

GyneFix® - Der Hersteller informiert

Präzisions-Kontrazeption ermöglicht hohe Fortsetzungsraten

Für Patientinnen, bei denen hormonelle Kontrazeptionsmethoden nicht in Frage kommen, gibt es wenige sichere Alternativen. Zudem erfordern sie meist ein hohes Maß an Compliance, weshalb sie den Anforderungen und Wünschen der Patientinnen nicht gerecht werden. Während klassische IUPs vorzugsweise bei Parae angewendet werden, respektiert das rahmenlose IUP auch die anatomischen Anforderungen junger Patientinnen, sorgt für eine hohe kontrazeptive Sicherheit für 5 Jahre und erzielt eine Fortsetzungsrate von über 90 % auch bei jungen Nulliparae. Darüber hinaus erzielt es als postkoitales Notfallverhütungsmittel bei Insertion bis zu fünf Tage nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder fünf Tage nach berechneter Ovulation eine hohe Sicherheit (> 99 %), selbst bei adipösen Patientinnen.

■ Unkenntnis über Verhütungsoptionen

„Eigentlich sind mir Kondome zu unsicher, aber für mich gibt es ja nichts anderes – Hormone darf ich nicht nehmen und eine Spirale kann ich noch nicht anwenden, weil ich noch keine Kinder habe.“

Patientenaussagen wie diese spiegeln unbefriedigte Bedürfnisse und einen mangelnden Kenntnisstand über verfügbare nicht-hormonelle kontrazeptive Optionen wider. Nicht selten verlassen Patientinnen sich auf vergleichsweise unsichere Barrieremethoden, ohne dies mit ihrem Gynäkologen zu besprechen.

Die Auffassung ein IUP eigne sich nur für Parae, hält sich in Fachkreisen leider hartnäckig. Bedenken über ein erhöhtes Infektionsrisiko konnten gerade durch die Weiterentwicklung intrauteriner Systeme jedoch längst widerlegt werden [1, 2].

Es gilt Hemmnisse abzubauen, da insbesondere Frauen mit geringer Compliance von der Langzeitverhütung mit dem rahmenlosen IUP profitieren können. Anwendungsfehler sind bei einem IUP quasi nicht möglich. Die WHO stuft die Anwendung eines IUPs bei jungen Nulliparae unter 20 Jahren längst als Nut-

„Unsere Erfahrung zeigt, dass sich durch die Bestimmung des Scheidenmilieus, durch eine Untersuchung des Fluors mittels Phasenkontrastmikroskops und einem Chlamydien-Schnelltest vor Einlage schnell eine Infektion bestimmen oder ausschließen lässt. In angebrachten Fällen hat sich eine, die Einlage begleitende, Antibiotika Therapie sehr bewährt, um die ohnehin schon sehr geringen Infektionsraten noch weiter zu senken.“

Dr. Massimo Lombardo, Gynäkologe in München

zen den Risiken überwiegend ein [3].

Gerade für Patientinnen mit kardiovaskulären Erkrankungen, tiefer Beinvenenthrombose, bekannten thrombogenen Mutationen oder auch Migräne spricht die WHO einem Kupfer-IUP, im Gegensatz zu hormoneller Kontrazeption, eine unbeschränkte Anwendbarkeit zu [3].

