

**KURZFASSUNG DER ERGEBNISSE
AUS DER GYNÄKOLOGISCH-GEBURTSHILFLICHEN ABTEILUNG
DES STÄDTISCHEN KRANKENHAUSES
DÜSSELDORF-BERNRATH:**

CHEFARZT PROFESSOR DR. MED. G. FREUNDL

**DISSERTATION ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES
DOKTORS DER MEDIZIN DER MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
DER UNIVERSITÄT DÜSSELDORF
VORGELEGT VON**

DOROTHEE M. BACHHOFER

1999

VORWORT

Einer Untersuchung des Instituts Emnid zufolge wünschen sich die meisten Frauen und ihre Partner eine sichere, einfache und unschädliche Verhütungsmethode. Ladycomp und Babycomp haben einen Pearl-Index von 0,7. In einer halben Meßminute plus Knopfdruck ist alles erledigt. Und die Nebenwirkungen sind gleich Null. Auch die bei der Pille anfallenden Hormonausscheidungen in den Wasserkreislauf werden vermieden. High-Tech, Computerprogramm und Stand der Wissenschaft machen es möglich.

Mehr als zwei Jahre wurden 686 Anwenderinnen in Deutschland, der Schweiz und Mexiko befragt. Sie kamen aus allen Einkommens- und Berufsgruppen. Einen Schwerpunkt bildeten die in der Medizin oder Paramedizin tätigen Frauen. Die durchschnittliche Zykluslänge betrug statistisch $29,2 \pm 5,4$ Tage. Auch exotische Zyklen waren vertreten. Entsprechend schwankten die als fruchtbar angezeigten Tage. Das Computerprogramm erwies sich als zuverlässig und gab überwiegend die kürzeste noch sichere Zeitspanne an. Wichtigstes Ergebnis: 0,7 Schwangerschaften pro 100 Frauen und Jahr.

Der Kreis der Anwenderinnen war zufällig zusammengesetzt, die Zyklen waren beliebig. 86 Prozent der Frauen nahmen vorher die Pille. Und Adipöse haben doppelt so viele Zyklusturbulenzen. Die Partner stimmten der Anwendung mit steigender Tendenz zu. Die Gewissenslage verbesserte sich. Nach dem statistischen Verfahren der Kaplan-Meier-Survivalkurve ist die Langzeitstabilität hoch. Die Daueranwendung von Ladycomp und Babycomp bietet konstante Sicherheit.

90 Prozent der Befragten würden das Gerät weiterempfehlen. So erschließen sich die empfohlenen Verhaltensmethoden auch jenen, die sie bisher als zu aufwendig und unsicher empfunden haben. Es ist an Ihnen, Ihren Patientinnen, Ihren Interessierten, diese für sie neue, aber bewährte Methode zu empfehlen. Auf Wunsch senden wir Ihnen gerne die komplette Studie zu, sie umfaßt 80 Seiten.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. H. Rechberg

1 MATERIAL UND METHODE

1.1 Teilnehmerinnen

Die Angaben von 686 Anwenderinnen aus Deutschland, der Schweiz und Mexiko in der Zeit von 1992 bis 1995 wurden ausgewertet (Abb. 1). Die durchschnittliche Anwendungsdauer betrug 16 Monate. Die befragten Anwenderinnen waren im Gegensatz zu vorhergehenden Studien (Toncaboni, 1992) weder zur Methode der BBT* bzw. deren physiologischen Hintergründen noch in der Anwendung unterwiesen worden. Meist durch eine Freundin aufmerksam geworden, bestellten sie den Minicomputer und erhielten die Produktinformationen dazu.

