V.) ab 11 Uhr - PD Dr. med. S. Segerer (amedes Hamburg) - Prof. Dr.med. J. Neulen (RWTH Aachen) - Dr. med. C. Schumann (Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe) - Dr. J. Bartley (Deutsche Gesellschaft Pro Familia) - Dr. med. G Krämer (Deutsche Gesellschaft für Epileptologie) - Dr. med. K. König (Berufsverband der Frauenärzte) - H. Seyler (Arbeitskreis Frauengesundheit) - Dr. H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.) - PD Dr. med Rimbach (Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Endoskopie) - Frau Dr. med H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.) - Dr. med I. Thonke (Nationales Netzwerk Frauen und Gesundheit)
Frankfurt, 21.04.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Dr. med. L. Kiesel (zus. Mandatsträger Dt. Gesellschaft für Endokrinologie) - Prof. Dr. med. P. Stute (zus. Mandatsträger SGGG, Dt. Menopausegesellschaft) - Dr. med. M. Nothacker (stellv. Leiterin des AWMF-IMWI) - Prof. Dr. med. R. Bauersachs (Med. Klinik IV Klinikum Darmstadt) - PD Dr. med. P. Oppelt (Uni Erlangen, zus. Mandatsträger AG Kinder- und Jugendgynäkologie) - Univ.-Prof. Dr. med. J. Neulen - Prof. Dr. med. Kai Bühling (DG für Frauengesundheit) - Dr. med. Günter Krämer (Deutsche Gesellschaft für Epileptologie) - Dr. med. K. König (Berufsverband der Frauenärzte) - H. Seyler (Arbeitskreis Frauengesundheit)

Konsensuskonferenzen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Dr. H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.) - PD Dr. Rimbach (AG Gynäkologische Endoskopie) - PD Dr. med. Beyer-Westendorf (Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.) - Dr. med Roland Fischer (Gesellschaft für Hämostase und Thromboseforschung) - PD Dr. med. Stefanie Förderreuther (Deutsche Migräne und Kopfschmerzgesellschaft) - Prof. Dr. med. Viola Hach-Wunderle (Deutsche Gesellschaft für Phlebologie) - Prof. Dr. med Peymann Hadji (Dachverband Osteologie) - Dr. med Cornelia Jaurisch-Hancke (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin) - Dr. med. Jutta Pliefke (Deutsche Gesellschaft Pro Familia) - Eckhard Schroll (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) - Dr. Claudia Schumann (DG für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe) - Prof. Dr. med Ludwig Wildt
Frankfurt, 03.08.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Prof. Dr. med. P. Stute (zus. Mandatsträger SGGG, Dt. Menopausegesellschaft) - Dr. med. M. Nothacker (stellv. Leiterin des AWMF-IMWI) - Prof. Dr. med. R. Bauersachs (Med. Klinik IV Klinikum Darmstadt) - Univ.-Prof. Dr. med. J. Neulen (Steuergruppe) - PD Dr. med. Sabine Segerer - Dr. med. Günter Krämer (Deutsche Gesellschaft für Epileptologie) - Dr. med. K. König (Berufsverband der Frauenärzte) - Dr. H. Rott (BDDH, Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.) - PD Dr. med. Stefanie Förderreuther (Deutsche Migräne und Kopfschmerzgesellschaft) - Dr. med Cornelia Jaurisch-Hancke (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin)

Konsensuskonferenzen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Eckhard Schroll (Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung) - Dr. Claudia Schumann (DG für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe) - PD Dr. med. Rainer Zotz (Düsseldorf, Hämostaseologie, AG Bauersachs DGA) - Prof. Dr. med Ludwig Wildt - PD Dr. med. Gert Naumann (AG für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion e.V. (AGUB))

Tabelle 9: 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 < 50% der Teilnehmer

Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Dieser symbolische Empfehlungsgrad unterscheidet sich in drei 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) benutzt.

Tabelle 10: Graduierung von Empfehlungen

Symbolik	Beschreibung der Verbindlichkeit	Ausdruck
A	Starke Empfehlung	Soll / Soll nicht

Symbolik	Beschreibung der Verbindlichkeit	Ausdruck
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 zu Grunde 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. offene Empfehlungen führen.

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 Konsenspunkt“ (KKP). Die Empfehlungsstärke graduiert sich gleichermaßen wie bereits im Kapitel Tabelle 10: Graduierung von Empfehlungen beschrieben ohne die Benutzung der aufgezeigten Symbolik, sondern rein semantisch („soll“/„soll nicht“ bzw. „sollte“/„sollte nicht“ oder „kann“/„kann nicht“).

IV. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Pilottestung

Nach Abschluss der internen Begutachtung der Leitliniendokumente konnte die Leitlinie im Rahmen einer 4-wöchigen Konsultationsphase (02/2019 – 03/2019) durch die Fachöffentlichkeit kommentiert werden. Hierzu wurde eine Konsultationsfassung der Leitlinie auf der Website der AWMF eingestellt und über mehrere Verteiler und Newsletter der beteiligten Organisationen zur Kommentierung der Konsultationsfassung aufgerufen. Zeitgleich wurden die formale Zustimmung bzw. Stellungnahmen der an der Leitlinie direkt beteiligten Organisationen eingeholt.

Externe Begutachtung

Insgesamt gingen im Rahmen der öffentlichen Konsultation 25 Kommentare von 2 Personen oder Organisationen ein. Die Kommentare wurden zunächst von der Leitlinienkoordination gesichtet und hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz klassifiziert. Anschließend wurden in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Kapitelautoren und den Leitlinienkoordinatoren Empfehlungen zum Umgang mit den Kommentaren erstellt. Abschließend wurden die Kommentare und die entsprechenden Änderungsvorschläge der zentralen Leitlinienkoordination in pseudonymisierter schriftlicher Form mit der gesamten Leitliniengruppe abgestimmt in Form eines DELPHI-Verfahrens. Inhaltliche Kommentare und die daraus resultierenden Änderungen mit Begründung ggf. auch bei Beibehaltung des ursprünglichen Textentwurfs können Tabelle 12 entnommen werden. Das Layout betreffende und orthographische sowie syntaktische Kommentare wurden eingearbeitet und sind hier nicht gelistet.

Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Gültigkeit dieser Leitlinie wurde durch die Vorstände/Verantwortlichen der beteiligten Fachgesellschaften/Arbeitsgemeinschaften/Organisationen/Vereine, sowie durch den Vorstand der DGGG und der DGGG-Leitlinienkommission sowie der SGGG und OEGGG im August 2019 bestätigt und damit in seinem gesamten Inhalt genehmigt. Diese Leitlinie besitzt eine Gültigkeitsdauer von 01.09.2019 bis 01.09.2024. Diese Dauer ist aufgrund der inhaltlichen Zusammenhänge geschätzt.

V. Redaktionelle Unabhängigkeit

Finanzierung der Leitlinie

Das DGGG Leitlinienprogramm unterstützte finanziell das Leitlinienprojekt mit 18,000€. Dazu gehörten Reisekostenerstattungen, Literaturrecherchen, die Moderation von Konsensuskonferenzen durch eine externe unabhängige Methodikerin, Konsensuskonferenzen usw. Die Koordinatoren der Leitlinie und die AG-Leiter waren ehrenamtlich tätig. Die Erstellung der Leitlinie Empfängnisverhütung erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit.

Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Nach den Vorgaben des AWMF-Regelwerks (Version 1.0) ist für die Erstellung dieser Leitlinie eine **Interessenkonflikterklärung** nötig.

Alle Mitglieder legten während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten vor.

Einholung von Interessenkonflikterklärungen

Von allen Leitliniengruppenmitgliedern inklusive der Leitlinienkoordinatoren wurden zu Beginn des Leitlinienprojektes Interessenkonflikterklärungen eingeholt. Hierbei wurde die Vorlage der AWMF „Erklärung über Interessenkonflikte“ (Stand: 8.2.2010) verwendet. Diese wurden vom federführenden Leitlinienautoren zur Veröffentlichung zusammengefasst und befindet sich im vollen Umfang tabellarisch im Methodenreport.

Umgang mit möglichen Interessenkonflikten

Der Umgang mit allen potenziellen Interessenkonflikten gestaltet sich in Bezug auf die redaktionelle Unabhängigkeit durch folgende vorher festgelegte Maßnahmen:

- ➔ Abstimmungen zu den jeweiligen Empfehlungen wurden sowohl in der Gesamtgruppe der Stimmberechtigten als auch unter Ausschluss der Stimmberechtigten mit COI durchgeführt und separat dokumentiert.

Die Angaben in den COI-Erklärungen wurden lediglich Advisory-board Tätigkeit im Bereich der Kontrazeption oder die Mitgliedschaft in einem wissenschaftlichen Beirat für Kontrazeptiva als relevante Interessenkonflikte eingestuft und die betreffenden Leitliniengruppenmitglieder enthielten sich bei der Abstimmung.

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden:

Tabelle 11: Zusammenfassung aller Interessenkonflikte

	Berater- bzw. Gutachter- tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vor- trags- u. Schu- lungstätig- keiten, bez. Autoren- oder Co- Autoren- schaften ²	Finanziel- le Zuwen- dungen (Drittmitt- el) ³	Eigentü- merinte- resse an Arznei- mitteln/ Medizin- produkten ⁴	Besitz von Ge- schäfts- anteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persön- liche Beziehun- gen ⁶	Mitglied- schaft Fachge- sellschaf- ten / Berufsver- bände ⁷	Politi- sche, wissen- schaftli- che oder persönlic- he Interesse n ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
PD Dr. med. Jan Beyer-Westendorf	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK Dresden, Bereich Angiologie / Kings College London
Dr. med. Ronald Fischer	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK Giessen u. Moorburg GmbH
PD Dr. med. Heiko B. G. Franz	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Klinikum Braunschweig
Helga Seyler	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Familienplanungszentrum Hamburg
Prof. Dr. med. Petra Stute	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Inselspital Bern, Schweiz
Prof. Dr. med. Kai Bühling	Ja	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	UKE Hamburg
Anke Erath	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Bundeszentrale für gesund- heitl. Aufklärung

	Berater- bzw. Gutachter- tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vor- trags- u. Schu- lungstätig- keiten, bez. Autoren- oder Co- Autoren- schaften ²	Finanziel- le Zuwen- dungen (Drittmitt- el) ³	Eigentü- merinter- esse an Arznei- mitteln/ Medizin- produkten ⁴	Besitz von Ge- schäfts- anteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persön- liche Beziehun- gen ⁶	Mitglied- schaft Fachge- sellschaf- ten / Berufsver- bände ⁷	Politi- sche, wissen- schaftli- che oder persönlic- he Interesse n ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
Prof. Dr. med. Ludwig Kiesel	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK Münster, Med. Fakultät
Prof. Dr. med. Bettina Toth	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK für gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Innsbruck
PD Dr. med. Patricia G. Oppelt	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK Erlangen, eigene Praxis
Prof. Dr. med. Peymann Hadji	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Krankenhaus Nordwest GmbH, Frankfurt a M
Dr. med. Claudia Schumann	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein	In Rente, immer selbst- ständig gewesen
Sanitätsrat Dr. med. Werner Harlfinger	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Eigene Praxis
PD Dr. med. Stefan Rimbach	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Krankenhaus Agatharied, Hausham

	Berater- bzw. Gutachter Tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vortrags- u. Schulungstätigkeiten, bez. Autoren- oder Co-Autoren-schaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/ Medizinprodukten ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften / Berufsverbände ⁷	Politische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
Prof. Dr. med. Ludwig Wildt	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	UK für gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Innsbruck
Dr. med. Monika Nothacker	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	AWMF
Dr. med. Ines Thonke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Bundesverband Profamilia
Prof. Dr. med. Clemens Tempfer	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Ruhr Univ. Bochum, Marienhospital Kerne / Elisabethgruppe Ruhr
Prof. Dr. med. Rupert Bauersachs	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Klinikum Darmstadt
PD Dr. med. Sabine Segerer	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	amedes experts
Dr. med. Klaus König	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Selbstständig in Gemeinschaftspraxis

