

Aus der Frauenklinik des Städtischen Krankenhauses Düsseldorf-Benrath

Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. med. G. Freundl

---

**Sicherheit und Akzeptanz der Zykluscomputer  
und der sympto-thermalen Methode**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Peter Andreas Kern

2003

Aus der Frauenklinik des Städtischen Krankenhauses Düsseldorf-Benrath

Ärztlicher Leiter: Prof. Dr. med. G. Freundl

---

**Sicherheit und Akzeptanz der Zykluscomputer  
und der sympto-thermalen Methode**

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Peter Andreas Kern

2003

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung  
Der Medizinischen Fakultät der  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Univ.-Prof. Dr.med. Dr.phil. Alfons Labisch, M.A.

Dekan

Referent: Prof. Dr. Freundl

Koreferent: Prof. Dr. Godehardt

*In Gedenken an meine Großeltern Franziska und Heinrich Kläser*

*für Arco*

*Mi comes fidelis et carissime, spero forte, ut te illuc sequar ubicumque sis.*

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. <u>Einleitung</u> .....	1
1.1 Ziel der Dissertation	
1.2 Definitionen	
1.3 Kollektiv	
1.4 Einschlusskriterien	
1.5 Ausschlusskriterien	
2. <u>Material und Methodik</u> .....	3
2.1 Studienprotokolle, Fragebögen	
2.2 Geräte und Methoden	
2.2.1 Gerätebeschreibung	
2.2.1.1 Babycomp/Ladycomp	
2.2.1.2 Bioself 2000	
2.2.1.3 Cyclotest 2 Plus	
2.2.1.4 Persona	
2.2.1.5 PC 2000	
2.2.1.6 PG 53	
2.2.1.7 Maybe Baby	
2.2.1.8 Symptothermale Methode (NFP)	
3. <u>Referenzmethode</u> .....	22
3.1 Kriterien, Meßprotokoll und Dokumentation	
3.2 LH-Peak-Nachweis	
3.3 Bestimmung der fertilen Phase	
3.4 Bestimmung des Endes der fertilen Phase	
4. <u>Ergebnisse</u> .....	24
4.1 Testkollektiv	
4.2 Gerätesicherheit	
4.2.1 Gerätesicherheit, allgemein	
4.2.2 Anzeige der fertilen Phase u. der prä- und postovulatorisch infertilen Phase	
4.2.2.1 Babycomp/Ladycomp	
4.2.2.2 Bioself 2000	
4.2.2.3 Cyclotest 2 plus	
4.2.2.4 Persona	
4.2.2.5 PC 2000	
4.2.2.6 PG 53	
4.2.2.7 Maybe Baby	
4.2.2.8 Symptothermale Methode (NFP)	

4.2.3 Gesamtbewertung: Sicherheit und Länge der angegebenen fertilen Phase	
4.2.4 Angabe der hochfertilen Phase	
4.2.5 Gesamtbewertung: Angabe der hochfertilen Tage	
4.3. Zykluslänge, relativ und absolut infertile sowie fertile Zeit	
4.3.1 Zykluslänge	
4.3.2 Relativ infertile (oder präfertile) Zeit	
4.3.3 Absolut infertile (oder postfertile) Zeit	
4.3.4 Rechnerisch fertile Zeit	
4.4 Konzeptionswahrscheinlichkeit	
4.5 Gesamtbewertung der Konzeptionswahrscheinlichkeit	
5. <u>Die Anwenderbefragung</u> .....	47
5.1 Inbetriebnahme der Geräte	
5.2 Die Anwenderbefragung nach 3 und 6 Monaten	
5.3 Störfaktoren bei den Anwenderinnen	
5.4 Gerätestörungen	
6. <u>Diskussion</u> .....	63
7. <u>Literaturverzeichnis</u> .....	74
8. <u>Anhang (Fragebögen)</u> .....	76

### 1. Einleitung

Neue Technologien zur Fertilitätsbestimmung sind in den letzten Jahren auf der Basis der Auswertung der Basaltemperatur, Zykluskalkulation, Hormonbestimmung und Bewertung des Zervixschleims und des Farnkrautphänomens entwickelt worden. Hierbei war insbesondere der Wunsch nach nicht-invasiver und von Nebenwirkungen freier Kontrazeption ausschlaggebend. Andererseits ist mit der zunehmenden Verlagerung der Realisation des Kinderwunsches in das dritte und vierte Lebensjahrzehnt ein ansteigender Anteil von Paaren zu verzeichnen, die wegen unerfüllten Kinderwunsches ihr Konzeptionsoptimum durch geeignete Methoden feststellen wollen. Die symptothermale Methode ist bereits in Effektivitätsstudien getestet worden (1). Einzelne Geräte der Neuen Technologien sind bislang Gegenstand von Effektivitätsfindungsstudien (EFS), die teils retrospektiv erfolgten (2,3), teils auch von Effektivitätsstudien (ES) (4,5) gewesen. Allerdings bezogen sich diese Studien zum Teil nur auf Vorläufermodelle der zur Zeit auf dem Markt befindlichen Geräte, deren Algorithmen in der Folge verändert worden sind. Bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind diese Geräte und Methoden auch nicht vergleichend in einer prospektiven Studie anhand objektiver Ovulations- und Fertilitätszeitbestimmung untersucht und bezüglich ihrer Praktikabilität und Akzeptanz bei den Anwenderinnen bewertet worden.

#### **1.1 Ziel der Dissertation**

In der vorliegenden Arbeit sollen die Neuen Technologien der Natürlichen Familienplanung sowie eine Selbstbeobachtungsmethode (Symptothermale Methode) in einer Effektivitätsfindungsstudie (EFS) unter Berücksichtigung folgender Aspekte untersucht und miteinander verglichen werden:

- Bestimmung der Lokalisation und Länge der vom Gerät bzw. der Methode angegebenen fertilen Phase sowie der - von einigen der Geräte zur Realisierung des Kinderwunsches angegebenen - sog. „hochfertilen“ Phase
- Bewertung der Präzision der diesbezüglichen Geräte- bzw. Methodenangaben
- Berechnung der gerätebedingten, notwendigen Zeit der Abstinenz (bzw. Notwendigkeit der zusätzlichen Benutzung von Barrieremethoden) beim Einsatz der Geräte zur Kontrazeption
- Untersuchung der Anwenderfreundlichkeit der Geräte bzw. der Methoden unter Beachtung von Anwender- und Gerätestörungen
- Ermittlung der Akzeptanz der Geräte und Methoden bei den Anwenderinnen zu verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Es werden 8 verschiedene Geräte bzw. Methoden getestet: Babycomp/Ladycomp, Bioself 2000, Cyclotest 2 plus, Persona, Maybe Baby, PC 2000, PG 53 und die symptothermale Methode(NFP).

### **1.2 Definitionen:**

Im Hinblick auf die Anwendung der Geräte und Methoden zur Kontrazeption in dieser Untersuchung sollte das „fertile Fenster“ im Zyklus einer Frau - definiert als der Zeitraum 5 Tage vor bis 2 Tage nach der Ovulation - sicher und präzise erkannt werden (weiteres hierzu: siehe 2.1 Referenzmethode). Bei den Geräten, die zum gezielten Anstreben einer Konzeption noch zusätzlich innerhalb des fertilen Fensters eine „hochfertile Phase“ differenzieren, sollte zusätzlich die Zielgenauigkeit dieser Angabe untersucht werden. Der „hochfertilen Phase“ entspricht dabei unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Spermienüberlebenszeit (6) und der Befruchtungsfähigkeit der Eizelle (7,8) die Zeitspanne '2 Tage vor der Ovulation und dem Ovulationstag selbst'.

**Abb.1: Die fertile und hochfertile Phase im Zyklus, relativ zur Ovulation (Tag 0)**

-5	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2

= fertile Phase im Zyklus der Frau (in Tagen)

= hochfertile Phase im Zyklus der Frau (in Tagen)

0 = Ovulationstag

-5 bis +2 = fertile Phase (gesamt)

-5 bis -1 = präovulatorisch fertile Phase (Konzeptionswahrscheinlichkeit von -5 bis -1 zunehmend)

+1 und +2 = postovulatorisch fertile Phase (Konzeptionswahrscheinlichkeit von +1 nach +2 abnehmend)

-2 bis 0 = hochfertile Phase

#### **1.3 Kollektiv**

Jedes Gerät und die symptothermale Methode – hier vereinfacht NFP (Natürliche Familienplanung) genannt – sollte von mindestens 15 Probandinnen getestet werden, die bislang keine Erfahrung mit dem zu prüfenden Gerät bzw. System hatten und denen nur die Gebrauchsanweisung zur Verfügung stand. Die

Probandinnen zur Testung der symptomthermalen Methode waren ebenfalls Anfänger und erhielten erstmals eine Unterweisung in die Methode durch eine Einführung über 4 Abende à 2 Stunden.

#### 1.4 Einschlusskriterien

Die Probandinnen sollten zwischen 19 und 40 Jahren alt sein, die Zykluslänge 24 – 35 Tage in den letzten 12 Zyklen - mindestens jedoch in den letzten 2 Zyklen – vor Untersuchungsbeginn betragen. Mindestens 3 Spontanzyklen post pill, post partum bzw. post lactationem wurden gefordert.

#### 1.5 Ausschlusskriterien

Krankhafte Zyklusstörungen, Eintreten einer Schwangerschaft führten zum Studienausschluss ebenso wie die Einnahme von Sexualhormonen, Tetracyclinen und anderen Medikamenten, die den Zervixschleim verändern, wenn dies im Vorläufer- oder Überwachungszyklus erfolgte.

### 2. Material und Methodik

Die Teilnehmerinnen sollten das jeweilige System kontinuierlich 7-8 Zyklen lang testen. Die ersten 6 Zyklen dienten zum Aufbau eines Datenspeichers für das Gerät und als „Übungszyklen“ für die Anwenderin. Diese protokollierte die Zyklus- und Geräteangaben auf dafür vorbereitete standardisierte Bögen (siehe Anhang). Einige Geräte verfügen über eine Speicherfunktion für die Zyklusdaten und ermöglichen somit deren nachträgliches Überprüfen. Der 7. Zyklus galt als Überwachungszyklus, in dem Ovulationstag und fertile Phase parallel zu den Messungen der Probandin anhand objektiver Methoden - LH-Bestimmung im Urin und sonographische Messung des Follikelwachstums - bestimmt wird. Ein Folgezyklus galt als Reservezyklus für unvorhersehbare Ausfälle bedingt durch Geräteausfall, Krankheit etc.. Bei den weniger komplexen, nicht-speichernden Geräten – den Speichermikroskopen – war eine Lernphase von mindestens 3 Monaten vorgesehen. Insgesamt sollten für jedes Gerät bzw. Methode mindestens 15 Überwachungszyklen vorliegen.