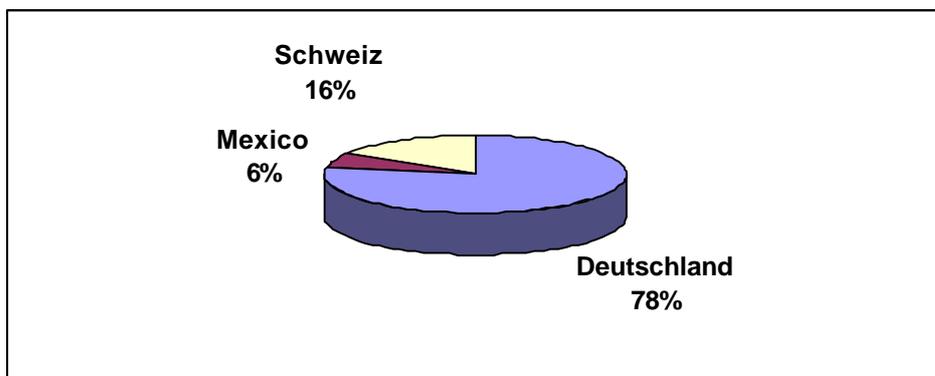


Abb. 1: Übersicht der anteiligen Anwenderinnen der verschiedenen Länder (n = 6869)

1.2 Der Babycomp/Ladycomp

Die Geräte Babycomp (BC) und Ladycomp (LC) entstanden in Kooperation von Informatikern, Designern, Sozialwissenschaftlern und Gynäkologen.

Sinn und Zweck dieser Erfindung war:

- Erleichterung der Verhütung/Empfängnisplanung mittels BBT-Methode*, Erleichterung von Kurvenführung und Auswertung.
- Eliminierung von Fehlern, welche Ungeübten bei der Interpretation immer wieder unterlaufen können.
- Sichere, nicht invasive** Alternative zu den anderen Methoden der Familienplanung.

* BBT = Basal Body Temperature

** invasive = das umgebende Gewebe störend

Hierbei entstand ein Gerät in futuristischer Art in Form einer 3 cm hohen Scheibe mit 14 cm Durchmesser und einem Gewicht von 200 Gramm. Ein abnehmbarer Temperaturfühler mit Spiralkabel ist seitlich integriert. Der BC/LC bietet eine Temperaturanzeige, eine Weckfunktion und Uhrzeit sowie 3 Leuchten in den Ampelfarben Rot, Gelb und Grün. Die Anwenderin wird je nach der von ihr eingestellten Weckzeit durch ein akustisches Signal geweckt. Zum Messen steht der Anwenderin ein Spielraum von 3 h vor bis 3 h nach der Meßzeit des Vortages zur Verfügung. Der Meßsensor wird nun unter die Zunge gelegt. Zum Start der Meßfunktion wird eine Taste gedrückt. Innerhalb von 30 Sekunden nimmt die Meßsonde die Temperatur und liest sie selbständig in den Computer ein.

Der Computer ist mit einem Algorithmus** der Temperaturmethode ausgestattet. Dieser errechnet aus Überlebenszeit des Eis, Befruchtungsfähigkeit der Samenzelle und Definition eines Temperaturanstiegs aus der tatsächlich gemessenen Temperatur die Prognose, ob es sich um fruchtbare (Rot), unfruchtbare (Grün) oder ungewisse (Gelb) Tage handelt. Mit der Anwendungsdauer ist durch ein integriertes Lernprogramm eine Verkürzung der Rotphase präovulatorisch* zu erwarten. Um die Lernphase zu beschleunigen, ist die Eingabe der Länge der letzten Zyklen bei Inbetriebnahme möglich.

Zur Funktionskontrolle des BC/LC ist es möglich, Ausdrücke der BBT-Kurven** der letzten 120 Tage zu erstellen.

Der BC unterscheidet sich vom LC durch eine zusätzliche Rechnerebene mit der Angabe eines Konzeptionsoptimums und einer Prognose über das zu erwartende Geschlecht des Kindes. Dabei wird die Prognose vor der Ovulation und auch das tatsächlich erwartete Geschlecht angezeigt, wenn eine Befruchtung stattgefunden hat. Ein erster Hinweis auf eine eingetretene Schwangerschaft erfolgt schon 5 Tage nach der Empfängnis. Das Konzeptions- und Geburtsdatum wird angezeigt.