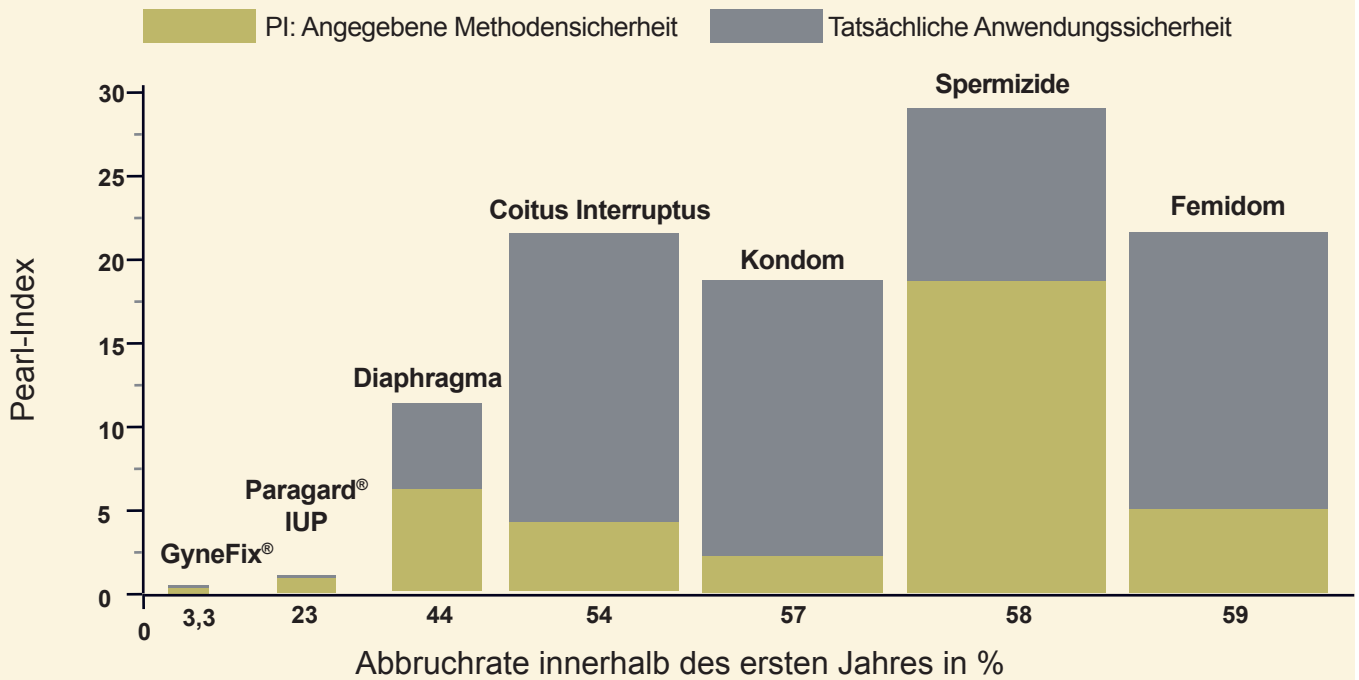
In einer BZgA-Studie sagten 156 ungewollt schwanger gewordene Frauen aus, dass sie wie folgt verhütet hatten: Pille 52 %, Kondom 31 % und Spirale 5,8 % [4]. Die hier ermittelten Zahlen, unterstreichen die Notwendigkeit über die Aufklärung über Kontrazeptionsoptionen mit einer hohen Anwendungssicherheit [4, Abb. 1].

■ Sicherheit

Bei der Wahl einer kontrazeptiven Methode steht die Sicherheit als Entscheidungskriterium an oberster Stelle [5]. Gerade dieses Bedürfnis steht statistisch jedoch im Kontrast zu der am häufigsten gewählten Kontrazeptionsmethode: Der Pille [5]. Denn die hohe Methodensicherheit wird in der praktischen Anwendung bei Weitem nicht erzielt. Neue Ergebnisse aus den USA geben für die Pille eine tatsächliche Schwangerschaftsrate von 9 an [6].

Das schmale, rahmenlose IUP wird dem Bedürfnis nach Sicherheit gerecht, denn es ermöglicht eine durch Langzeitstudien belegte hohe Sicherheit mit einem Pearl-Index von 0,1 - 0,5, bedarf keiner täglichen Aufmerksamkeit und wird sehr gut akzeptiert [7].

Sicherheit und Abbruchraten nicht-hormoneller Verhütungsmittel



mod. nach James Trussel et al: Contraceptive failure in the United States. Contraception Journal 2011 / Cao X, Zhang W, Zhao X, et al. Three-year efficacy and acceptability of the GyneFix 200 intrauterine device. Contraception. 2004;69:207–211. Erratum. Contraception. 2006;73:315–317.

Abb. 1: Nicht-hormonelle Kontrazeption mit einem IUP macht Anwendungsfehler theoretisch unmöglich und reduziert die Anzahl ungewollter Schwangerschaften maßgeblich.

Die Größe ist entscheidend

Schon sehr früh haben Mediziner die Relevanz des optimalen Verhältnisses zwischen IUP und der uterinen Höhle betont. Damals wurde beobachtet, dass Schmerzen während der Anwendung eines IUPs von einem Missverhältnis zwischen dessen Größe (insbesondere der Breite) und der Größe des Uterus Cavum herrühr-

ten. Mehrere Studien ermittelten durchschnittliche transversale Fundusdurchmesser bei Nulliparae, als auch Parae, von 23,5 - 26 mm [8,9,10, Abb. 2]. Diese ermittelten Daten konnten auch durch 3-D sonographische Untersuchungen bestätigt werden [Abb.3]. Vom dimensional Standpunkt betrachtet, sind rahmenlose IUPs die optimale Lösung für schmale oder gekrümmte Uteri oder Patientinnen, die bereits Probleme mit klassischen IUPs hatten [7, 11]. Hohe Flexibilität und nicht vorhandene Querarme sorgen für eine perfekte Adaption an fast jede uterine Höhle und eliminieren die Möglichkeit, dass der Uterus expulsive Kräfte auf das IUP ausübt.