#### 2.1 Studienprotokolle, Fragebögen

Die Anwenderbefragung erfolgte durch einen detaillierten standardisierten Fragebogen, den die Probandinnen ausfüllten und unserem Studienzentrum zusandten (siehe Anhang). Der Fragebogen hatte eine vierstufige Skala zur Bewertung und hielt die Möglichkeit eines Freitextes für Kommentare offen. Die Befragung erfolgte zu verschiedenen Zeitpunkten, zu Beginn (siehe

*Inbetriebnahme-Bogen*) bei allen Geräten und – um aufgrund der Komplexität der Methode eine Bewertung auch im Verlauf vornehmen zu können - bei den Temperaturcomputern, dem Hormoncomputer und NFP zusätzlich nach dem 3. und 6. Zyklus. Es wurden Fragen zu Bedienungsanleitung, Bedienung/Programmierung, Handlichkeit, Eingewöhnung, Finden des Meßpunktes, Ablesbarkeit, Meßdauer, Hygiene, Nutzbarkeit auf Reisen, Akzeptanz und Vertrauen der Anwenderin in die Methode gestellt (siehe Anhang, *Anwenderbogen Monat 3 und 6*). Folgende mögliche Störfaktoren waren für alle Geräte von den Probandinnen zu protokollieren: Medikamenteneinnahme, Erkrankungen, Vergessen der Anwendung, Reisen, Streß, Schlafmangel und Alkohol jeweils mit Angabe des Datums des Ereignisses. Gerätebedingte Störungen/Ausfälle wurden auf einem getrennten Bogen (siehe *Störungsbogen*) notiert und unmittelbar unserem Studienzentrum gemeldet, so daß für eine kontinuierliche Durchführung der Studie gesorgt werden konnte.

#### 2.2 Geräte und Methoden

Es wurden folgende Geräte bzw. Methoden im Rahmen dieser Effektivitätsfindungsstudie getestet:

**Tab. 1: Getestete Geräte und Methoden**

<b>Temperaturcomputer</b>
Babycomp/Ladycomp
Bioself 2000
Cyclotest 2 plus
<b>Hormonbestimmungsgerät</b>
Persona
<b>Schleimbeobachtungsmikroskop</b>
Maybe Baby
PC 2000
PG 53
<b>Natürliche Familienplanung</b>
Symptomthermale Methode

Jede Probandin konnte 2 Geräte, die im Folgenden beschrieben werden, gleichzeitig testen: entweder die Kombination Temperaturcomputer und ein Schleimbeobachtungsmikroskop oder Persona und NFP. Die Kombinationen der verschiedenen Temperaturcomputer und Schleimbeobachtungsmikroskope war variabel, um die Übertragung von Ergebnissen von einer Methode auf die andere zu vermeiden.

**Tab. 2: Testkombinationen und deren Häufigkeit (im Kontrollzyklus)**

Gerät/Methode 1	Gerät/Methode 2	Anzahl der Kombinationen
Babycomp/ Ladycomp	MaybeBaby	5
Babycomp/Ladycomp	PC2000	5
Babycomp/Ladycomp	PG 53	6
Bioself 2000	MaybeBaby	5
Bioself 2000	PC2000	5
Bioself 2000	PG53	5
Cyclotest 2 Plus	MaybeBaby	6
Cyclotest 2 Plus	PC2000	4
Cyclotest 2 Plus	PG53	5
NFP	Persona	15

Die Studie umfaßte somit 122 Geräte- bzw. Methodentestungen.

**Tab. 3: Gesamtanzahl der Testungen (nach Gerätegruppen geordnet)**

Geräte	Anzahl der Testungen
Babycomp/Ladycomp	16
Bioself 2000	15
Cyclotest 2 Plus	15
Persona	15
PC 2000	14
PG 53	16
Maybe Baby	16
NFP	15

#### 2.2.1 Gerätebeschreibung

##### 2.2.1.1 Der Temperaturcomputer Babycomp/Ladycomp



**Abb.2: Babycomp/Ladycomp**

Das Gerät Babycomp/Ladycomp ist ein 200 g schwerer, 3 cm dicker, scheibenförmiger Computer mit einem Durchmesser von 14 cm, der mit einem Temperatursensor und einem Netzteil sowie einem Batteriefach ausgestattet ist. Es liegt eine ausführliche Gebrauchsanleitung sowie eine Informationsbroschüre zu medizinischen Grundlagen sowie zur Entwicklung des Computers bei. Babycomp (BC) und Ladycomp (LC) unterscheiden sich nur durch wenige Zusatzfunktionen wie Angabe von hochfruchtbaren Tagen, Errechnung des Geburtstermins bei Eintreten einer Schwangerschaft, die – lt. Hersteller – „Angabe des wahrscheinlichen Geschlechtes des zu erwartenden Kindes“ sowie der Eingabemöglichkeit von Geschlechtsverkehr bei dem Gerät Babycomp. Diese Funktionen sind beim Ladycomp nachrüstbar. Der Kaufpreis für Babycomp beträgt etwa 700 Euro, für den Ladycomp etwa 500 Euro. Keine Folgekosten mit Ausnahme von Strom bzw. Batterien.

- ◆ Das Gerät ermittelt den Beginn der fertilen Phase, indem es mit statistischen Methoden den Verlauf des Zyklus aus den bereits eingespeicherten Werten errechnet.  
Reicht die Datenmenge für eine Prognose (noch) nicht aus, werde mehr rot bzw. gelb (Lernbereich) gegeben. *Grün* steht für unfruchtbar, *rot* für fruchtbar, *rot blinkend* für Befruchtungsoptimum (von 2 Tagen).
- ◆ Meßzeitpunkt: unmittelbar nach dem Aufwachen
- ◆ Messzeitfenster: um bis zu 6 Stunden verschiebbar – 3 h vor bis 3 h nach der letzten Messung
- ◆ Meßort: sublingual
- ◆ Meßdauer: ca. 30 sec, endet mit akustischem Signal
- ◆ Meßgenauigkeit: bis auf 1/100 ° C
- ◆ Einstellbare Weckzeit
- ◆ Datum und Uhrzeit voreingestellt
- ◆ Umgang des Gerätes mit Störungen: Gerät prüfe „unnormale Temperaturerhöhungen“ (infolge Störfaktoren wie Krankheit, Schlafmangel, Alkohol, Medikamenten) und berücksichtige diese Temperaturen nicht zur Fruchtbarkeitsberechnung. Fieber werde vom Gerät erkannt und mit *F* auf der Anzeige angegeben. Es wird empfohlen, bei Vorliegen dieser Störfaktoren keine Messungen vorzunehmen.
- ◆ Die Längen von 4 vergangenen, aufeinanderfolgenden Zyklen können nachträglich eingegeben werden.
- ◆ Der Beginn eines Zyklus erfolgt durch Eingabe von „M“ = Menstruation (kann laut Hersteller auch nachträglich eingegeben und korrigiert werden).
- ◆ Die Anwendung kann jederzeit begonnen werden, nicht nur am 1.Tag der Regelblutung.
- ◆ Die 1. Blutung post pill sollte nicht als M = Menstruation eingegeben werden, d.h. die Messungen erfolgen erst ab dem 2. Zyklus post pill.
- ◆ Speicher: Meßwerte, Menstruations- u. Fruchtbarkeitsangaben bis 120 Tage abrufbar auf dem Display (in der Gebrauchsanleitung als 253 Tage angegeben)
- ◆ Eine Fruchtbarkeitsprognose (auch Befruchtungsoptimum) sei durch Vorblättern 6 Tage im Voraus abrufbar.

#### Babycomp: Zusatzfunktionen

- ◆ Darstellung des Befruchtungsoptimums mit Geschlechtsprognose, Eingabe von Geschlechtsverkehr möglich.
- ◆ Schwangerschaftshinweis 3 Tage nach Konzeption. Laut Broschüre werde 4 –5 Tage nach Temperaturanstieg ein Hinweis auf eine mögliche Schwangerschaft gegeben, sofern Geschlechtsverkehr eingegeben wurde. Anzeige wahrscheinlicher Schwangerschaft nach 15 Tagen, Bestätigung ab 17. Tag (in der Broschüre ab 18.Tag)

tung in 4 Sprachen (enthält ebenfalls eine Einführung in die physiologischen Grundlagen). Kosten: ca. 160 Euro. Folgekosten: Batterien.

- ◆ Fertilitätsanzeiger für Zykluslängen von 18 – 39 Tagen.
- ◆ Herstellerangaben: „Klinische Tests ergaben 93 % Treffsicherheit der hochfruchtbaren Tage“; „In 10 % der Fälle (1 von 10 Zyklen) kann es vorkommen, daß Bioself den Eisprung nicht erkennt, weil periovulatorisch Messungen vergessen wurden oder bei Temperaturschwankungen bei oraler Messung“.
- ◆ Meßbereich: 35 – 40 ° Celcius
- ◆ Lt. Hersteller Eignung auch als diagnostische Hilfe bei unerfülltem Kinderwunsch.
- ◆ Farbsymbole des Gerätes: grün = „unfruchtbar“, „konstant rot = „fruchtbar“, rot blinkend = „hochfruchtbar“. Zusätzlich erscheint im Display „infertile“ = „unfruchtbar“, „fertile“ = „fruchtbar“, „fertile“ blinkend = „hochfruchtbar“.
- ◆ Anwendungsbeschränkungen: Laut Hersteller nicht geeignet für Prämenopause, Stillzeit, bei Einnahme oraler Kontrazeptiva. Post partum oder post lactationem müssen erst 2 „normale Zyklen“ abgewartet werden. Gerät gibt evtl. kein grünes Signal in einem Zyklus, wenn aufgrund von Krankheit, Alkohol, wenig Schlaf u.a. Temperaturschwankungen am Ende der rot blinkenden Phase auslösen. Es wird empfohlen, bei lang anhaltendem Fieber keine Messungen vorzunehmen.
- ◆ Die 1. Messung legt das Meßzeitfenster fest (max. 4 h = 2 h vor bis 2 h nach der Messung des Vortages; dieser Zeitpunkt wird durch leisen Erinnerungston angezeigt).
- ◆ Änderung des Zeitfensters im Zyklus durch Ausschalten des Meßzeitfensters möglich. Die nächste Messung legt das neue Meßzeitfenster fest.
- ◆ Anzeige >In< = Temperaturmessung möglich, >Out< = Temperaturmessung nicht möglich, da die Messung außerhalb des Zeitfensters erfolgen würde.
- ◆ Meßzeitpunkt: vor dem Aufstehen; zuvor mind. 5 h Schlaf, in der letzten Stunde ohne Unterbrechung notwendig.
- ◆ Messung in der grünen Phase nicht notwendig.
- ◆ Meßdauer: ca. 2 Minuten, Ende der Messung wird durch Ton angezeigt.
- ◆ Meßort: oral, rektal, vaginal möglich; während eines Zyklus muß der gewählte Meßort beibehalten werden. Nach der Temperaturmessung ist am 1. Tag der Periode der rote Knopf zu drücken. Immer erst *nach* der Messung ist der rote oder schwarze Knopf zu drücken.
- ◆ Temperaturmessung kann jederzeit im Zyklus begonnen werden. Einheit: Celsius und Fahrenheit möglich (Änderung im Benutzermenü).
- ◆ Wenn Temperatur weit über 14 Tage erhöht ist, erscheint im Display „Baby“ (Hersteller: „Gerät hat exakte Kenntnis der Befruchtung und Errechnung des Entbindungstermins“.)
- ◆ Speicherung der Temperaturwerte der letzten 360 Tage und Länge der letzten 12 Zyklen.