* präovulatorisch = Die Zeit vor dem Eisprung

** Algorithmus = Rechenverfahren / BBT = Basal Body Temperature

2 Ergebnisse

2.1 Allgemeine Daten

Es standen für die Auswertung 686 beantwortete Fragebögen zur Verfügung. Insgesamt konnten 10975 Anwendungsmonate berücksichtigt werden. Zur Verhütung einer Schwangerschaft war der BC/LC von 633 Frauen während 10 601 Monaten angewendet worden.

Das mittlere Alter der Anwenderinnen betrug 27,9 Jahre. Hierbei waren die Mexikanerinnen mit dem Durchschnittsalter von 26,6 Jahren etwas jünger als die Deutschen und Schweizerinnen mit einem Durchschnittsalter von 28 Jahren.

Die durchschnittliche Zykluslänge bei 419 vollständig angegebenen Zyklen betrug $29,2 \pm 5,4$ Tage.

Von den 686 Anwenderinnen hatten 392 Frauen (57,1%) noch keine Kinder, 160 Frauen (23,3%) 1 Kind, 89 Frauen (12,9%) hatten 2 Kinder und 44 Frauen (6,4%) 3 oder mehr Kinder. Eine Frau hatte keine Angabe gemacht.

Deutsche und Schweizerinnen hatten im Durchschnitt 0,7 Kinder, Mexikanerinnen 1,1 Kinder.

In allen Ländern fand sich gleichermaßen eine breite Streuung von Bildungsgrad und Berufssparten. Allenfalls fällt die große Zahl der Anwenderinnen aus dem Bereich der Medizin und Paramedizin auf (Tab. 1).

Tätigkeiten	Anzahl
Hausfrauen	174
Arbeiterinnen	12
Hotel, Landwirtschaft, Lkw-Fahrerinnen	8
Paramedizin, soziale Tätigkeit	82
davon Krankenschwestern	40
Heilpraktikerinnen	7
Stewardessen	7
Büroangestellte	120
Kosmetik und Handwerk	22
gehob. Dienste, ltd. Angestellte	62
Selbständige	16
Lehrerinnen, Soziologinnen, Psychologinnen	40
Grafikerinnen, Designerinnen, Künstlerinnen	26
Medizinerinnen, Biologinnen	9
BWL-, Informatik- und andere Ingenieurinnen	12
Juristinnen	4
Architektinnen	6
Studentinnen	15
Schülerinnen	4

Tab. 1: Berufssparten, Angaben von 626 Anwenderinnen

569 Frauen (83% aller Befragten) hatten den Temperaturcomputer ausschließlich zur Verhütung verwendet; aus dieser Gruppe wurden 7 Frauen, welche stillbedingt noch keinen Zyklus hatten, zur Auswertung der Verhütungssicherheit herausgenommen. 46 Frauen hatten das Gerät ausschließlich zur Empfängnisplanung eingesetzt; 71 Frauen (10,3%) hatten ihn zur Kontrazeption und auch zwischenzeitlich zur Empfängnisplanung eingesetzt.

Zur Empfängnisverhütung wurde der BC/LC in der vorliegenden Studie von 633 Frauen während insgesamt 10 601 Monaten angewendet. Darunter waren 493 Deutsche mit 8284 Monaten, 104 Schweizerinnen mit 1991 Monaten und 36 Mexikanerinnen mit 326 Verhütungsmonaten.

2.2 Vorher angewandte Verhütungsmethoden

Bei den zuvor angewandten Kontrazeptiva unterscheiden sich die Europäerinnen deutlich von den Mexikanerinnen. Während die Europäerinnen zuvor überwiegend orale Kontrazeptiva eingenommen hatten (Abb. 5a), überwogen bei Mexikanerinnen, die hier geantwortet hatten, die Methoden der NFP*: 16 Frauen hatten nicht geantwortet; 10 Frauen hatten (zusammen 21 Jahre lang) nach «Billing» und eine (2 Jahre) mittels eines anderen Gerätes verhütet. 11 Frauen hatten (17 Jahre) die «Pille» genommen (Abb. 5b). Von den 648 europäischen Frauen hatten insgesamt 557 (86%) hierauf eine Antwort gegeben. Davon hatten 478 Frauen (86%) vorher ausschließlich oder unter anderem orale Kontrazeptiva eingenommen. Nur 27 Frauen (4% der BC/LC-Anwenderinnen) hatten zuvor eine Methode oder NFP angewendet (Abb. 5a).