	Berater- bzw. Gutachter tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vor- trags- u. Schu- lungstätig- keiten, bez. Autoren- oder Co- Autoren- schaften ²	Finanziel- le Zuwen- dungen (Drittmitt- el) ³	Eigentü- merinter- esse an Arznei- mitteln/ Medizin- produkten ⁴	Besitz von Ge- schäfts- anteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persön- liche Beziehun- gen ⁶	Mitglied- schaft Fachge- sellschaf- ten / Berufsver- bände ⁷	Politi- sche, wissen- schaftli- che oder persönlic- he Interesse n ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
Dr. med. Hannelore Rott	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Selbstständig
Prof. Dr. med. Viola Hach-Wunderle	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Krankenhaus Nordwest, Frankfurt / selbstständig in eigener Praxis
PD Dr. med. Gert Naumann	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Helios-Klinikum Erfurt
Dr. med. Günter Krämer	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Selbstständig in Neuro- zentrum Bellevue, CH-Zürich
PD Dr. med. Stefanie Förderreuther	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Klinikum der Uni München
Prof. Dr. med. Joseph Neulen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Land NRW
Dr. med. Cornelia Jaursch-Hancke	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein	Helios-Kliniken

	Berater- bzw. Gutachter Tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vortrags- u. Schulungstätigkeiten, bez. Autoren- oder Co-Autorenschaften ²	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) ³	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/ Medizinprodukten ⁴	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persönliche Beziehungen ⁶	Mitgliedschaft Fachgesellschaften / Berufsverbände ⁷	Politische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
Eckhard Schroll	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Bundeszentrale für gesundheitl. Aufklärung
Prof. Dr. med. Anke Rohde	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Universität Bonn
PD Dr. med. Tina Buchholz	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Selbständig in eigener Praxis
Dr. med. Jutta Pliefke	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Pro Familia Berlin, Praxis Dr. C. Buschmann Berlin
Prof. Dr. med. Hans-Christoph Diener	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Uni Duisburg-Essen, Neurologie
Dr. med. Nadine Rohloff	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	UK Münster (WWU Münster)
PD Dr. med. Rainer Zotz	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Selbstständig

1 = Berater-bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
2 = Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der

Berater- bzw. Gutachter Tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit ¹	Honorare f. Vor- trags- u. Schu- lungstätigkeiten, bez. Autoren- oder Co- Autoren- schaften ²	Finanziel- le Zuwen- dungen (Drittmitt el) ³	Eigentü- merinte- resse an Arznei- mitteln/ Medizin- produkten ⁴	Besitz von Ge- schäfts- anteilen, Aktien, Fonds ⁵	Persön- liche Beziehun- gen ⁶	Mitglied- schaft Fachge- sellschaft- en / Berufsver- bände ⁷	Politi- sche, wissen- schaftli- che oder persönlic- he Interesse ⁸	Gegenwärtiger und frühere Arbeitgeber (<3 Jahren)
--	--	---	---	--	--	---	---	---

Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

3 = Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

4 = Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

5 = Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

6 = Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

7 = Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

8 = Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

VI. Verbreitung und Implementierung

Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.en** muss in der individuellen Situation vom Arzt geprüft werden im Hinblick auf die Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und die Beteiligung der Patientin an der Therapie-Entscheidung in Zusammenhang der verfügbaren Ressourcen.

Die verschiedenen Dokumentenversionen dieser Leitlinien dienen dem Klinik-nahen Einsatz, welcher Sie in Kapitel **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** finden.

Folgende Maßnahmen wurden ergriffen, um die Implementierung von Empfehlungen und Statements dieser Leitlinie zu verbessern:

- ➔ Pressemeldung
- ➔ Publikation der Leitlinie auch in Fachzeitschriften und Bekanntgaben der beteiligten nichtgynäkologischen Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften und Institutionen
- ➔ direkte Ansprache der Adressaten der Leitlinie.
- ➔ Öffentlichkeitswirksame Darstellung der Träger und Herausgeber der Leitlinie

Die S3-Leitlinie „Hormonelle Empfängnisverhütung“ wird in folgenden Formaten publiziert:

1. Kurzversion in deutscher Sprache
2. Langversion: Buchpublikation Vollversion (Kurz-, Langversion und Methodenreport) im Internet bei der AWMF und den Fachgesellschaften
3. Diaversion

Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Sonderformate sind ebenfalls Bestandteil der Implementierungsstrategie

Hierzu zählen z. B.

- ➔ die Umsetzung von Algorithmen in Klinik und Praxis (klinische lokale Behandlungspfade/ Standards/SOPs)



- ➔ Schulungen und entsprechende lokale Entwicklung von Hilfsmitteln: z. B. Kitteltaschenformate, klinische lokale Fortbildungen
- ➔ Einbindung in unterstützende Medien: elektronische Einbindungen in Klinik- und Praxis-Informationssysteme im Rahmen des Qualitätsmanagements.
- ➔ Umsetzung der Fraueninformation in der Öffentlichkeitsarbeit durch z.B. Postkartenformate, Internetdarstellungen und Broschüren.

Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Mögliche Barrieren für die Anwendung der Leitlinienempfehlungen sind z.B. Zeitmangel in der täglichen ärztlichen Beratungspraxis, Zeitmangel der Adressaten für die Durchsicht der Leitlinie (Seitenzahl), ungenügende Bekanntmachung der Leitlinie oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse.

Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Im Rahmen der Leitlinienerstellung sind keine Qualitätsindikatoren, wie z.B. Messgrößen für das Monitoring, erstellt worden. Eine Entwicklung und ggf. Implementierung ist für nachfolgende Versionen der Leitlinie geplant.



VII. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung oder spätestens bis Ende 07/2024 gültig.