Transversale Fundusdurchmesser von Parae und Nulliparae

Quelle	Teilnehmerinnen	gemessene Durchmesser
Salle et al. ⁸	60 Nulliparae	21,5 - 23,5
Kurz KH. ⁹	795 Nulliparae und Parae (zwischen 15-40 Jahren)	20,0 - 28,3
Kaislasuo et al. ¹⁰	165 Nulliparae	13,8 - 35,0

mod. nach Salle B, Sergeant B, Wada AA, Bied-Damon V, Gaucherand P, Boisson C, Guibaud S, Benchaib M, Rudigoz R-C, Kurz KH, Kaislasuo J, Heikinheimo O, Lähteenmäki P^{8,9,10}

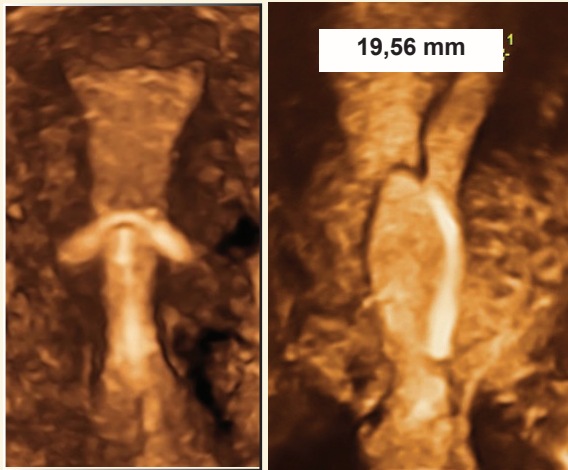
Abb. 2: Die durchschnittlich ermittelten transversalen Fundusdurchmesser von Parae und Nulliparae. Die Breite der uterinen Höhle beträgt oft weniger als 24-25 mm. Hier ist die Verwendung eines schmalen, rahmenlosen IUP von Vorteil.

Hohe Fortsetzungsraten

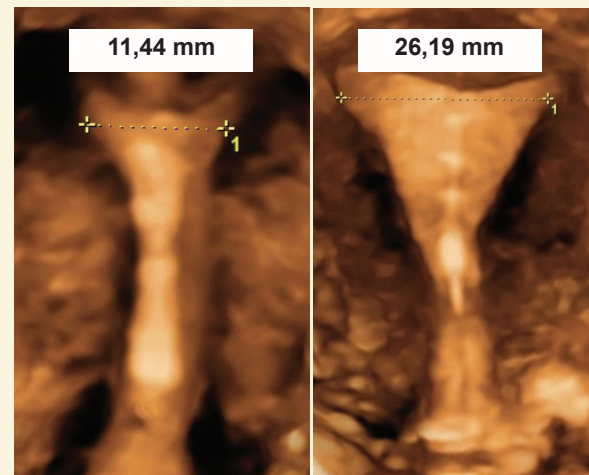
Es ist entscheidend für die Zufriedenheit der Patientin, dass das IUP gut passt – so wie ein bequemer Schuh, den Sie täglich tragen möchten.

Korrekt inseriert bietet das rahmenlose IUP entscheidende Vor-

Transversale Fundusdurchmesser: herkömmliche Kupfer-IUP vs. GyneFix IUP



3-D Aufnahmen der uterinen Höhle einer Nulliparae mit eingebetteter T-Spirale. Patientinnen verspüren häufig starke Krämpfe und Blutungen, wenn das IUP die Gebärmutterwand penetriert, was häufig zur frühzeitigen Entfernung führt. Der Querdurchmesser der Gebärmutterhöhle beträgt hier gerade einmal 19,56 mm während der Querarm des T-IUPs 32 mm misst.



3-D Ultraschall verbildlicht die ermittelte Disparität zwischen uterinen Höhlen der finnischen Studie (Abbildung 2). Das rahmenlose Kupfer-IUP ist in beiden Beispielen insertiert. Da das GyneFix IUP keine Querarme besitzt, passt es sich jeder Breite an.