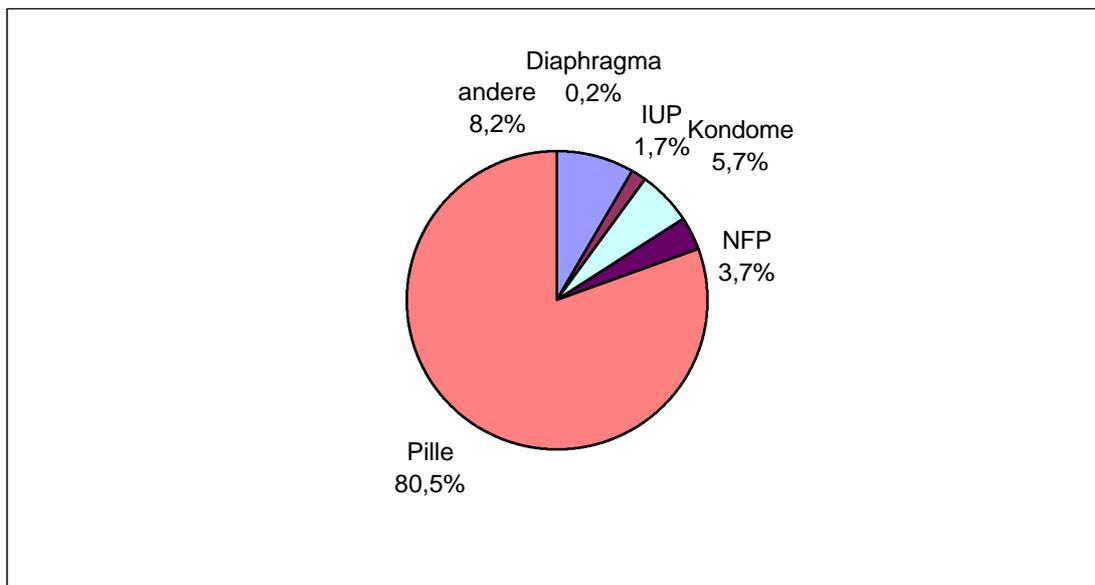


Abb. 5a: Vorher angewandte Verhütungsmethoden in Deutschland und in der Schweiz. Darstellung der anteiligen Anwendungsdauer in Jahren von 557 Frauen.

* NFP = Natürliche Familienplanung

2.3 Sicherheit des BC/LC als Methode der Empfängnisverhütung

Die Sicherheit ist nach wie vor das wichtigste Kriterium zur Beurteilung einer Familienplanungsmethode. In der Umfrage über das Familienplanungsverhalten in der Bundesrepublik Deutschland 1985 und 1989 (Freundl und Mitarb., 1991) ergab sich sogar noch eine Zunahme des Sicherheitsbedürfnisses diesbezüglich. So war in diesem Zeitraum die Sicherheit als erste Priorität einer Empfängnisverhütungsmethode von 89% auf 94,1% aller Antworten gestiegen.

2.3.1 Auswertung entsprechend dem Pearl-Index

Die Sicherheit einer Kontrazeptionsmethode wird üblicherweise mit dem Pearl-Index ausgedrückt. Die von Pearl entwickelten Formel berechnet sich folgendermaßen (Pearl, 1933):

$$\frac{\text{ungewollte SS}^* \times 1200}{\text{Anwendungszyklen}}$$

Hierbei ergibt sich ein Index für die statistische Wahrscheinlichkeit, daß in 100 Frauenjahren (1200 Monaten) bei der zu prüfenden Methode eine Schwangerschaft auftritt.