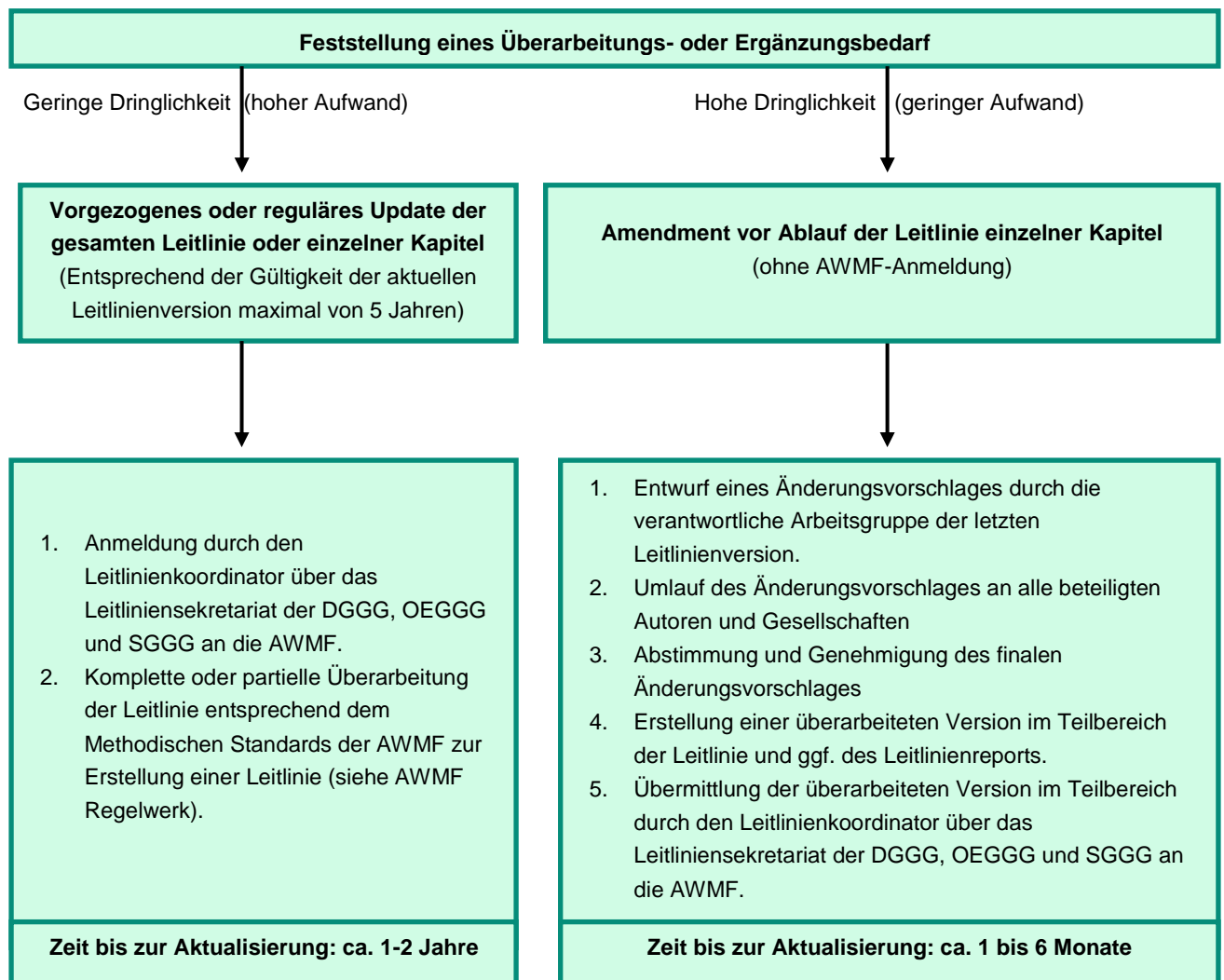
Aktualisierungsverfahren

Eine Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs erfolgt kontinuierlich.

Bei dringendem Bedarf kann eine Leitlinie vor Ablauf des Gültigkeitsdatums aktualisiert werden, bei weiterhin aktuellem Wissenstand kann ebenso die Dauer auf maximal 5 Jahre verlängert werden.

Die Leitlinienkommission der DGGG, SGGG und OEGGG hat dazu ein übersichtliches Flow-Chart entwickelt, welches zunächst für jede gemeinsame Leitlinie dieser Fachgesellschaften gilt:





Ansprechpartner für diese Prozesse sind die federführende Autoren der **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** in enger Zusammenarbeit innerhalb der festgelegten Gültigkeitsdauer oder nach Ablauf der Gültigkeit die **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**