- ◆ Konzeptionsdatum und Errechnung des Geburtstermins.
- ◆ Laut Hersteller „Geschlechtsanzeige“ des zu erwartenden Kindes
- ◆ Nach Schwangerschaftsanzeige sollte 6 – 8 Wochen weitergemessen werden.
- ◆ Absetzen der Pille und Entfernen der Spirale sowie Kondombenutzung oder Abstinenz in der fruchtbaren Zeit wird empfohlen.
- ◆ Keine Einschränkung sieht der Hersteller bei Nacht- oder Schichtdienst, unregelmäßigen Zyklen, jungen Mädchen oder in der Perimenopause.
- ◆ Zeitverschiebungen seien laut Hersteller unproblematisch. Es soll auf die jeweilige Ortszeit umgestellt und dann die weiteren Messungen vorgenommen werden können.

#### 2.2.1.2 Der Temperaturcomputer Bioself 2000

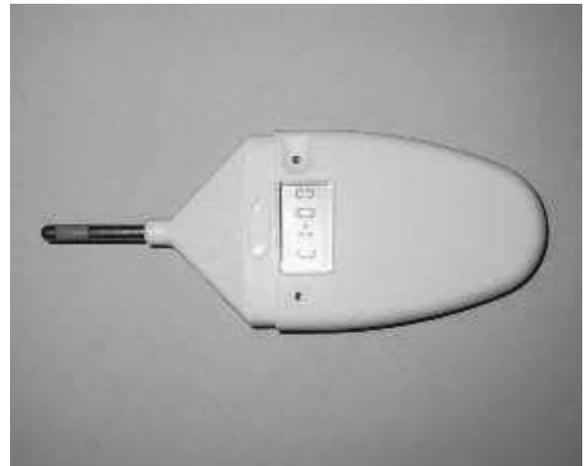


Abb. 3: Bioself 2000

Ovaler ca. 14 cm x 5 cm x 2 cm großer Temperaturcomputer mit fest aufsitzendem Temperatursensor mit Batteriebetrieb und ausführlicher Bedienungsanleitung.

- ◆ Einzelwerte der letzten beiden Zyklen und Länge der letzten 5 Zyklen abrufbar.
- ◆ Hinweis auf Kundenservice im jeweiligen Land; Möglichkeit, Temperaturkurven nach telefonischer Datenübertragung zugesandt zu bekommen.
- ◆ Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt (über 99 Tage), werden alle gespeicherten Daten gelöscht.
- ◆ Weckton: 2 Varianten möglich.
- ◆ Korrektur des Zyklusbeginns am gleichen Tag bis innerhalb der nächsten 2 Tagen möglich.
- ◆ Hauptsächlich Anwendungsbereich: zur Konzeption als auch zur Kontrazeption einsetzbar. Zuverlässigkeit stark vom Verhalten der Anwender abhängig: Laut Hersteller in einer Studie von 213 Frauen mit 1983 Zyklen und 30 unbeabsichtigten Schwangerschaften, davon nur 2 Fehlberechnungen des Gerätes, die restlichen 28 wegen ungeschützten Verkehrs in der fruchtbar angezeigten Zeit. Diese Herstellerangabe bezieht sich auf eine Studie zum Vorläufertyp des Bioself 2000, nicht zur aktuellen Version.

#### 2.2.1.3 Der Temperaturcomputer Cyclotest 2 Plus



Abb. 4: Cyclotest 2 Plus

Es handelt sich um einen 110 g schweren und 10,8 cm x 8 cm x 3,3 cm großen Temperaturcomputer mit integriertem Meßsensor. Beiliegend ein Päckchen mit einem LH-Teststick für die Verwendung bei Kinderwunsch. Gerätepreis: ca. 150 Euro, Folgekosten: Bei Kinderwunsch und LH-Stick-Benutzung (zur Bestimmung der hochfertilen Phase) kosten 5 Teststäbchen 30 bis 35 Euro. Eine ausführliche Bedienungsanleitung und ein kleines Lexikon zur natürlichen Familienplanung liegen dem Gerät bei.

- ◆ Es handelt sich nach Herstellerangaben um ein Diagnosegerät zur Bestimmung der fruchtbaren und unfruchtbaren Tage im Zyklus, dem die symptomthermale Methode und Temperaturmethode modifiziert auf Basis der anerkannten Regeln der WHO zugrunde liegt.
- ◆ Meßort: vaginal, oral, rektal
- ◆ Meßgenauigkeit: 1/100 °C
- ◆ Meßdauer: 60–120 sec
- ◆ Meßzeitpunkt: Beginn der Messung am Morgen nach dem Zyklusstart; mind. 5 h Schlaf erforderlich, 1 h vor der Messung darf die Anwenderin noch nicht aufgestanden sein.
- ◆ Meßzeitfenster: wird mit der 1. Messung festgelegt; reicht 2 Stunden vor bis 2 Stunden nach der 1. Messung, d.h. 4 Stunden insgesamt.
- ◆ Der Weckton ist abschaltbar.
- ◆ Speicherkapazität: max. 12 Zyklen werden gespeichert. folgende Parameter können nachgeblättert werden innerhalb dieser Zyklen: Tage des „Temperaturhochs“, Tag des „Hormonhochs“ und die Zykluslänge. Die Temperaturwerte können nur von den letzten 99 Tagen nachgesehen werden.
- ◆ Es wird auf die Möglichkeit der Datenübertragung per Telefon und deren graphischen Darstellung hingewiesen. Bedienungshinweise hierfür werden angegeben. Die Zusendung der Fruchtbarkeitsprofile durch den Service erfolgt binnen einer Woche.
- ◆ Das Gerät zeigt keine Absolutwerte, sondern Abweichungen von einem Bezugswert an. Bei Erstbenutzung: 36,75 °C. Ab dem 2. Zyklus wird der Bezugswert aus den persönlichen Meßdaten ermittelt.
- ◆ Symbole: Kein Baby = unfruchtbar, 2 Babies abwechselnd = fruchtbar, 2 Babies gleichzeitig = hochfruchtbar
- ◆ In der unfruchtbaren Phase nach dem Eisprung ist keine Temperaturmessung erforderlich, sondern erst im nächsten Zyklus wieder.
- ◆ Eingrenzung des Beginns der fruchtbaren Zeit vor dem Eisprung nach 6 gemessenen Zyklen.
- ◆ Wenn keine eindeutige Hochlage feststellbar war, dann wird die Fruchtbarkeit bis zum Ende des Zyklus angegeben.
- ◆ In der fruchtbaren Phase sollte möglichst lückenlos gemessen werden.

### 2.2.1.4 Das Hormonbestimmungsgerät Persona



Abb. 5: Persona

Das Gerät ist ein Hormoncomputer zur Bestimmung der fruchtbaren und unfruchtbaren Zyklustage durch Messung der Konzentration von Oestron-3-Glucoronid und LH im Morgenurin mit ausführlicher Bedienungsanleitung und Batteriebetrieb. Kosten des Gerätes: 75 Euro inclusive 16 Teststäbchen für den ersten Monat der Anwendung. Folgekosten: 8 Teststäbchen für ca. 10–15 Euro pro Monat sowie Batterien.

- ◆ Die Verhütungssicherheit beträgt laut Hersteller bei korrekter Anwendung 94 %.
- ◆ Symbole: grün = unfruchtbar, rot = fruchtbar, Kreis: hochfruchtbar (1–2 Tage vor dem Eisprung)
- ◆ Laut Hersteller zeigt das Gerät in den ersten Monaten durchschnittlich 12–15 rote = fruchtbare Tage an; manchmal bis 22 rote Tage. Nach Kennenlernen des persönlichen Zyklus durch das Gerät sollen es nur noch durchschnittlich 6–10 als fruchtbar angezeigte Tage im Zyklus sein.

- ◆ Ab dem 2. Zyklus: Am 1. Tag Anzeige des voraussichtlichen Endes der fruchtbaren Phase, nach 6 Zyklen Anzeige der unfruchtbaren Phase vor dem Eisprung.
- ◆ Eingabe des Zervixschleimpeaks und damit Kombination mit Verhütung nach symptomthermalen Methode möglich. LH-Sticks: bei Kinderwunsch, um Zeit des Eisprungs genauer einzugrenzen, Eingabe des LH-Peaks in den Computer möglich. Daher erklärt sich der Produktname: Cyclotest 2 plus (2 zusätzliche Symptome außer der Temperatur können eingegeben werden.)
- ◆ Schwangerschaftsanzeige weist auf evtl. Schwangerschaft hin, tritt jedoch auch auf, wenn vergessen wurde, den Menstruationsknopf (M) zu drücken. Wichtig: es kann nur entweder die Zyklusstarttaste gedrückt *oder* die Temperatur gemessen werden am Tag 1 des Zyklus.
- ◆ untypische Temperaturerhöhungen (z.B. Fieber, erhöhte Temperatur) werden laut Hersteller erkannt und bei der Zyklusbewertung nicht berücksichtigt.
- ◆ Anwendungsbeschränkungen: abgeraten wird von der Verwendung bei unregelmäßigen Arbeits- und Schlafzeiten (Schichtdienst), unausgeglichene Zyklen (Pubertät, Krankheit, Zykluslängen über 45 Tage); bei Einnahme oraler Kontrazeptiva;
- ◆ Es steht eine Info-Hotline zur Verfügung.