In der vorliegenden Studie traten insgesamt 39 ungeplante Schwangerschaften in 10 601 Monaten auf; bei Schweizerinnen und Deutschen traten insgesamt 33 ungeplante Schwangerschaften in 10 275 Verhütungsmonaten auf. Darunter solche, die an «roten» (=fruchtbaren) Tagen und auch 6, die an «grünen» (=unfruchtbaren) Tagen entstanden sind.

So läßt sich hier berechnen: $39 \times 1200:10601 = 4,4$; läßt man die Mexikanerinnen weg, so ergibt sich die folgende Rechnung: $33 \times 1200:10275 = 3,8$. Der bei dieser Umfrage sich ergebende Pearl-Index für Schwangerschaften bei «rot» und «grün» liegt somit bei 3,8 bei den Europäerinnen.

*SS = Schwangerschaften

2.3.2 Gebrauchssicherheit und Methodensicherheit

Ungeplante Schwangerschaften lassen sich entsprechend ihrer Genese in 2 Kategorien einteilen:

Eine unbeabsichtigte Konzeption kann entweder bei korrektem Einhalten der Methodenregeln, also Abstinenz an den als «fruchtbar» (= rot) und «unentschieden» (= gelb) bezeichneten Tagen, auftreten oder bei Nichteinhaltung der Regeln in Form von ungeschütztem Koitus in dieser vom Gerät als «fruchtbar» angezeigten Zeit.

Entsprechend reden wir von Gebrauchssicherheit. Sie berücksichtigt alle unbeabsichtigten SS* und spiegelt so die Alltagstauglichkeit einer Methode wieder. Bei deutschen und Schweizern liegt diese im vorliegenden Fall bei einem Pearl-Index von 3,8 im Betrachtungszeitraum (siehe Berechnung oben).

Davon unterschieden wird die **Methodensicherheit**. Nur diejenigen Schwangerschaften, die unter Grün-Anzeige eingetreten sind, werden hier berücksichtigt. Insofern die Frauen dies nicht bereits auf dem Fragebogen angegeben hatten, ließ sich durch telefonisches Nachfragen bei den in Europa eingetretenen 33 ungeplanten Schwangerschaften feststellen, daß hiervon 6 Schwangerschaften auf Methodenfehler und 27 auf Anwenderfehler zurückzuführen waren.

Hieraus errechnet sich ein Pearl-Index der Methodensicherheit von $6 \times 1200 : 10275 = 0,7$.

*SS = Schwangerschaften

2.4 Empfängnisplanung

In unserer Umfrage gaben 113 von 648 Europäerinnen an, den BC/LC auch/oder ausschließlich zur Empfängnisplanung eingesetzt zu haben (Tab. 3). Hierbei zeigte das Gerät in 106 Fällen ein Empfängnisoptimum an, dieses wurde wiederum von 100 Paaren genutzt. Eine Konzeption trat in 81 Fällen (81%) ein. Der Anwendungszeitraum war breit gestreut, häufig war die Konzeption bereits im ersten Zyklus eingetreten, bei 2 Frauen erfolgte sie erst nach 24 Monaten. Die mittlere Anwendungsdauer bis zur Konzeption betrug 4,5 Monate.