VIII. Änderungsverzeichnis der Konsultationsfassung

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
1	Titel	Hormonelle Empfängnisverhütung	Hormonelle Schwangerschaftsverhütung	<p>Der Begriff Empfängnis ist unzutreffend. Er entspricht nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und ist seit langem nicht mehr zeitgemäß. Das Konzept einer Empfängnis entspricht der überholten Präformationslehre https://de.wikipedia.org/wiki/Empf%C3%A4ngnis.</p> <p>Es handelt sich um eine Verschmelzung einer Eizelle mit einem Spermium. Mit der Verhinderung dieser Verschmelzung wird eine Schwangerschaft verhütet.</p>	Keine Änderung	Keine Änderung	Titel der Leitlinie wurde von den mandatstragenden Fachgesellschaften so konsentiert ausgewählt
2	Vorwort Seite 6	Ziel der vorliegenden Leitlinie ist es daher, der Anwenderin sowie dem verschreibenden	<p>Das Ziel wird nicht erfüllt.</p> <p>Das Thema Beratung wird nicht in der</p>		Keine Änderung.	Keine Änderung.	Die gesamte Leitlinie stellt eine adäquate Beratung dar.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		Arzt/der verschreibenden Ärztin Hilfestellung in der Beratung zur individuell am besten geeigneten kontrazeptiven Methode unter Berücksichtigung ihrer Vor- und Nachteile zu leisten.	Leitlinie behandelt.				
3	Genderhinweis / Seite 19		Auf S. 7 war es möglich des Arztes/der Ärztin zu schreiben (siehe vorhergehende Spalte). Im Fach der Gynäkologie und Geburtshilfe sind zunehmend Ärztinnen tätig. Daher sollte die Leitlinie auch geschlechtergerecht formuliert sein.		Keine Änderung.	Keine Änderung	Übliche Vorgehensweise zur Wahrung der Lesbarkeit genderneutral zu schreiben.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
4	Kapitel 1.1, Seite 38 Kapitel 1.2, Seite 41	<p>"zeigte die Substanzgruppe der Risikoklasse X dagegen den höchsten Zuwachs im Beobachtungszeitraum, mit einem Anstieg von 39,5 Prozent auf 51,8 Prozent der Gesamtverordnungen."</p> <p>"Kombinierte Kontrazeptiva erhöhen das VTE-Risiko signifikant. Dies gilt explizit auch für die parenteralen Anwendungen (Vaginalring, Verhütungspflaster). Gestagenmonopräparate sind, ausgenommen die 3-Monats-Spritze (DMPA), nicht mit einem</p>		<p>Die Konsultationsfassung gibt an, dass junge Frauen ein erhöhtes Risiko bei Einnahme dieser Gruppe der KOKs haben. Dennoch, trotz u.a. Warnungen, ist ein Anstieg der Verschreibungen auf 51,8% zu verzeichnen.</p> <p>Die Empfehlungen sollten das erhöhte Risiko von Anti Baby Pillen der 3. Generation explizit aufgreifen und von einer Verschreibung abraten wie es das BfArM schreibt:</p> <p>„Die Höhe des Risikos venöser Thromboembolien unter der Einnahme einer Kombination aus Dienogest und Ethinylestradiol konnte im Rahmen des 2014 abgeschlossenen Risikobewertungsverfahrens nicht genau definiert werden. Eine Metaanalyse von vier Beobachtungsstudien kam nun zu dem Ergebnis, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK), die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten, mit</p>	Ergänzung des Hintergrundtextes entsprechend der Informationen des Rote-Hand-Briefs	Ergänzung des Hintergrundtextes	Neue Evidenz nach Literaturrecherche veröffentlicht in Form des "Rote Hand Briefs"

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		erhöhten VTE-Risiko assoziiert."		<p>einem leicht (1,6-fach) erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) assoziiert sind im Vergleich zu , die Levonorgestrel und Ethinylestradiol enthalten.</p> <p>Bei der Verordnung eines sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Patientin, insbesondere die - Risikofaktoren, sowie das erhöhte -Risiko von , die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten im Vergleich zu , die Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron in Kombination mit Ethinylestradiol enthalten, berücksichtigt werden.“ Rote-Hand-Brief zu dienogest- und ethinylestradiolhaltigen Kontrazeptiva: Risiko venöser Thromboembolien. Datum 11.12.2018.</p> <p>https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2018/180111_rhb_kontrazeptiva.pdf</p>			

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				<p>8/rhbdienogest-ethinylestradiol.html</p> <p>Der Rote Hand Brief stellt eine Checkliste für den Arzt und eine Patientenkarte zur Verfügung, auf die die S3 LL zumindest verweisen sollte. Die S3 LL sollte nicht nur eine verallgemeinerte Warnung enthalten, dass alle KOK das Risiko erhöhen, wie in der Empfehlung jetzt zu lesen ist.</p>			
5	Kapitel 3, Zusatz- effekte S. 93	Hirsutismus ist die Folge einer erhöhten Androgenproduktion mit erhöhten Androgenspiegeln im Serum oder einer erhöhten Empfindlichkeit des Haarfollikels gegenüber Androgenen.		Der Satzteil vor oder wird im Folgenden umfangreich ausgeführt. Der Satzinhalt nach oder, einer erhöhten Empfindlichkeit des Haarfollikels gegenüber Androgenen, wird in Folge nicht ausgeführt. Dadurch überbetont der Text die Relevanz von erhöhten Androgenspiegeln bei Hirsutismus. Es wird keine Evidenz angegeben, wie viele Frauen mit Hirsutismus jeweilig	Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Androgenen würde ebenso zum Hirsutismus führen, daher Hintergrundtext so belassen.	Keine Änderung	Inhaltlich Korrekt