- ◆ Das Gerät erkenne selbständig, wann ein Test erforderlich sei (16 x im 1. Zyklus, 8 x in allen weiteren Zyklen) und fordere ein Teststäbchen durch ein gelbes Signal an.
- ◆ Das Öffnen des Deckels schaltet den Monitor automatisch ein.
- ◆ Anwendung: M = Menstruationsknopf ist am 1. Tag der Periode 5 Sekunden lang zu drücken.
- ◆ Meßdauer: 5 Minuten
- ◆ Das Meßzeitfenster beträgt 6 h: Die Uhrzeit, zu der der M – Knopf zum ersten Mal im Zyklus gedrückt wird, legt den Zeitraum von –3 bis +3 h für alle folgende Messungen fest.
- ◆ Bei irrtümlicher Eingabe besteht binnen 5 Tagen Korrekturmöglichkeit.
- ◆ Einige Tage vor der nächsten Menstruation erscheint ein „M“ als Hinweis auf die baldige Menstruation.
- ◆ Ein Kreis für „hochfruchtbar“ teilt mit, daß der Eisprung in den nächsten 1–2 Tagen zu erwarten sei. Dieser erscheine jedoch nicht in jedem Zyklus.
- ◆ Testdurchführung: Teststäbchen wird 3 Sekunden in den Urinstrahl gehalten, dann die Kappe des Stäbchens aufgesteckt und in den Leseschlitz geführt.
- ◆ Es dürfen keine Teststäbchen aus einem Zyklus für einen anderen Zyklus verwendet werden.
- ◆ Anwendungsbeschränkungen: Laut Hersteller ist Persona nur geeignet für Frauen mit einem Zyklus von 23–35 Tagen, dagegen nicht geeignet in der Stillzeit, bei Hormonbehandlungen (z.B. Pille, Einnahme von Hormonen in den Wechseljahren, oder fertilitätsfördernden Medikamenten), auch nicht bei Wechseljahrsymptomen, bestimmten Erkrankungen von Leber, Niere und Eierstöcken (z.B. PCO-Syndrom). Post pill, post partum und post lactationem müssen zunächst 2 aufeinanderfolgende Zyklen zwischen 23–35 Tagen vorliegen, bevor man Persona anwenden kann.
- ◆ Der Hersteller weist darauf hin, daß die Verhütungssicherheit durch tetrazyklinhaltige Antibiotika im jeweiligen Zyklus beeinträchtigt werden kann.

### 2.2.1.5 PC 2000

Es handelt sich um ein 10,5 cm hohes Mini-Mikroskop mit 4 Ersatzplättchen im Gerät. Dem Gerät liegt eine Bedienungsanleitung mit kurzer Erläuterung des Farnkrautphänomens bei. Der Hersteller erläutert hierzu: Trockener Speichel oder Zervixschleim bildet unter dem Mikroskop Kristalle, die wie Farn aussehen. Dieses Phänomen ist durch einen vermehrten Glykogengehalt bedingt, der von der hormonellen Stimulation abhängig ist und Aufschluß über Beginn und Ende der fertilen

Phase geben soll. Der Preis für das Gerät beträgt ca. 50 Euro. Folgekosten: Batterie, Glühbirne.

- ◆ Anwendung: Speichel oder Zervixschleim in die Aufnahmemulde des durchsichtigen Plättchens geben und vollständig antrocknen lassen (2 – 3 Minuten je nach Umgebungstemperatur). Das Plättchen ist mit der konkaven Seite nach oben in das Gerät einzuschieben. Einschalten der Lampe, Einsehen mit dem Mikroskop, Scharfstellung über das Rädchen am Gerät. Die Reinigung des Plättchens soll mit lauwarmen Wasser erfolgen.
- ◆ Anwendungsgebiet laut Hersteller: „Kontrazeption und Geschlechtsplanung“
- ◆ Bestimmung der fertilen/ infertilen Phase: Die fruchtbaren Tage sollen laut Hersteller durch Bildung von faserförmigen, aderartigen Strukturen, die nur 3 – 4 Tage vor und 2 – 3 Tage nach dem Eisprung erkennbar sind, mit dem Gerät feststellbar sein. An diesen Tagen sei eine Schwangerschaft möglich. Am Tag des Eisprungs seien die Strukturen am deutlichsten. Die unfruchtbaren Tage dagegen seien anhand punktförmiger, getupfter Struktur des Speichels oder des Zervixschleims erkennbar. Eine Schwangerschaft sollte in der Zeit „theoretisch“ nicht möglich sein, so der Gerätehersteller.
- ◆ Geschlechterplanung: Nach Herstellerangaben soll bei der Zeugung 1 – 3 Tage vor dem Eisprung ein Mädchen entstehen, bei Zeugung am Tag des Eisprungs ein Junge.
- ◆ Anwendungsbeschränkungen laut Hersteller: bei infektiösen oder sonstigen Krankheiten im Mund- oder Rachenbereich soll kein Speicheltest, sondern ein Test mit Scheidenflüssigkeit vorgenommen werden (und dieser wiederum nicht bei Entzündungen der Scheide).
- Es sei eine 2-stündige Alkoholkarenz vor Testdurchführung erforderlich.
- ◆ Der Hersteller hält das Gerät geeignet für Mädchen in der Pubertät (ab 12 Jahren), post-partum, im Klimakterium, vor der Menopause, angeblich auch zur Ovulationsbestimmung bei Fernreisen, Zeitverschiebung, Klima-veränderungen.
- ◆ Bei Verwendung anderer Verhütungsmittel sieht der Hersteller die Möglichkeit durch PC 2000 gegeben, die Schwangerschaftswahrscheinlichkeit zu mindern. Es wird empfohlen, tägliche Beobachtungen über 2 – 4 Monate mit dem PC 2000 zu protokollieren. Dadurch solle der Körper und Zyklus besser kennengelernt werden.
- ◆ Bei Unsicherheit wird die Konsultation des Arztes oder des Gynäkologen empfohlen. Für falsche Interpretation und irrtümliche Auslegung lehnt der Hersteller jegliche Verantwortung ab.

- ◆ Anwendung: zur Kontrazeption und Planung einer Schwangerschaft (laut Hersteller)
- ◆ Anwendungszeitpunkt: morgens vor dem Frühstück
- ◆ Der Speichel ist blasenfrei auf das Okular der Optik aufzutragen, 5 – 10 Minuten trocknen zu lassen und danach auf Farnkrautstrukturen zu untersuchen.
- ◆ Je näher die Ovulation, desto höher die Konzentration des Östrogens und desto deutlicher die Farnkraut-Strukturen, so der Hersteller.
- ◆ Anwendungsbeschränkung: Test werde beeinträchtigt durch Nahrungsreste, Alkohol, Nikotin, Infektionen des Mund- und Rachenraumes. Der Test sei nüchtern, unmittelbar nach dem Aufstehen und vor dem Zähneputzen durchzuführen.
- ◆ Mögliche Beeinträchtigung der Farnkrautstruktur (Beobachtung des Monatszyklus über 2 bis 3 Monate notwendig): post pill, post partum, in der Laktationsperiode und danach, bei gleichzeitiger Verwendung von T-Kupfer-Spiralen, bei Krankheit und Produkten, die das Schleimbild verändern, bei Einnahme von Mukolytika. Es findet sich kein Hinweis, ob in diesen Situationen das Gerät für geeignet zur Kontrazeption gehalten wird. Hersteller-Definition: Fertile Phase: Farnkraut-Phänomen; infertile Phase: Pünktchen oder kieselartige Strukturen. Übergangsphase: Gemischte Strukturen.
- ◆ „Planung einer Schwangerschaft“: optimaler Zeitrahmen sei 4 Tage vor bis 2 Tage nach der Ovulation.
- ◆ „Geschlechtsplanung“: Nach Meinung des Herstellers solle bei Geschlechtsverkehr vor dem Eisprung ein Mädchen entstehen, während oder nach dem Eisprung solle ein Junge entstehen.
- ◆ „Kontrazeption“: Verzicht auf ungeschützten Verkehr bei ersten Ansätzen der Farnkrautstruktur wird gefordert.
- ◆ Haftungsbegrenzung: bei unrichtigem Gebrauch und falscher Deutung des Ergebnisses lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

## 2.2.1.6 PG 53

Es handelt sich um ein stiftförmiges Mini-Mikroskop zur Bestimmung der fertilen Phase durch Beobachtung von Zervikalschleim oder Speichel. Es liegt eine Bedienungsanleitung mit allgemeinen Informationen über den Zyklus bei. Kosten des Gerätes: ca. 34 Euro. Folgekosten: Batterie, Glühbirne.

- ◆ Anwendung: Kontrazeption und Planung einer Schwangerschaft (Bestimmung des Fertilitätsoptimums) laut Herstellerangaben
- ◆ Fertile Phase: 3 – 4 Tage vor bis 3 - 4 Tage nach dem Eisprung trete eine Kristallisation im Sinne eines Farnkrautphänomens auf. Bei 3 – 4 Tagen errechneter Fruchtbarkeit solle noch 1 Tag zur Sicherheit hinzugerechnet werden.
- ◆ Der Hersteller definiert die übrigen Fruchtbarkeitsangaben wie folgt: Infertile Phase: punkt- oder kieselartige Strukturen Ungewiss: Übergangsformen (nicht näher spezifiziert vom Hersteller). Zu Beginn der Anwendung soll *Zervixschleim* statt Speichel bestimmt werden, da dessen Auswertung leichter sei.
- ◆ Anwendungsart: Auftragung von 1 Tropfen Speichel blasenfrei auf dem Objektträger. Öffnen des Mikroskops, indem der obere Teil zur Seite gedreht wird. Das Mikroskop müsse geschlossen und gegen eine Glühbirne (jedoch kein Neonlicht) gehalten werden. Es befindet sich keine Lampe im Gerät. Scharfstellen des Gerätes auf Druck. Am Anfang der Gerätebenutzung wird Zervikalschleim zur Bestimmung empfohlen, da die Auswertung leichter sei.
- ◆ Es sei eine Karenz von Nikotin, Essen und Trinken 1 Std. vor der Anwendung erforderlich. Der Mund dürfe vorher nicht mit Wasser ausgespült werden. Sollte der Speichel beeinträchtigt sein, ist auf die Bestimmung von Zervikalschleim auszuweichen.
- ◆ Der Test soll laut Hersteller nicht direkt nach dem Aufstehen durchgeführt werden (kreislaufbedingt).
- ◆ Anwendungsbeschränkungen: nach dem Geschlechtsverkehr, bei Scheideninfektionen, bei Einnahme oraler Kontrazeptiva.