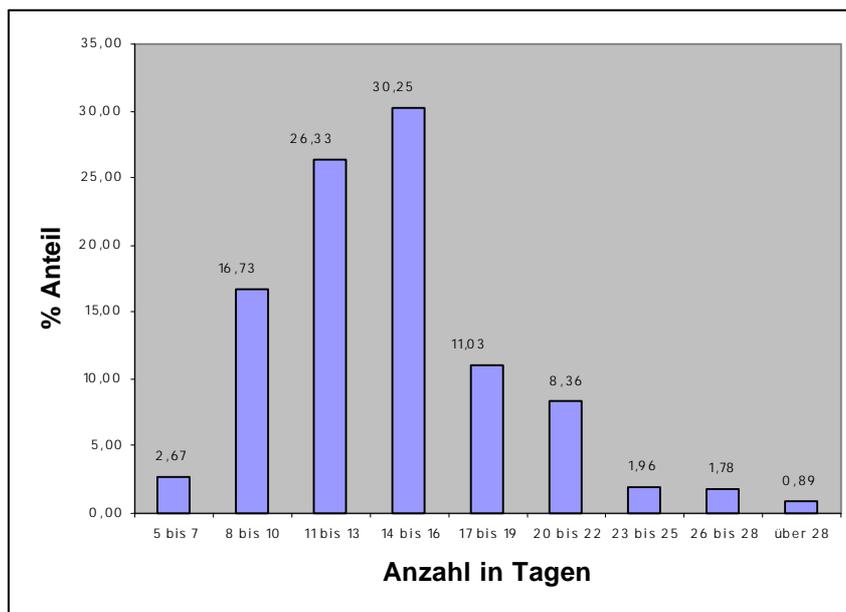
Zur Empfängnisplanung angewandt:	Konzeptionsoptimum genutzt	Eingetretene SS:	%-Anteil eingetretener SS:
113	100	81	81% (71%)

Tab. 3: Nutzung des Gerätes zur Empfängnisplanung

Eine Geschlechtsprognose gibt nur der um ca. 35% teurere Babycomp. Von den 81 SS war in 19 Fällen der Babycomp mit Geschlechtsprognose genutzt worden und das Kind bereits geboren. Es hatte in 10 Fällen eine zutreffende Geschlechtsprognose gegeben. Bei den anderen 9 zeigte das Gerät eine gleich hohe Wahrscheinlichkeit für «boy/girl» oder die Prognose war unzutreffend.

2.5 Dauer der fertilen Phase

Die fertile Periode, welche der BC/LC anzeigte, hatte eine durchschnittliche Dauer von $14,3 \pm 4,6$ Tagen. Bei über 50% der Anwenderinnen lag die Länge der fruchtbaren Zeit zwischen 11 und 16 Tagen (Abb. 9). Die mittlere Zykluslänge (Angaben von 419 Frauen) lag in unserer Studie bei $29,2 \pm 5,4$ Tagen.



3 Zufriedenheit

3.1 Allgemein

Bemerkenswert war der Umfang der potentiellen Fürsprecher dieser Technologie: 90% der Anwenderinnen des BC/LC würden dieses Gerät weiterempfehlen; viele davon äußerten sich mit großer Zufriedenheit über die Tatsache, endlich eine sichere und doch nebenwirkungsfreie Verhütungsmethode gefunden zu haben (Abb. 12).