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				<p><input type="checkbox"/> einen erhöhten Androgenspiegel</p> <p><input type="checkbox"/> oder eine erhöhte Empfindlichkeit des Haarfollikels gegenüber Androgenen aufweisen.</p> <p>Hier muss differenziert werden. Sonst sind Frauen mit erhöhter Überempfindlichkeit des Haarfollikels unnötig Anti Androgen Behandlungen ausgesetzt.</p>			
6	<p>Kapitel 2, 3 S. 66, S. 77, S. 78 zu Migräne S. 87,88 S. 97</p>			<p>Der Evidenzgrad 2- und der Empfehlungsgrad 0</p> <p>„2- Fall- Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung, (Confounding) und signifikantem Risiko , dass die Beziehung nicht ursächlich ist“ (Seite 29f.) „0 Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit Kann / Kann nicht“ (Seite 31f.) werden an vielen Stellen in den verschiedenen Kapiteln angegeben. Auf Basis der</p>	Keine Änderung da Konsensempfehlung.	Keine Änderung	Als Konsensempfehlung ausgewiesen, daher legitim mit entsprechendem Empfehlungsgrad veröffentlicht.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				ungesicherten Studienlagen, die zu diesen Klassifikationen führte, sind die Empfehlungen des jeweils dazu gehörenden Textes nicht nachvollziehbar. Beispiel: steht in einer Empfehlung das Wort kann, könnte mit der gleichen Berechtigung dort kann nicht stehen.			
7	Kapitel 3, Seite 95	Tabelle 20: Partialwirkungen von Gestagenen (Birkhäuser GynEndokrinologie, 2006)		Ist das tatsächlich die aktuellste und fundierteste Literaturangabe für Partialwirkungen?	Ja, keine Änderung.	Keine Änderung	Da es sich um die aktuellste und fundierteste Literaturangabe handelt keine Änderung.
8	Seite 94	Eine ausführliche Zusammenfassung der aktuellen Literatur findet sich unter (20).		Literaturangabe 20 fehlt.	Ergänzung "...findet sich unter (Tabelle 20).	Ergänzung angenommen.	Es handelt sich um einen Tabellenverweis.
9	Kapitel 3, Seite 96	KOK, insbesondere solche mit einer antiandrogenen Gestagenkomponente		Hier fehlen folgende Warnhinweise zum Risiko thromboembolischer und kardialer Ereignisse siehe Bundesinstitut für Arzneimittel und	Keine Änderung da Kapitel 3 "Zusatzeffekte" abhandelt. Das Risiko thromboembolischer und kardialer Ereignisse ist	Keine Änderung	Ausführliche Diskussion der inhaltlichen Vorschläge bereits in Kapitel 1 und 2.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		(CPA, CMA, DRSP, DNG) können sich klinisch günstig auf den Hirsutismus auswirken. Ob Unterschiede in der Wirksamkeit der verschiedenen antiandrogenen Gestagene bestehen, ist unklar.		Medizinprodukte: Art. 31-Verfahren nach RL 2001/83/EG zu kombinierten hormonellen Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/72_Sitzung/pkt-3-7.pdf?__blob=publicationFile&v=2 Rote-Hand Brief zu Cyproteronacetat 2/Ethinylestradiol 35. Datum 12.06.2013 https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2013/rhb-diane35.html	ausführlich in den Kapiteln 1 und 2 abgehandelt.		
10	Kapitel 3.3, Seite 104	Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva können bei Frauen mit Diabetes (Typ I und Typ II) angewandt werden, wenn sekundäre		In Anbetracht der Tatsache, dass bei Typ-1- und Typ-2-Diabetes das Risiko für die Entwicklung von Gefäßschäden immer besteht, scheint die Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar.	Keine Änderung.	Keine Änderung.	Nach Ausschluss klinisch Erfassbarer Gefäßschäden erscheint das Risiko entsprechend der Cochrane Meta-Analyse akzeptabel.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		Gefäßschäden ausgeschlossen sind. Zusätzliche Risiken, wie Hypertonus oder Rauchen, stellen eine Kontraindikation für kombinierte hormonelle Kontrazeptiva dar.					
1 1	Kapitel 3.3, Seite 104	Bei Frauen mit Diabetes (Typ I und Typ II) unter 35 Jahren und ohne weiteren Komorbiditäten (z. B. Hypertonus, Gefäßschäden, Rauchen) überwiegt der Nutzen die Risiken durch kombinierte hormonelle Kontrazeptiva.		Trotz der Klassifizierung nach Evidenzgrad 2- „2- Fall- Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit hohen Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung, (Confounding) und signifikantem Risiko , dass die Beziehung nicht ursächlich ist“ (Seite 29f.) und Empfehlung 0 „0 Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit Kann / Kann nicht“ (Seite 31f.)	Keine Änderung da Expertenbasierte Konsensempfehlung.	Keine Änderung	Expertenbasierte Konsensempfehlung

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				wird hier angegeben, dass der Nutzen die Risiken überwiege. Diese Folgerung ist nicht nachvollziehbar.			
1 2	Kapitel 3, Seite 107	Zusatznutzen Auswirkungen von hormonellen Kontrazeptiva auf das Leberadenom-Risiko		Falsch gegliedert. Das Thema fällt nicht unter die Gliederung Zusatznutzen.	"Zusatznutzen" erscheint entsprechend des Kommentars nicht Sinnvoll, daher Änderung auf "Zusatzeffekte" ohne positive oder negative Wertung.	Änderung des Kapitelnamens in "Zusatzeffekte".	-
1 3	Kapitel 3.4, Seite 109	Die Anwendung von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva bei Patientinnen mit einer fokal nodulären Hyperplasie ist unbedenklich und kann durchgeführt werden.		Trotz Evidenzgrad 3 <i>„Nicht analytische Studien , z. B. Fallberichte , Fallserien“ (S. 29f.) und Empfehlung 0</i> <i>„0 Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit Kann / Kann nicht“ (Seite 31f.)</i> wird angegeben, dass die Behandlung unbedenklich sei und durchgeführt werden könne. Nicht nachvollziehbar	Keine Änderung.	Keine Änderung	Empfehlung basiert zwar auf limitierter, aber direkter Evidenz.
1 4	Kapitel 3.4,	Die Anwendung von Gestagen-Mono-		Trotz Evidenzgrad 3 <i>„Nicht analytische Studien , z. B. Fallberichte , Fallserien“ (S.</i>	Keine Änderung	Keine Änderung	Expertenbasierte Konsensempfehlung, basierend auf der

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
	Seite 111	<p>Kontrazeptiva ist bei Patientinnen mit einer fokal nodulären Hyperplasie unbedenklich und kann durchgeführt werden.</p> <p>Bei hepatozellulären Leberadenomen und malignen Lebertumoren stellt die Anwendung von Gestagen-Mono-Kontrazeptiva ein nicht akzeptables Gesundheitsrisiko dar.</p>		<p>29f.) und Empfehlung 0 „0 Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit Kann/ Kann nicht“ (Seite 31f.) wird angegeben,</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> dass die Behandlung bei f.n. Hyperplasie unbedenklich sei <input type="checkbox"/> bei hz Adenomen etc. nicht akzeptabel sei. Nicht nachvollziehbar 			<p>aktuell verfügbaren Datenlage; Siehe Empfehlung WHO 2015.</p>
1 5	Kapitel 3.5, Seite 114	<p>Bei menstruations-assozierten Beschwerden (Dysmenorrhoe, katameniale Kopfschmerzen (Migräne), intestinale</p>		<p>Trotz Evidenzgrad 2- „2- Fall- Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung, (Confounding) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht</p>	Keine Änderung	Keine Änderung	<p>Konsensempfehlung basierend auf guten Studien, welche lediglich aufgrund unterschiedlicher Studiendesign nicht zu einer Meta-Analyse</p>