### 2.2.1.7 Maybe Baby

Es handelt sich um ein 7,3 cm x 2,1 cm großes Minimikroskop, welches vom Hersteller als Zyklus- u. Empfängnisindikator - „Speichelmethode zur schnellen und einfachen Bestimmung der fruchtbaren oder unfruchtbaren Tage“ bezeichnet wird. In der beiliegenden Bedienungsanleitung (englisch/deutsch) wird eine kurze Beschreibung des Zyklus der Frau gegeben und eine Darstellung verschiedener Verhütungsmöglichkeiten gegeben.

Anschaffungspreis: ca. 40 Euro. Folgekosten: Batterien

- ◆ Lt. Hersteller „Präzisionsoptik“, die Kristallisationsformen des Speichels 52 – fach vergrößert.

## 2.2.1.8 Natürliche Familienplanung: Die sympto-thermale Methode

Im Gegensatz zu den vorgenannten Methoden - den Neuen Technologien - bei denen Geräte die Auswertung bestimmter Körperzeichen zur Bestimmung der fertilen Phase übernehmen, handelt es sich bei der sympto-thermalen Methode, hier kurz NFP genannt, in erster Linie um eine „natürliche“ Methode der Selbstbeobachtung von Körperzeichen und deren Auswertung nach einem bestimmten Regelwerk. An technischem Gerät wird hier nur ein Thermometer verwendet.

Über die sympto-thermale Methode ist bereits viel publiziert worden. Daher beschränken wir uns auf die Darstellung der Grundregeln der Methode, so wie sie von der Arbeitsgruppe NFP der Universitätsfrauenklinik Düsseldorf-Benrath auch den NFP-Studienteilnehmerinnen im Kurs vermittelt wurden. Der Kurs umfaßte 4 Abende à 2 Unterrichtsstunden. Das folgende Regelwerk stammt von der Arbeitsgruppe NFP (9):

### Zervixschleim-Beobachtung und Auswertung:

#### Das Zervixschleimsymptom:

Gegen Ende der Menstruation beginnt die Frau, den Zervixschleim vom Scheideneingang zu beobachten und zu fühlen: Ein trockenes Gefühl oder kein sichtbarer Zervixschleim bedeutet am Zyklusbeginn „unfruchtbar“.

#### Empfinden/Fühlen am Scheideneingang:

- trocken
- nichts gefühlt
- feucht
- naß
- glitschig
- glatt
- schlüpfrig
- etc.

#### Aussehen des Schleims:

- kein Schleim zu sehen
- weißlich
- dicklich
- trüb
- cremig
- klebrig
- zäh
- dehnbar oder ausziehbar
- glasig

- eiweißartig
- flüssig
- rötlich etc.

#### Regel: Höhepunkt des Schleimsymptoms

Der Höhepunkt des Schleimsymptoms ist der letzte Tag mit der individuell besten Schleimqualität. Gemäß der Veränderung des Zervixschleims beginnt die postovulatorische Phase am Abend des 3. Tages nach dem sog. Höhepunkt des Schleimsymptoms. Dieser ist der letzte Tag, an dem die Anwenderin den für sie besten Schleim beobachtet.

#### Die Temperaturmessung:

##### Meßweise:

- Die Messung erfolgt sofort nach dem Aufstehen.
- In der Lernphase wird täglich gemessen (nach mindestens 1 Stunde Schlaf).
- Es sollte immer mit demselben Thermometer gemessen werden. Hierzu genügt ein normales Quecksilberthermometer. Bei der Verwendung von digitalen Thermometern sind Besonderheiten zu beachten. Ein Thermometerwechsel ist im Zyklusblatt zu protokollieren.
- Es ist immer die gleiche Meßweise zu verwenden: oral, vaginal oder rektal. Axillär darf nicht gemessen werden.
- Die Temperatur ist nach der Messung ins Zyklusblatt einzutragen.

##### Meßdauer:

- rektal: ca. 3 Minuten
- oral: ca. 5 Minuten (sublingual, dem Zungenbändchen anliegend)
- vaginal: ca. 5 Minuten

##### Mögliche Störfaktoren:

- Thermometerwechsel
- Fehler oder Veränderungen in der Meßweise
- unterschiedliche Meßzeiten
- Umgebungswechsel (Reisen, Ferien, Urlaub, Klimawechsel)
- Streß und psychische Belastungen, Aufregung
- gewohnter Alkoholgenuß, Feiern spät abends
- spätes Essen am Abend
- ungewohnt spätes Zubettgehen
- zu kurze oder gestörte Nachtruhe

Sie kann die unfruchtbar anzunehmende Phase jedoch auch *verkürzen*, wenn in einem vorhergehenden Zyklus die erste frühere Messung auf den 12. Zyklustag oder früher fällt.

**Beispiel:** 12-8=4; der 5. Zyklustag gilt als fruchtbar. Für die verkürzende Wirkung dieser Regel ist kein Vorlauf von 12 beobachteten Zyklen notwendig, sie gilt sofort.

#### Für die 5-Tage-Regel und für die Minus 8-Tage-Regel gilt:

Sollte bereits vorher „feucht“ empfunden oder Zervixschleim gesehen werden, so beginnt ab sofort die fruchtbare Zeit. Dem Prinzip der doppelten Kontrolle entsprechend gilt hier: „was immer zuerst kommt“.

Sollte bei einer NFP-Anfängerin bereits während der ersten 12 Zyklen die früheste erste höhere Messung am 12.Tag oder früher auftreten, so gilt ab sofort die Minus-8-Regel.

**Minus-20-Regel:** Bei vorliegendem Menstruationskalender kann durch Subtraktion von 20 Tagen vom kürzesten Zyklus die unfruchtbar Phase am Zyklusbeginn ermittelt werden und somit u.U. die unfruchtbar Zeit am Zyklusbeginn verlängert werden.

**Beispiel:** 28-20=8 Tage; der 9.Tag gilt erst als fruchtbar.

#### Prinzip der doppelten Kontrolle (double-check):

Jede der drei letztgenannten Regeln wird mit der Bestimmung des Zervixschleims nach dem Prinzip der doppelten Kontrolle kombiniert, wobei jeweils nur eine der Rechenregeln angewandt wird. Wenn ein Zeichen Fruchtbarkeit signalisiert, gilt dies bereits als der Beginn der fertilen Phase, auch wenn die anderen Zeichen/Regeln möglicherweise noch „unfruchtbar“ anzeigen.

An die Stelle der Bestimmung des Zervixschleimes kann auch die Selbstuntersuchung der Portio vaginalis uteri treten (10).

Dies wird wie folgt vorgenommen:

#### Selbstuntersuchung des Gebärmutterhalses:

Beginn sofort nach der Menstruationsblutung, 1 x täglich, mit demselben Finger in der gleichen Position sind folgende Parameter zu beurteilen:

##### Öffnung:

- geschlossen
- leicht geöffnet
- offen

- Schichtarbeit
- Krankheit
- manche Medikamente

#### Auswertung der Temperaturkurve:

##### Temperaturanstieg

**Definition:** Ein Temperaturanstieg hat dann stattgefunden, wenn man drei aufeinanderfolgende Meßwerte findet, die alle höher sind als die 6 vorangegangenen Meßwerte, wobei die 3. höhere Messung mindestens  $2/10^\circ\text{C}$  (= 2 Kästchen im Zyklusblatt) über dem höchsten der vorangegangenen 6 niedrigen Temperaturwerte liegen muß. (Holt'sche Regel)

##### Ausnahmeregel 1 zur Temperatur:

Ist der 3. Temperaturwert keine  $2/10^\circ\text{C}$  (= 2 Kästchen) höher, muß ein 4. Temperaturwert abgewartet werden. Dieser muß ebenfalls höher als die 6 vorangegangenen niedrigen Werte sein, d.h. über der Hilfslinie liegen, aber nicht  $2/10^\circ\text{C}$  höher sein.

##### Ausnahmeregel 2 zur Temperatur:

Zwischen den 3 erforderlichen höheren Messungen kann eine *unter* oder *auf* die Hilfslinie fallen. Dieser Wert darf nicht berücksichtigt werden und wird deshalb nicht umrandet im Zyklusblatt.

#### Ausnahmeregel 1 und 2 dürfen nicht miteinander kombiniert werden.

##### Bestimmung der präovulatorischen, infertilen Phase:

Eine unfruchtbar Zeit am Zyklusbeginn darf nur dann angenommen werden, wenn im vorausgehenden Zyklus eine Temperaturhochlage bestand, d.h. 3 höhere Messungen vorgelegen haben. Im 1. Lernzyklus muß von Anfang an Fruchtbarkeit angenommen werden.

##### 5-Tage-Regel (für die NFP-Anfängerin):

Die ersten 5 Tage können als unfruchtbar angenommen werden.

##### Minus 8 – Regel (wenn 12 auswertbare Temperaturkurven vorliegen):

Der letzte unfruchtbar Tag am Zyklusbeginn ist der Tag der frühesten ersten höheren Messung aus mindestens 12 Temperaturzyklen minus 8 Tage. Diese Regel kann die Länge der unfruchtbar anzunehmenden Phase *ausdehnen*, wenn die Anwenderin über einen Beobachtungszeitraum von bereits 12 aufgezeichneten Zyklen verfügt. (z.B. Tag 15 ist die 1. höhere Messung in allen gemessenen Zyklen,  $15 - 8 = 7$ ; d.h. der 8. Tag gilt erst als fruchtbar)

##### Festigkeit:

- hart (wie Nasenknorpel)
- weich (wie Ohr läppchen)

##### Lage der Portio:

- tief, mit den Fingern gut zu erreichen
- hoch, kaum mit den Fingern erreichbar

##### Auswertung:

Solange die Portio nach der Menstruation unverändert ist, kann Unfruchtbarkeit angenommen werden, sofern die 5-Tage Regel oder die Minus-8-Regel nicht bereits Fruchtbarkeit anzeigen.

Sobald irgendeine Veränderung des Gebärmutterhalses am Zyklusbeginn auftritt, beginnt die fruchtbare Zeit. Die unfruchtbar Zeit nach dem Eisprung beginnt am Abend des dritten Tages mit geschlossenem, harten Gebärmutterhals in doppelter Kontrolle mit der Temperatur.

##### NFP bei Kinderwunsch:

Die größte Fertilitätswahrscheinlichkeit besteht

- an den Tagen mit Zervixschleim der besten Qualität und an den Tagen unmittelbar danach bis zum Tag der ersten höheren Messung einschließlich
- an den Tagen mit hochstehendem, weitem und weichem Gebärmutterhals
- an den Tagen mit Mittelschmerz

##### Erkennen einer Schwangerschaft:

- bei einer Temperaturhochlage, die länger als 18 Tage dauert, ohne daß eine Blutung eingetreten ist, liegt höchstwahrscheinlich eine Schwangerschaft vor.