Bilder mit freundlicher Bereitstellung von Dr. Pett und Jandi, Berlin und Dr. Shipp

Abb. 3: Beispiele aus der Praxis

teile, die im Interesse der Patientin liegen: eine hohe Effektivität, eine niedrige Expulsionsrate, weniger oder keine Blutungsverstärkung, weniger oder keine Beschwerden über Schmerzen, einen Langzeiteffekt und am wichtigsten den Langzeitkomfort.

Dies spiegelt sich in der konstant hohen Fortsetzungsrate des rahmenlosen IUP von über 90 % nach 5 Jahren wider, selbst bei Nulliparae [7]. Herkömmliche Kupfer-IUPs verursachen häufig Probleme, wie Blutungsstörungen oder Schmerzen. Daher verzeichnen sie lediglich eine Fortsetzungsrate von 40 bis 50 % nach 5 Jahren [12-13]. Insbesondere Nulliparae, perimenopausale Patientinnen und Frauen, die mehr als 10 Jahre LNG-IUS angewendet haben, benötigen oft ein schmaleres IUP.

■ Geringe Risiken

Aufgrund der speziellen Verankerungstechnik des rahmenlosen IUPs wird die Perforationsgefahr häufig diskutiert. In Veröffentlichungen wurde dazu auf eine WHO-Studie Bezug genommen, in der nicht das rahmenlose IUP nach heutigem Produktstandard verwendet wurde und die Insertion von Medizinern vorgenommen wurde, die nicht mit der speziellen Insertionstechnik vertraut waren [14, 15]. Das heute erhältliche GyneFix IUP ist das Ergebnis zahlreicher Weiterentwicklungen, wie beispielsweise dem Visualisierungselement zur besseren Sichtbarkeit im

Ultraschall [7]. Markteinführungsstudien in Belgien und Spanien verzeichneten bereits zuvor eine niedrige Perforationsrate von 1,2 und 2,0/1.000; eine Quote, wie sie bei herkömmlichen IUPs auch beobachtet wird [16].

„Um eine unnötige Perforation zu vermeiden, ist es vor der Einlage unerlässlich, eine sonographische Abklärung des Uterus vorzunehmen. Besonders wichtig ist es, die Fundusdicke auszumessen, da die Insertionsvorrichtung vorsieht, dass der Verankerungsknoten bis zu 9 mm in den Fundus geschoben wird. Im Anschluss an die Insertion wird die Verankerung im Ultraschall visualisiert und der Abstand zur Serosa gemessen. Ich lege Gynefix® fast ausschließlich während der Periode und vier Stunden nach Einnahme von Arthotec®, welches gleichzeitig für eine ausreichende Schmerzreduktion sorgt.“

Dr. Timo Wagner, Gynäkologe in Hamburg.

Fundierte Untersuchungen widerlegen Bedenken über pathologische Veränderungen an der Verankerungsstelle [17]. Der Verankerungsmechanismus selbst wurde in zahlreichen klinischen Tests validiert, erfordert jedoch ein professionelles Training. Der Hersteller besucht dafür kostenfrei Gynäkologen in ihrer eigenen Praxis (training@verhueten-gynefix.de). Die Erfahrung hat

gezeigt, dass trainierte Gynäkologen eine geringe Perforations- und Expulsionsrate von nur einem 1 % mit dem rahmenlosen IUP aufweisen [7].

■ Für viele Frauen geeignet

Dr. Khalifa, niedergelassener Gynäkologe in Hannover, sieht schon seit langem den Bedarf für das rahmenlose IUP:

„Ich treffe auf eine zunehmende Anzahl junger Patientinnen, die aus verschiedensten Gründen hormoneller Verhütung ablehnend gegenüber stehen oder wo deren Einsatz medizinisch kontraindiziert ist. Bei einer sonographischen Fundusbreite von sehr häufig deutlich unter 25 mm scheiden die gängigen Kupferspiralen-Modelle aus. Dieser Bedarf an hormonfreier Langzeitkontrazeption kann bei diesem Klientel problemlos mit der Gynefix befriedigt werden.“

Die hohe Fehlerquote bei kurzwirksamen Verhütungsmethoden, zurückzuführen auf Anwendungsfehler und geringe Fortsetzungsraten, zeigt auf, dass es zwingend erforderlich ist, langwirksame Methoden für junge Frauen mit geringer täglicher Motivation zu empfehlen. Viele junge Patientinnen bevorzugen die Verhütung mit IUPs, gegenüber den „Nicht-LARC-Methoden“, wenn sie über die Vorteile der Langzeitverhütung informiert und finanzielle Hürden durch Ratenzahlungsmodelle herabgesetzt werden.