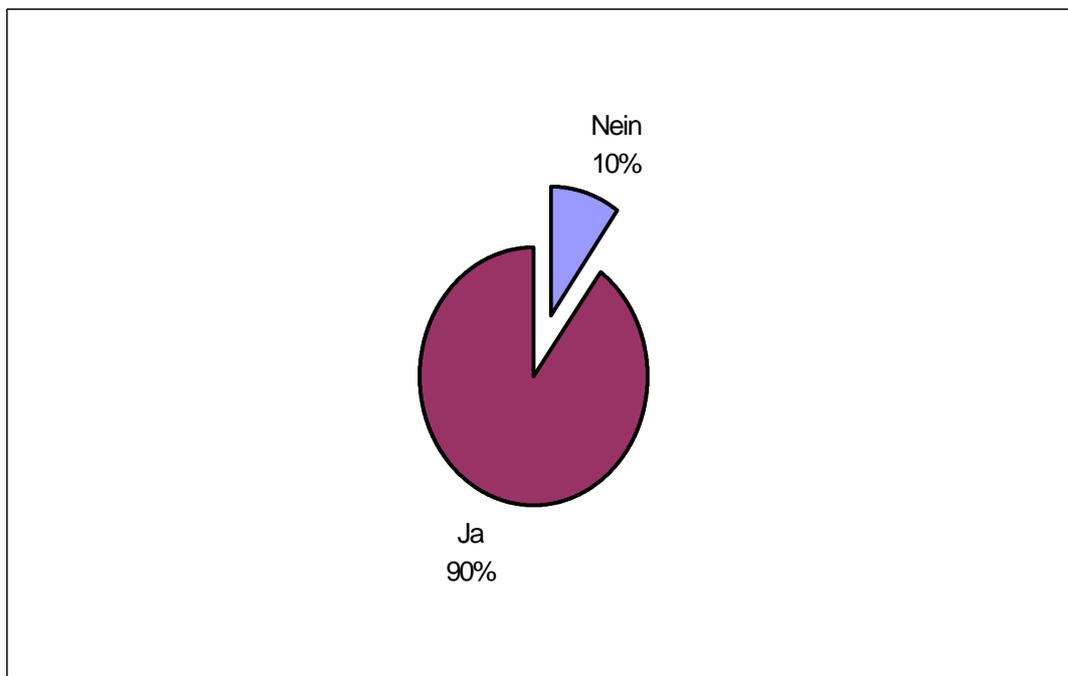


Abb. 12: Beurteilung des Computers durch die Anwenderinnen («würden sie den BC/LC weiterempfehlen?») (n = 683; davon 618 «Ja»-Antworten und 68 «Nein»-Antworten.)

3.2 Haltung des Partners

Da der Erfolg einer Verhaltensmethode entscheidend von der Mitwirkung beider Partner abhängt, wurde in dem Fragebogen nach der Einstellung des Partners gefragt.

Erfragt wurde die Haltung des Partners zu Beginn der BC/LC-Anwendung und «jetzt». Im Laufe der Anwendungszeit gab es einige wenige, deren Haltung von «abwartend» sich in Richtung «ablehnend» verschlechterte.

Hier fanden sich nur geringfügige Unterschiede in den Angaben zwischen Europäerinnen und Mexikanerinnen. Die Mehrheit der Partner war insgesamt «zustimmend», bei den Europäerinnen zunehmend und bei Mexikanerinnen allerdings abnehmend in der Gegenwart (Abb. 13).

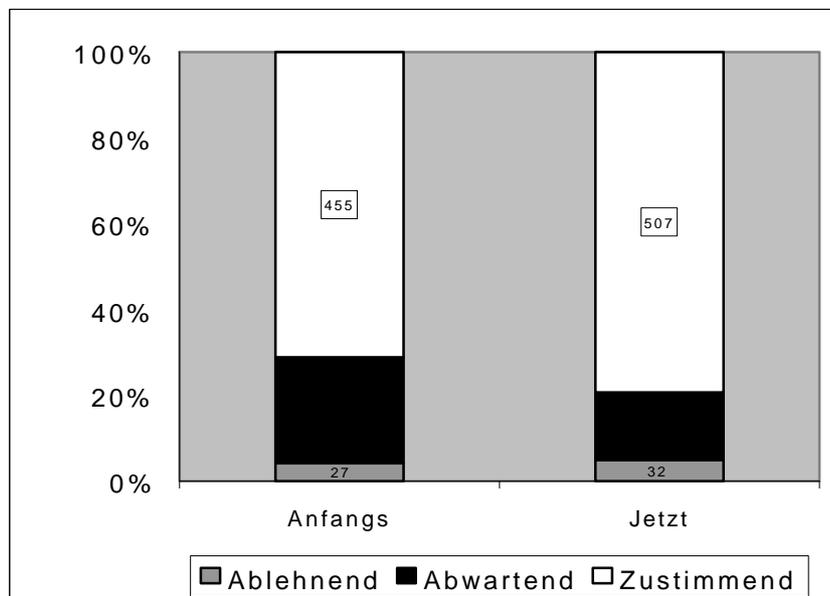


Abb. 13: Einstellung des Partners zum BC/LC zu Beginn und zum jetzigen Zeitpunkt; Angaben von 640 Europäerinnen.