### 3. Referenzmethode

Die Bestimmung der Ovulation und die daraus abgeleitete fertile Phase erfolgte in dieser Studie durch sonographische Kontrolle des Follikelwachstums und Bestimmung des LH-Peaks im Urin. Die fertile Phase wurde als Tag - 5 bis Tag + 2 bezüglich der Ovulation definiert.

Die Sonographie wurde mit einer 3,5 MHz-Vaginalsonde durchgeführt. Um eine weitgehende Konstanz der Beurteilung der sonographischen Befunde zu gewährleisten, wurden - mit wenigen Ausnahmen - die Sonographien immer

von demselben Untersucher vorgenommen. Die Sonographien erfolgten bei kurzen Zyklen ab Zyklustag 8, bei längeren Zyklen ab Zyklustag 10 zunächst 2-tägig, ab einer Follikelgröße von 12 mm täglich - bis die Ovulation stattgefunden hatte.

### 3.1 Kriterien, Meßprotokoll und Dokumentation

Für die abgelaufene Ovulation wurden folgende Kriterien angenommen:

<b>Reduktion des Follikeldurchmessers</b>
<b>Entrundeter/weniger tonisierter, zuvor praller, runder Follikel</b>
<b>Nachweis freier Flüssigkeit im Douglas</b>

Im Meßprotokoll festgehaltene Parameter:

<b>Seite des Follikelwachstums</b>
<b>Follikelgröße</b>
<b>Höhe des Endometriums</b>
<b>Vorhandensein/Abwesenheit von Flüssigkeit im Douglas</b>

Dokumentation:

<b>Datum</b>
<b>Uhrzeit</b>
<b>Zyklustag</b>
<b>Foto der Follikulometrie</b>

### 3.2 LH-Peak-Nachweis

Die laborchemische Analytik des Luteinisierenden Hormons (LH) erfolgte als semiquantitative Bestimmung des LH-Peaks über die kommerziell erhältlichen LH-Monoclonal Antibody Tests „Clearplan“ und „Seratec“ im Morgenurin. Die Probandinnen erhielten zum Sammeln des Urins Monovetten mit der Konservierungssubstanz Thiomersal. Dadurch war der Urin bei Kühlschranktemperatur für einen Zeitraum von 7 Wochen für LH-Bestimmungen geeignet. Die tägliche oder 2-tägige sonographische Kontrolle des Follikelwachstums erfolgte parallel zur täglichen LH-Bestimmung bis 2 Tage nach einem angezeigten LH-Peak. Wenn der Farbumschlag im Testkit an mehr als einem Tag eintrat, wurde der Tag mit der stärksten Färbung als Tag des LH-Peaks angenommen.

**Tab. 4:** Anzahl der Frauen und deren Alter (in Jahren) je Gerät/Methode

Gerät / Methode	Anzahl	Mittelwert des Alters	Minimum des Alters	Maximum des Alters
Babycomp/Ladycomp	16	31,0	23	42
Bioseif 2000	15	30,5	21	37
Cyclotest 2 Plus	15	31,8	21	42
Maybe Baby	16	32,0	21	38
NFP	15	31,9	25	40
PC2000	14	30,1	21	42
Persona	15	31,9	25	40
PG53	16	31,1	23	42

Die folgende Tabelle 5 zeigt die mittleren Zykluslängen im Überwachungszyklus der einzelnen Geräte- bzw. Methodengruppen. Die mittlere Zykluslänge im Gesamtkollektiv betrug 27 Tage. Die Zykluslängen in den verschiedenen Gruppen waren vergleichbar:

**Tab.5:** Mittlere Zykluslängen im Überwachungszyklus und Standardabweichungen (SD)

Gerät / Methode	Anzahl	Mittelwert	SD	Min	Max
Babycomp/Ladycomp	16	27,6	4,3	19	38
Bioseif 2000	15	30,3	5,0	24	40
Cyclotest 2 Plus	15	26,1	3,8	17	32
Maybe Baby	16	27,6	4,8	19	40
NFP	15	27,7	5,0	22	40
PC2000	14	27,6	4,6	22	37
Persona	15	27,7	5,0	22	40
PG53	16	28,8	4,6	17	37

## 4.2 Gerätesicherheit

### 4.2.1 Gerätesicherheit, allgemein:

Die beste Gerätesicherheit hinsichtlich der Verwendung der Geräte zur Kontrazeption läßt sich in den folgenden Tabellen 6 und 7 an den geringsten falsch-negativen Geräteangaben erkennen. Eine Anwenderin ist an Tagen mit falsch-negativer Geräteangabe trotz der gegenteiligen Angabe ihres Gerätes fruchtbar und kann somit schwanger werden, wenn sie sich auf das Gerät verläßt

### 3.3 Bestimmung der fertilen Phase

Unter Bezugnahme auf die beiden Referenzmethoden Sonographie und semiquantitative LH-Bestimmung wurde die fertile Phase im Überwachungszyklus festgelegt. Nach den Empfehlungen der WHO gelten als präovulatorisch fruchtbare Zeit die 5 Tage vor dem max. Follikeldurchmesser (11). Der LH-Peak im Urin geht wiederum der Ovulation normalerweise etwa 24-28 Stunden voraus, so daß der Beginn der fertilen Phase 4 Tage vor dem LH-Peak anzusetzen ist. Der Ovulationstag wurde also unter Berücksichtigung der beiden Methoden festgelegt (12).

### 3.4 Bestimmung des Endes der fertilen Phase (fE)

Die postovulatorisch unfruchtbare Phase wurde ab dem Zeitpunkt maximaler Follikeldurchmesser + 2 Tage definiert. Dem liegt die Beobachtung zugrunde, daß die menschliche Eizelle nur 18-24 Stunden befruchtungsfähig ist, während die Befruchtungsfähigkeit der Spermien im weiblichen Körper bis zu 5 Tagen fortbestehen kann.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt für den Kontrollzyklus aller Geräte in folgender Weise:

<b>Tag 0: Ovulation</b>
<b>Minus-Bereich: präovulatorische Phase (fA)</b>
<b>Plus-Bereich: postovulatorische Phase (fE)</b>
<b>Bereich - 2 bis 0: hochfertile Phase</b>

Wählt man als Bezugsgröße die *Basaltemperatur*, so liegt die *fertile Phase* von Tag - 7 bis Tag + 2 nach dem *Temperaturanstieg*. Die für die jeweilige Geräte- oder Methodenangaben errechnete fertile Phase ist mit der Empfängniswahrscheinlichkeit korreliert; somit kann die mit dem Gerät zu erreichende Sicherheit einer Schwangerschaftsverhinderung errechnet werden.

## 4. Ergebnisse:

### 4.1 Testkollektiv

65 Frauen haben an der Studie teilgenommen. Hiervon sind 3 Frauen aus der Studie ausgeschieden. Die Gründe hierfür waren bei der ersten Probandin 'Eintreten einer Schwangerschaft', bei der zweiten 'Geräteverlust' und bei der dritten 'berufliche und persönliche Gründe'. Letztlich nahmen also 62 Frauen mit einem mittleren Alter von 31 Jahren (Range: 21 - 42 Jahre) an der Testung teil, wobei die einzelnen Testgruppen hinsichtlich des Alters vergleichbar waren.

und Verkehr hat. Die falsch-positive Angabe hingegen sagt etwas über das Maß der Spezifität der Geräteangaben aus. Die Spezifität ist gering, wenn eine hohe falsch-positive Angabe vom Gerät ausgewiesen wird.

**Tab. 6:** Häufigkeit Anzahl der Frauen, Gesamtzahl der Zyklustage, falsch-negativ, falsch-positiv und richtig klassifiziert nach Gerät/Methode

Gerät	Anzahl Frauen (n <sub>1</sub> )	Summe Zyklustage (n <sub>2</sub> )	falsch negativ (n)	falsch positiv (n)	Richtig (n)
Babycomp/Ladycomp	16	442	6	92	344
Bioseif 2000	15	454	9	180	265
Cyclotest 2 Plus	15	392	2	108	282
Maybe Baby	16	441	66	71	304
NFP	15	416	0	75	341
PC2000	14	387	65	31	291
Persona	15	416	25	68	323
PG53	16	460	94	22	344

**Tab.7:** Anzahl der Frauen, Gesamtzahl der Zyklustage, falsch-negativ, falsch-positiv und richtig klassifiziert - nach Gerät/Methode (prozentuale Angabe)

Gerät	Anzahl Frauen (n <sub>1</sub> )	Summe Zyklustage (n <sub>2</sub> )	falsch negativ <sup>1)</sup> (%)	falsch positiv <sup>2)</sup> (%)	richtig <sup>3)</sup> (%)
Babycomp/Ladycomp	16	442	4,7	29,3	77,8
Bioseif 2000	15	454	7,5	53,9	58,4
Cyclotest 2 Plus	15	392	1,7	39,7	71,9
Maybe Baby	16	441	51,6	22,7	68,9
NFP	15	416	0,0	25,3	82,0
PC2000	14	387	58,0	11,3	75,2
Persona	15	416	20,8	23,0	77,6
PG53	16	460	73,4	6,6	74,8

Angaben sind die Summen je Gerät: n<sub>1</sub> = Anzahl der Frauen, n<sub>2</sub> = Summe der Zyklustage;

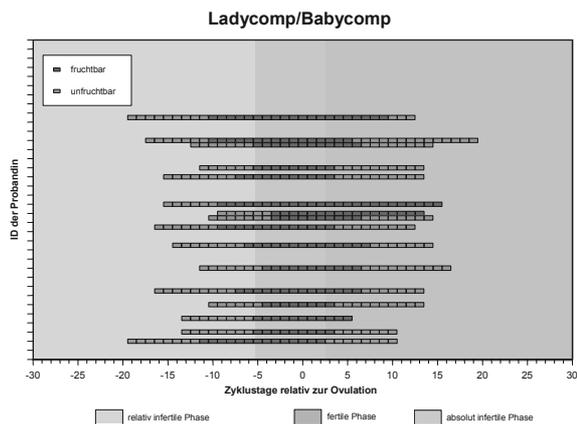
<sup>1)</sup> bezogen auf die Gesamtzahl (n<sub>1</sub>\*8) der fruchtbaren Zyklustage; <sup>2)</sup> bezogen auf die Gesamtzahl der unfruchtbaren Tage (n<sub>2</sub> - n<sub>1</sub>\*8); <sup>3)</sup> bezogen auf alle Zyklustage (n<sub>2</sub>) (die Summe der Prozentzahlen kann aufgrund der unterschiedlichen Bezugswerte nicht 100 sein!)