Den gesundheitlichen Status berücksichtigt und durch den Gynäkologen gut informiert, kann sich die Patientin für die Kontrazeptionsmethode entscheiden, die ihren Bedürfnissen am meisten entspricht. Eine bewusst getroffene Entscheidung, unter dem Wissen und der Abwägung möglicher Vor- und Nachteile für die eigene Gesundheit, bringt eine bessere Toleranz von Nebenwirkungen, eine höhere Zufriedenheit mit der gewählten Methode und im Ergebnis eine gesteigerte Fortsetzungsrate mit sich.

■ Quellen

1. Lyus R, Lohr P, Prager S, Board of the Society of Family Planning: Use of the Mirena LNG-IUS and Paragard CuT380A intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception* 81 (2010) 367-371.
2. Hubacher D et al: Use of copper intrauterine devices and the risk of tubal infertility among nulligravid women. *N Engl J Med* 345 (2001) 561-567.
3. Department of Reproductive Health, World Health Organization: Medical eligibility criteria for contraceptive use Fourth edition (2010) 65-71.

4. Zwischenbericht der BZgA-Studie: frauen leben 3 – Familienplanung im Lebenslauf. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2013).
5. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung Repräsentativbefragung: Verhütungsverhalten Erwachsener 2011. BZgA (2011).
6. Trussel J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011;83:397-404.
7. Wildemeersch D, Pett A, Jandi S, Hasskamp T, Rowe P, Vrijens M. Precision intrauterine contraception may significantly increase continuation of use: a review of long-term clinical experience with frameless copper-releasing intrauterine contraception devices. *Int J Women's Health*. 2013;5:215–225.
8. Salle B, Sergeant B, Wada AA, Bied-Damon V, Gaucherand P, Boisson C, Guibaud S, Benchaib M, Rudigoz R-C. Transvaginal ultrasound studies of vascular and morphological changes in uteri exposed to diethylstilbestrol in utero. *Human Reprod* 1996;11:2531–2536
9. Kurz KH. Cavimeter uterine measurements and IUD clinical correlation. In: Zatzuchni GI, Goldsmith A, Sciarra JJ, editors. *Intrauterine Contraception: Advances and Future Prospects*. Philadelphia: Harper and Row; 1984:142–162.
10. Kaislasuo J, Heikinheimo O, Lähteenmäki P. Predicting painful or difficult intrauterine device insertion in nulliparous women. *Obstet Gynecol*. 2014;124:345–353.
11. Wildemeersch D, Jandi S, Pett A, Nolte K, Hasskamp T, Vrijens M. Use of frameless intrauterine devices and systems in young nulliparous and adolescent women: results of a multicenter study. *Int J Womens Health*. 2014;6:727–734.
12. Berenson AB, Tan A, Hirth JM, Wilkinson GS: Complications and Continuation of Intrauterine Device Use Among Commercially Insured Teenagers. *Obstet Gynecol* 121 (2013) 951-958.
13. Rasheed SM, Abdelmonem AM: Complications among adolescents using copper intrauterine contraceptive devices. *Int J Gynaecol Obstet* 115 (2011) 269-272.
14. Wildemeersch D.: Commentary – A historical note on the development of the frameless IUD. *Contraception*. (2010) 81 172–173
15. Wildemeersch D.: Uterine perforation by uterine devices and systems. *Eur J Contracept Reprod Health Care* (2007) 12(2) 187–188.
16. Van Houdenhoven K, van Kaam KJAF, van Grootheest AC, Salemans THB, Dunselman GAJ: Uterine perforation in women using a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Contraception* 73 (2006) 257-260.
17. Coppens M, Thiery M, Delborge W, Van der Pas H, Van Kets H. The copper-fix IUD: assessment of tissue reaction at anchor site. *Med Sci Res*. 1989;17:719.

■ Text

Dr. Massimo Lombardo, niedergelassener Gynäkologe München mit Unterstützung der Gynlameda GmbH

■ Anbieter

Gynlameda GmbH
Raiffeisenstraße 32
70794 Filderstadt
Tel.: 0711/219 536 73

Handelsregister: Amtsgericht Stuttgart, HRB 737207
Geschäftsführer: Isabel Stein, Martin Stein
USt-ID: DE 276773641
Aufsichtsbehörde: Regierungspräsidium Stuttgart, Referat
102 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten,
Landesärztin für Menschen mit Behinderungen