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		Irritationen und Blutungstage) sind kombinierte hormonelle Kontrazeptiva im Langzyklus der konventionellen Anwendung überlegen.		<i>ursächlich ist“ (Seite 29f.) und Empfehlung 0 „0 Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit Kann / Kann nicht“ (Seite 31f.) wird angegeben, dass die Behandlung einer „konventionellen“ überlegen sei. Nicht nachvollziehbar Konventionelle Anwendungen, was heißt das konkret?</i>			zusammengefasst werden konnten.
1 6	Kapitel 4.1, Seite 115	Die Effektivität hormonaler Kontrazeption bei adipösen Frauen ist seit Jahren in der Diskussion (4). Dabei wird die Effektivität einer hormonellen Kontrazeption durch die Adhärenz der kontrazeptiven Methode, der Fekundität der individuellen Nutzerin, der Häufigkeit des Geschlechtsverke		Die Angabe der Effektivität von KOK ist nicht nur für adipöse Frauen relevant. Angaben zur Effektivität von verschiedenen Methoden hormoneller Schwangerschaftsverhütung für unterschiedliche Gruppen von Frauen (normalgewichtig, untergewichtig, jung, alt) fehlen in der LL. Ebenso ein Vergleich der Effektivität mit anderen Methoden der Schwangerschaftsverhütung. Das ist aber für Frauen von großer Relevanz.	Keine Änderung. Wir stimmen zu, dass die Effektivität von KOK nicht nur für adipöse Frauen relevant ist. Dieses Kapitel beschäftigt sich jedoch ausschließlich mit dieser Fragestellung. Weitere Kapitel könnten in einer neuen, aktualisierten Version der Leitlinie hinzugefügt werden.	Keine Änderung	Keine Änderung da Thema des Kapitels entsprechend abgehandelt. Weitere Kapitel könnten im Rahmen der nächsten Aktualisierung neu hinzugefügt werden.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		hrs und der Wirksamkeit bestimmt (5).					
1 7	Kapitel 5.1, Seite 144	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		Wenn es keinen Nachweis gibt, ist der nachfolgende Expertenkonsens ohne Evidenz. Daher ist dies eine nicht nachvollziehbare Empfehlung in einer evidenzbasierten S3 LL. Wenn Evidenz fehlt, sollte eine Behandlung nicht erwogen werden.	Keine Änderung da als entsprechend begründeter Expertenkonsens deklariert.	Keine Änderung	Eine Entsprechende Nutzen/ Risikoabwägung als Expertenkonsens ist bei unzureichender Evidenz legitim und sinnvoll.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		großer Plazebo-Effekt nachgewiesen. Es ist derzeit unklar, ob der Effekt auch nach drei Monaten Therapiedauer erhalten bleibt.					
1 8	Kapitel 5.2, Seite 146	Obwohl RCT's berechtigterweise einen Goldstandard darstellen, stößt deren Einsatz bei der Anwendung von KOK's auf natürliche Grenzen. In Ermangelung dieser Studien besteht die beste Evidenz in Fall-Kontroll Studien, Observationsstudien, Querschnittstudien beziehungsweise direkten Vergleichsstudien		Dieser Absatz gehört in das Kapitel Methodik. Diese methodischen Einschränkungen gelten für fast alle Empfehlungen dieser LL, die überwiegend mit Evidenzgrad 2- und Empfehlung 0 angegeben werden.	Keine Änderung. Der Absatz umschreibt die Methodik der zitierten Studien für dieses Kapitel, nicht die Methodik der Leitlinie.	Keine Änderung	Methodikumschreibung der zitierten Studien, nicht der Leitlinienerstellung.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		. Es bleibt jedoch festzuhalten, dass diese Form von Studien ein erhebliches Risiko für eine Verzerrung (Bias) beinhalten und die Interpretation nur unter Vorbehalt erfolgen kann.					
1 9	Kapitel 5.2, Seite 147	Ob eine KOK vor Erreichen der peak bone mass (PBM) einen ungünstigen Einfluss auf das Frakturrisiko hat, kann derzeit nicht beantwortet werden.		Da GynäkologInnen sehr vielen jungen Frauen unter 20 Jahren zu KOK als Verhütungsmittel raten, ist es bedenklich, wenn diese Verschreibungen ohne Evidenzbasis in Bezug auf die Auswirkung auf die Frakturrate erfolgen. Diesen Punkt müsste die LL diskutieren. Wenn es Studien zur Reduktion der Peak Bone Mass durch KOK gibt, dann erreichen die Frauen, die die Pille eingenommen haben, einen niedrigeren Ausgangswert und ihr Risiko einer Fraktur ist erhöht.	Keine Änderung, da es insgesamt keinen Hinweis auf ein erhöhtes Frakturrisiko gibt in aktuellen Studien.	Keine Änderung	Es gibt eine entsprechende Cochrane Meta-Analyse, welche im Hintergrundtext zitiert wird, nach derer es derzeit keinen Hinweis auf ein erhöhtes Frakturrisiko unter der Anwendung von KOKs gibt. Es ist daher nicht anzunehmen, dass dies für junge Frauen anders sei. Daher ist nicht von einem

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				Davon sollten sie informiert werden.			erhöhten Risiko auszugehen.
20	Kapitel 5.4, Seite 152	5.4 Einfluss von hormoneller Kontrazeptiva auf die Knochendichte, Knochenfraktur und Knochenmarker		<p>Hier fehlen Bedenken hinsichtlich einer Hormonbehandlung bei Heranwachsenden</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vorzeitiger Schluss der Epiphysenfugen und Hemmung des vollen Körperwachstums <input type="checkbox"/> Dauerhafte Störung der hypothalamisch-hypophysären Achse <p>O. Trygstad, Oestrogen treatment of adolescent tall girls; short term side effects. Acta Endocrinologica Suppl, vol 279, 1986</p> <p>A. Venn et. al., Oestrogen treatment to reduce the adult height of tall girls: long-term effects on fertility The Lancet, vol 364, 2004</p> <p>A. E. J. Hendriks J. S. E. Laven O. Valkenburg S. Lie Fong B. C. J. M. Fauser M. A. J. de Ridder F. H. de Jong J. A. Visser A. M. van</p>	Keine Änderung. Zitierte Studien beschreiben eine hochdosis-Östrogenbehandlung in einer Zielgruppe von jungen Frauen mit Hochwuchs, nicht die Verwendung deutlich niedriger dosierter KOKs zur Kontrazeption.	Keine Änderung	Zitierte Studien untersuchen eine Hochdosis-östrogenbehandlung in jungen Frauen mit Hochwuchs, nicht die Anwendung deutlich niedrig dosierter KOKs.