**4.2.2 Anzeige der fertilen Phase sowie der prä- und postovulatorisch infertilen Phase:**

Die folgenden Darstellungen geben jeweils gerätespezifisch die Angabe des Fruchtbarkeitsstatus in den jeweiligen Zyklen der Probandinnen wieder. Eine horizontale Zeile gibt einen Überwachungszyklus von jeweils einer Probandin wieder. Zwecks Vergleichbarkeit bei unterschiedlichen Zykluslängen erfolgt die Auftragung der Zyklen *relativ zum Ovulationszeitpunkt*. Das fertile Fenster im Zyklus, von Tag - 5 bis Tag + 2 - ist gelb unterlegt. Die Auswertung erfolgt unter Einbeziehung der Ergebnisse, die in Tabelle 6 aufgeführt worden sind.

**4.2.2.1 Babycomp/Ladycomp (BC/LC)**

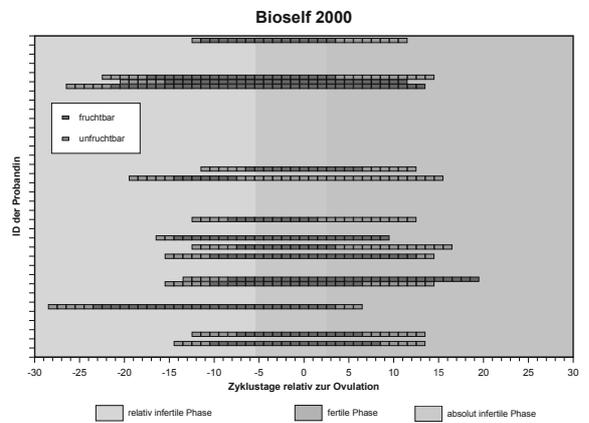
Bei diesem Zykluscomputer ergab sich eine noch gute Sensitivität mit 4,7 % falsch-negativen Angaben. Insgesamt wurden in 4 Zyklen zu Beginn der fertilen Phase fruchtbare Tage nicht als solche erkannt: jeweils 2 fertile Tage bei 2 Probandinnen, und jeweils 1 fertiler Tag bei 2 anderen Probandinnen. Die Spezifität ist in der Zykluscomputergruppe die zweitbeste (nach Persona), die falsch-positive Angabe beträgt 29,3 %.



**Abb. 6:** Fertilitätsanzeige der Geräte vom Typ Babycomp/Ladycomp im Vergleich zur objektiv bestimmten fertilen Phase

**4.2.1.3 Bioself 2000**

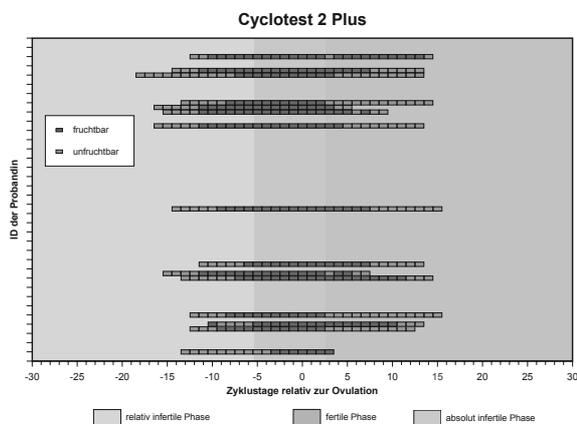
Dieses Gerät hat eine im Vergleich geringere Sensitivität mit 7,5 % falsch-negativer Anzeige. Diese geht insbesondere zu Lasten einer Probandin, bei der die als fertel angegebene Phase von 7 Tagen komplett vor dem tatsächlichen fertilen Fenster erscheint und 2 Tage vor diesem endet. Bei einer weiteren Probandin ist der letzte Tag der fertilen Phase nicht erkannt worden. Alle übrigen Probandinnen hatten mit ihrem Gerät ihre fertile Phase komplett erkannt. Dies allerdings auf dem Hintergrund einer bemerkenswert geringen Spezifität – die falsch-positive Anzeige ist die höchste von allen untersuchten Zykluscomputern.



**Abb. 7:** Fertilitätsanzeige der Geräte vom Typ Bioself 2000 im Vergleich zur objektiv bestimmten fertilen Phase

**4.2.2.3 Cyclotest 2 Plus**

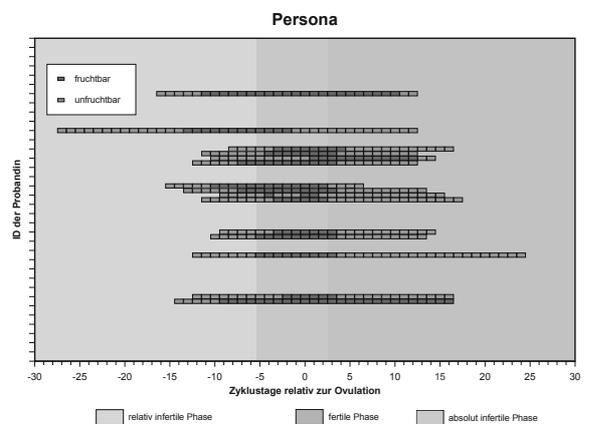
Das Gerät Cyclotest 2 Plus hat - bis auf 2 Tage in einem Überwachungszyklus - in allen anderen Zyklen die fertile Phase korrekt erkannt. Die falsch-negative Angabe beläuft sich auf lediglich 1,7 %. Die falsch-positive Angabe – das sind fertel angegebene, tatsächlich aber infertile Zyklustage – beträgt 39,7 %. Das Gerät zeigt damit eine sehr gute Sensitivität bei einer – im Vergleich zu den anderen Zykluscomputern – mittleren Spezifität.



**Abb.8:** Fertilitätsanzeige der Geräte Cyclotest 2 Plus im Vergleich zur objektiv bestimmten fertilen Phase

**4.2.2.4 Persona**

Persona hat von allen Zykluscomputern die geringste Sensitivität bei 20,8 % falsch-negativen Angaben. Diese Fehlangaben verteilen sich auf immerhin 8 von 15 Probandinnen. Dagegen ist die Spezifität mit „nur“ 23,0 % falsch-positiven Angaben vergleichsweise gut. Bei dem Personagerät mit der Anzeige „5 Tage grün, 1 Tag rot, gefolgt von 3 Tagen grün, 2 weiteren Tagen rot und dann bis Zyklusende grün“ zeigte das Gerät - vermutlich durch eine Störung bedingt - zum einen 3 Tage, dann 2 Tage nach erfolgtem Rotsignal kein weiteres Rotsignal mehr an.



**Abb. 9:** Fertilitätsanzeige der Geräte vom Typ Persona im Vergleich zur objektiv bestimmten fertilen Phase

4.2.2.5 PC 2000

Die Anwendung von PC 2000 hat mit 58,0 % falsch-negativen Angaben eine derartige mangelhafte Sensitivität erbracht, die nur noch von PG 53 übertroffen wird. Die richtig erkannten fertilen Tage verteilen sich größtenteils auf 5 Frauen, während 3 Probandinnen überhaupt keine fertilen Tage erkannt haben, andere über den ganzen Zyklus gestreut „fertile Tage“ erkannt haben wollen. Die falsch positiven Angaben sind – bei den wenigen als fertil angegebenen Tagen – entsprechend niedrig: 11,3 %.

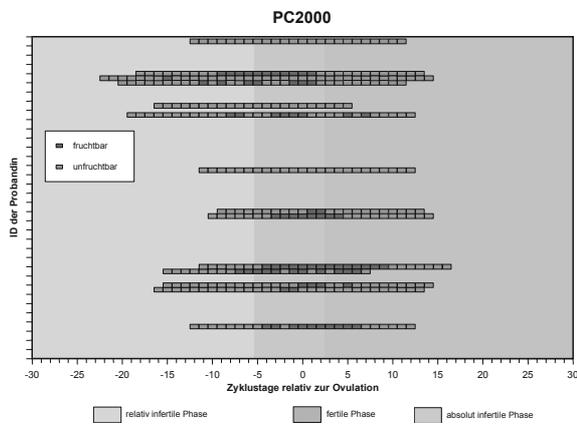


Abb. 10: Fertilitätsbestimmung mit den Geräten vom Typ PC2000 im Vergleich mit der objektiv bestimmten fertilen Phase

4.2.2.7 Maybe Baby

Das Schleimmikroskop Maybe Baby erbrachte in seiner Anwendung mit 51,6 % falsch-negativen Angaben ebenfalls eine mangelhafte Sensitivität. Falsch-positive Angaben sind in 22,7 % der Tage zu verzeichnen. Zwei Probandinnen haben das fertile Fenster mit dem Gerät komplett erkannt. Die übrigen Anwenderinnen haben nur unvollständig, teils punktuell wenige Tage der fertilen Phase erkannt, teils waren die Angaben der fertilen Tage über den Zyklus verstreut angegeben.

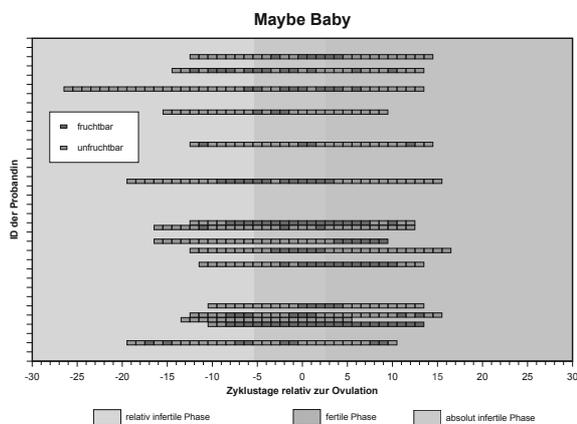


Abb. 12: Fertilitätsbestimmung mit den Geräten vom Typ Maybe Baby im Vergleich zur objektiv bestimmten fertilen Phase

4.2.2.6 PG 53

PG 53 hat von allen Geräten die größte Anzahl falsch-negativer Angaben erbracht: 73,4 % der fertilen Tage im Zyklus der Frau wurden mit dem Gerät nicht erkannt. 2 Frauen haben das fertile Fenster mit dem Gerät komplett erkannt. Die Hälfte der Frauen dagegen stellten überhaupt keine fertilen Tage mit dem Gerät fest, andere erkannten fertile Tage verteilt über den ganzen Zyklus. Daher ist die Anzahl der falsch-positiven Angaben mit 6,6 % auch die geringste von allen getesteten Geräten.

