

Ergebnisse aus der WHI (Women's Health Initiative)

Hormone schützen nicht vor Herzinfarkt oder anderen Folgen der koronaren Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße). Bei Einnahme eines Kombinationspräparates aus Östrogen und Gestagen kommt es sogar zu einer Zunahme von Herzinfarkten, Schlaganfällen, Thrombosen und Embolien. Auch die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen nimmt zu. Bei alleiniger Einnahme von Östrogen (für Frauen ohne Gebärmutter) kommt es zu einer Zunahme von Schlaganfällen und Thrombosen.

Die **WHI** ist eine randomisiert-kontrollierte Studie, die in den USA durchgeführt wurde. Die Fragestellung der Studie war: Schützen Hormone vor Herzinfarkt bei Frauen nach den Wechseljahren, die keine koronare Herzkrankheit haben?

In einer Teilstudie der WHI wurden Frauen mit Gebärmutter untersucht. Das Alter der Studienteilnehmerinnen betrug im Durchschnitt 63 Jahre. Insgesamt wurden 8102 Frauen mit einem Scheinmedikament (Placebo) und 8506 Frauen mit einer Kombination aus den Hormonen Östrogen (gewonnen aus dem Stutenharn) und Gestagen (Medroxyprogesteron-Acetat) behandelt. Nach etwa 5 Jahren wurde die Studie vorzeitig beendet. Die gesundheitlichen Risiken der Einnahme von Hormonen waren höher als der Nutzen. In der Gruppe der Hormonanwenderinnen war unter anderem eine Zunahme an Brustkrebsdiagnosen zu verzeichnen (WHI 2002).

Tabelle 1: Ergebnisse einer Behandlung über 5 Jahre mit Östrogen und Gestagen im Vergleich zu Placebo (WHI 2002, bezogen auf je 10000 Frauen).

	Placebo	Östrogen-Gestagen	Unterschied
Gesamtgruppe	10000	10000	pro 10000
Frauen mit KHK*-Ereignis	150	185	+35
Frauen mit Schlaganfall	105	145	+40
Frauen mit Thrombose oder Embolie	80	170	+90
Alle Herzkreislaufkrankungen	660	785	+125
Diagnose Brustkrebs	150	190	+40
Diagnose Darmkrebs	80	50	-30
Alle Krebsarten	555	570	+15 [†]
Frauen mit Oberschenkelhalsbruch	75	50	-25
Frauen mit Wirbelkörperbruch	75	45	-30
Knochenbrüche gesamt	955	735	-220
Verstorben	265	260	-5 [†]

*KHK = Koronare Herzkrankheit

Ereignis = Herzinfarkt oder Tod durch KHK

†Diese Unterschiede sind statistisch nicht signifikant, das heißt sie können in Wirklichkeit auch gegenteilig sein.

Der Unsicherheitsbereich für die einzelnen Ergebnisse ist in dieser Tabelle nicht mit angegeben, z.B. kann der Wert für KHK-Ereignisse zwischen 2 pro 10000 Frauen und 76 pro 10000 Frauen liegen, der wahrscheinlichste Unterschied liegt jedoch bei etwa 35 pro 10000 Frauen. Die Auswirkungen auf das Herzkreislaufsystem treten sofort mit Beginn der

Behandlung auf, die Auswirkungen auf Krebserkrankungen werden erst nach drei bis vier Jahren deutlich.

Die Ergebnisse können auch folgendermaßen dargestellt werden:

Von 10000 Frauen, die Placebo einnehmen, erhalten pro Jahr 30 Frauen eine Brustkrebsdiagnose. Von 10000 Frauen, die Hormone einnehmen, erhalten 8 Frauen mehr eine Brustkrebsdiagnose. Von den 10000 Frauen, die Hormone einnehmen, erleiden pro Jahr zusätzlich 7 ein KHK-Ereignis, 8 einen Schlaganfall und 18 Thrombosen oder Embolien. Dem steht eine Verminderung des Risikos für eine Dickdarmkrebsdiagnose (6 weniger auf 10000 Frauen) und einen Oberschenkelhalsbruch (5 weniger auf 10000 Frauen) gegenüber.

Tabelle 2: Unterschiede zwischen einer Behandlung mit Östrogen/Gestagen und Placebo (WHI 2002).

Diagnose	Unterschied Placebo - Hormone pro 10000 Frauen über 1 Jahr
KHK-Ereignis	7 mehr
Schlaganfall	8 mehr
Thrombose oder Embolie	18 mehr
Brustkrebs	8 mehr
Darmkrebs	6 weniger
Oberschenkelhalsbruch	5 weniger

Was mit dieser Studie nicht beantwortet werden kann:

- Die zu erwartenden Ergebnisse bei Hormonbehandlung länger als 5 Jahre.
- Die Ergebnisse bei Verwendung von anderen Hormonpräparaten, Dosierungen, Verabreichungsformen (z.B. Pflaster).

In der anderen Teilstudie der WHI wurden Frauen ohne Gebärmutter untersucht. Das Alter der Studienteilnehmerinnen betrug im Durchschnitt 64 Jahre. Insgesamt wurden 5429 Frauen mit einem Placebo und 5310 Frauen mit Östrogen (gewonnen aus dem Stutenharn) behandelt. Nach etwa 7 Jahren wurde die Studie vorzeitig beendet. Der gesundheitliche Nutzen der Einnahme von Hormonen hatte sich nicht bestätigt. Die Rate der Herzinfarkte und anderer Folgen der koronaren Herzkrankheit war nicht reduziert durch die Einnahme von Östrogen. Positive und negative Konsequenzen der Östrogenbehandlung waren in etwa ausbalanciert. Demnach haben von 10000 Frauen ohne Gebärmutter, die Östrogen einnehmen, 12 pro Jahr mit einem therapiebedingten Schlaganfall und weitere 6 mit einer therapiebedingten Thrombose zu rechnen. Dem steht eine Verminderung des Risikos für einen Oberschenkelhalsbruch und einen Wirbelkörperbruch (je 6 weniger auf 10000 Frauen) gegenüber (Anderson et al. 2004).

Was mit dieser Studie nicht beantwortet werden kann:

- Die zu erwartenden Ergebnisse bei Hormonbehandlung länger als 7 Jahre.
- Die Ergebnisse bei Verwendung von anderen Hormonpräparaten, Dosierungen, Verabreichungsformen (z.B. Pflaster).

Detaillierte Informationen zu den Ergebnissen der WHI-Studie bietet die (englischsprachige) Homepage der Women's Health Initiative. <http://www.nhlbi.nih.gov/whi/index.html>