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
				<p> Ginneken A. M. Boot : Fertility and Ovarian Function in High-Dose Estrogen- Treated Tall Women. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, Volume 96, Issue 4, 1 April 2011</p>			
2 1	Kapitel 5.5, Seite 157	<p>5.5 Zusammenhang zwischen hormonellen Kontrazeptiva und Depressionsrisiko . Die Einnahme hormoneller Kontrazeptiva kann zu Stimmungsschw ankungen führen. Expertenkonsens: Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, sollten über das mögliche</p>		<p>Es handelt sich nicht um mögliche Stimmungsschwankungen, über die aufgeklärt werden muss, sondern um Hinweise auf eine erhöhte Suizidalität unter KOK. Da BfArM schon zwei Rote Hand Brief ausgesendet hat, ist diese Empfehlung in einer S3 LL verharmlosend und muss dringend überarbeitet werden. Skovlund CW et al.: Association of Hormonal Contraception With Suicide Attempts and Suicides. Am J Psychiatry. 2018 Apr 1;175(4):336-342. doi: 10.1176/appi.ajp.2017.17060 616. Epub 2017 Nov 17.</p>	<p>Anpassung des Hintergrundtextes und der Konsensempfehlung entsprechend der neuen Erkenntnisse von 01/2019.: " Frauen sollte geraten werden, sich im Falle von Stimmungsschwankungen und depressiven Symptomen - auch wenn diese kurz nach Einleitung der Behandlung auftreten - mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung zu setzen, da Depressionen schwerwiegend sein können und ein allgemein bekannter Risikofaktor für suizidales Verhalten und Suizid darstellen."</p>	<p>Ergänzun g des Hintergru ndtextes entsprech end des Vorschlag s.</p>	<p>Neue Evidenz aufgrund der neuen Kohortenstudie, daher Änderung des Hintergrundtextes.</p>

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
		Auftreten von Stimmungsschwankungen aufgeklärt werden.		<p>Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva Datum 15.11.2018.</p> <p>https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RI/2018/RI-hormonellekontrazeptiva.html</p> <p>Rote-Hand-Brief zu hormonellen Kontrazeptiva: Neuer Warnhinweis zu Suizidalität als mögliche Folge einer Depression unter der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva. Datum 21.01.2019</p> <p>https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-hormonellekontrazeptiva.html</p>			
22	Kapitel 6.1,	geringgradig erhöhte		Sprache: - das ist eine unzulässige Bewertung. Vgl. EbM Netzwerk: Gute Praxis	Keine Änderung; Formulierung entsprechend Konsensentscheidung.	Keine Änderung.	

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
	Seite 185	Mammakarzinom- risiko		Gesundheitsinformation (2016) https://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf			
2 3	Tabellen- verzeichnis, Seite 200	Die Interessens- konflikte sind laut Gliederung in Tabelle 11 angeführt.		Die Tabelle 11, Interessenkonflikte, fehlt. Die Interessenkonflikte sollten nicht nur im Leitlinienreport, sondern auch in der Leitlinie selbst angegeben sein.	Tabelle 11 im Tabellenverzeichnis entfernt. Die Interessenskonflikte sollten ausschließlich im Leitlinienreport dargestellt sein.	Tabelle 11 "Interes- sens- konflikte" aus Tabellen- verzeich- nis der Lang- version entfernt.	Darstellung der Interessenskonflikte nach Rücksprache mit der AWMF ausschließlich im Leitlinienreport.
2 4	Kapitel 1.1, Seite 38		Hier ist die neue Leitlinie schon nicht mehr auf dem neusten Stand!	Inzwischen gibt es doch Daten zu Dienogest. Kam doch letztlich als Rote Hand- Brief, wenn ich mich nicht irre. Thrombose-Risiko gleich hoch wie Drospirenon.	Änderung des Hintergrundtextes entsprechend der neuen Datenlage: ". Allerdings ist eine Metaanalyse von vier Beobachtungsstudien nun zu dem Ergebnis gekommen, dass kombinierte hormonale	Änderung des Hinter- grund- textes.	Änderung des Thrombose-Risikos von Dienogest aufgrund der neuen Datenlage.

Nr.	Kapitel/ Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung des Kommentieren den oder Statement dazu	Begründung (mit Literaturangaben)	Vorschlag zum Umgang mit Kommentar	Konsenterte Entscheidung	Begründung der Entscheidung
					Kontrazeptiva (KHK), die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten, mit einem leicht (1,6-fach) erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) assoziiert sind im Vergleich zu KHK, die Levonorgestrel und Ethinylestradiol enthalten. [unpublished data]".		

IX. Tabellenverzeichnis

<u>Tabelle 1: Verwendete Abkürzungen.....</u>	<u>8</u>
<u>Tabelle 2: Koordinatoren</u>	<u>10</u>
<u>Tabelle 3: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Anwenderzielgruppe</u>	<u>10</u>
<u>Tabelle 4: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Patientenzielgruppe</u>	<u>11</u>
<u>Tabelle 5: Ergebnisse der methodischen Leitlinienbewertung</u>	<u>16</u>
<u>Tabelle 6: Ergebnisse der AMSTAR Bewertung der Reviews</u>	<u>17</u>
<u>Tabelle 7: Graduierung der Evidenz nach SIGN (November 2011).....</u>	<u>20</u>
<u>Tabelle 8: Konsensuskonferenzen</u>	<u>21</u>
<u>Tabelle 9: Einteilung zur Zustimmung der Konsensusbildung</u>	<u>25</u>

Tabellenverzeichnis

Tabelle 10: Graduierung von Empfehlungen 25

Tabelle 11: Interessenskonflikte..... 27

Tabelle 12: Änderungen im Vergleich zur Konsultationsfassung



X. Literaturverzeichnis