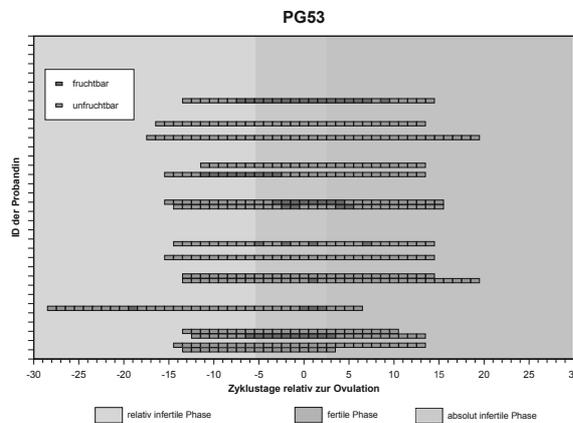


Abb. 11: Fertilitätsbestimmung mit den Geräten vom Typ PG53 im Vergleich mit der objektiv bestimmten fertilen Phase

4.2.2.8 NFP / Symptomthermale Methode

Die symptomthermale Methode hat keine falsch-negativen Angaben erbracht, es wurden alle fertilen Tage korrekt erkannt (Sensitivität = 100%). Dies erfolgte bei einer ebenfalls guten Spezifität – der Anteil der falsch positiv (= fertil) angegebenen Tage beträgt 25,3 %. Insbesondere zu Lasten einer Probandin geht eine zu lange falschlicherweise in der präovulatorischen Zeit als fertil angegebene Phase, während bei den anderen Anwenderinnen das fertile Fenster recht zielgenau abgebildet wird.

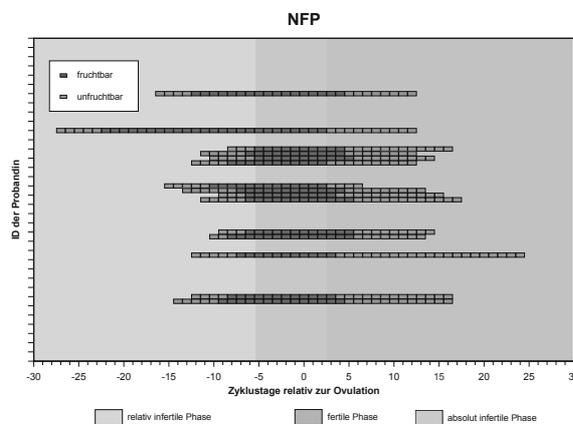


Abb. 13: Fertilitätsbestimmung durch NFP im Vergleich mit der objektiv bestimmten fertilen Phase

**4.2.3 Gesamtbewertung: Sicherheit und Länge der fertilen Phase gemäß der Geräte- und Methodenangabe**

Stellt man die Geräte hinsichtlich der kontrazeptiven Sicherheit in eine Reihenfolge, so steht NFP gefolgt von Cyclotest 2 Plus an der Spitze. Dabei hat NFP keine falsch-negativen Angaben erbracht (Angabe „unfruchtbar“ in der fruchtbaren Zeit), die falsch-positiven Angaben (Angabe „fruchtbar“ in der unfruchtbaren Zeit) waren mit 25,3 % vergleichsweise gering, besser noch als bei Cyclotest 2 Plus, welches 39,7 % falsch-positiven Angaben hat. Hinsichtlich der geringsten falsch-negativen Angaben folgt daraufhin Babycomp/Ladycomp und Bioself 2000. BC/LC gibt weniger als ein Drittel (29,3 %) der Zyklustage fälschlicherweise als fertil an, Bioself 2000 dagegen über die Hälfte der Zyklustage (53,9 %). Persona nimmt mit 23,0 % falsch-negativen Angaben eine Mittelstellung in der „Verhütungssicherheit“ zwischen NFP und den Temperaturcomputern einerseits und den äußerst schlecht abschneidenden Schleimmikroskopen andererseits ein. Falsch-negative und falsch-positive Angaben sind bei Persona mit etwa ¼ der Zyklustage fast gleich hoch. Die Schleimmikroskope Maybe Baby, PC 2000 und PG53 liegen mit ihren Angaben noch unter der Ratewahrscheinlichkeit – sie wären nach dieser Untersuchung weder zur Schwangerschaftsverhütung noch zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft geeignet.

**Reihenfolge der Geräte hinsichtlich der „Verhütungssicherheit“**  
(Geräte-Reihung nach den wenigsten falsch-negativen Angaben):

1. NFP
2. Cyclotest 2 Plus
3. Babycomp/Ladycomp
4. Bioself 2000
5. Persona
6. Maybe Baby
7. PC 2000
8. PG 53

**4.2.4 Angabe der hochfertilen Phase:**

Die im folgenden dargestellten 4 Geräte geben innerhalb der fertilen Zeit eine hochfertile Phase durch ein besonderes Signal separat an: BC/LC, Bioself 2000, Cyclotest 2 Plus und Persona. Bei der symptomthermalen Methode ist die Bestimmung der hochfertilen Zeit durch Bestimmung des Zervixschleims oder wahlweise der Portiokonsistenz Bestandteil der Methode; dieser Zusammenhang ist bereits in der Literatur beschrieben und wurde daher hier nicht bewertet (7).

**Tab. 9 A: Untersuchung der Geräte, die den hochfruchtbaren Zeitraum des Zyklus gesondert angeben.**

Geräte / Methoden		Babycomp/Ladycomp	Bioself 2000	Cyclotest 2 Plus	Persona
1. Probandinnen	n <sub>1</sub>	16	15	15	15
2. Zyklustage	n <sub>2</sub>	442	454	392	416
3. Hochfruchtbare Tage	n <sub>3</sub>	48	45	45	45
4. Zyklen hochfruchtbar mindestens 1-mal korrekt angezeigt	n	7	14	12	9
5. Zyklen keinmal hochfruchtbar angezeigt	n	9	1	3	6
6. nicht hochfruchtbar angezeigt in der nicht hochfruchtbaren Phase (richtig); [% = n <sub>4</sub> *100/(n <sub>2</sub> -n <sub>3</sub> )]	n <sub>4</sub>	372	244	323	361
	%	94,4	59,7	93,1	97,3
7. hochfruchtbar angezeigt in der hochfruchtbaren Phase (richtig); [% = n <sub>5</sub> *100/n <sub>3</sub> ]	n <sub>5</sub>	12	42	23	10
	%	25,0	93,3	51,1	22,2
8. hochfruchtbar angezeigt in der nicht hochfruchtbaren Phase (falsch positiv); [% = n <sub>6</sub> *100/(n <sub>2</sub> -n <sub>3</sub> )]	n <sub>6</sub>	22	165	24	10
	%	5,6	40,3	6,9	2,7
9. nicht hochfruchtbar angezeigt in der hochfruchtbaren Phase (falsch negativ); [% = n <sub>7</sub> *100/n <sub>3</sub> ]	n <sub>7</sub>	36	3	22	35
	%	75,0	6,7	48,9	77,8

Bioself 2000 hat 93,3 % der hochfertilen Tage erkannt, deckt jedoch mit 40,3 % falsch-positiven Angaben - „hochfruchtbar“ in der nicht-hochfruchtbaren Zeit - einen extrem weiten zusätzlich angezeigten angeblichen hochfruchtbaren Bereich ab. Wie oben erwähnt liegt hier eine hohe Sensitivität bei geringer Spezifität vor. Ein derart weitgefäht hochfruchtbar angegebener Bereich nützt der Anwenderin zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft wenig. Dies

Die hochfertile Phase erstreckt sich über einen Zeitraum von 3 Tagen (Tag – 2 bis Tag 0; siehe Kap. 1.2). Die Geräteangabe wurde als richtig bezeichnet, wenn mindestens ein vom Gerät als hochfruchtbar angegebener Tag auch objektiv hochfruchtbar war. Die folgende Tabelle gibt die Anzahl der Zyklen wieder, in denen die hochfertile Zeit von den jeweiligen Geräten richtig wiedergegeben wurde:

**Tab.8: Anzahl der Zyklen, in den die jeweiligen Geräte die hochfertile Zeit zutreffend wiedergegeben haben.**

Gerät	hochfruchtbar angezeigt <sup>*)</sup>	
	ja (n)	nein (n)
Babycomp/Ladycomp	7	9
Bioself 2000	14	1
Cyclotest 2 Plus	12	3
Persona	9	6

<sup>\*)</sup>mindestens 1 fruchtbarer Tag muß im tatsächlich hochfruchtbaren Zeitraum (-2 bis 0) angezeigt werden

Hier entsteht der Eindruck, daß Bioself mit 14:1 die hochfertilen Tage am besten erkannt hat, gefolgt von Cyclotest 2 Plus, Persona und BC/LC. Dies ist allerdings vor dem Hintergrund zu sehen, daß die Geräte den hochfruchtbaren Zeitraum unterschiedlich definierten: Während Persona 2 Tage, Babycomp/Ladycomp und Cyclotest 2 Plus 3 Tage als hochfruchtbar definiert, wurden von Bioself 2000 insgesamt 6 Tage (!) als hochfruchtbar definiert. Aufgrund der breiten Zeitangabe der hochfertilen Phase liegt demnach bei dem Gerät Bioself 2000 eine deutlich geringere Zielgenauigkeit vor. Die erreichte hohe Sensitivität geht also zu Lasten der Spezifität. Diesen Gesichtspunkt verdeutlicht die folgende Tab.9 A, die nicht kumulativ die Anzahl der Zyklen wie Tab.8 aufführt, sondern innerhalb der Zyklen differenzierend die Zielgenauigkeit der einzelnen Geräte wiedergibt.

hat auch Auswirkungen auf die Akzeptanz durch die Probandinnen, wie sich in der Anwenderbefragungen zeigte (siehe Kapitel 5). Cyclotest 2 Plus zeigt sich mit 51,1 % richtig erkannten hochfertilen Tagen bei nur 6,9 % falsch positiven Angaben – Anzeige „hochfruchtbar“ an nicht-hochfruchtbaren Tagen – deutlich zielgenauer. Die korrekte Angabe „nicht-hochfruchtbar“ an den nicht-hochfruchtbaren Tagen gelingt Cyclotest 2 Plus in 48,9 % der Fälle. Hinsichtlich der Sensitivität folgt Babycomp/Ladycomp mit 25,0 % richtig als hochfruchtbar erkannten Tagen, bei nur 5,6 % fälschlicherweise als hochfruchtbar in der nicht-hochfruchtbaren Phase gemachten Angaben. Persona hat mit eine 22,2% richtig als hochfruchtbar erkannten Tagen auf den ersten Blick eine geringere Sensitivität in der hochfruchtbaren Phase als BC/LC, allerdings hat das Gerät auch nur etwa halb so viele Fehlangaben „hochfruchtbar“ in der nicht-hochfruchtbaren Zeit, nämlich 2,7 %, d.h. eine hohe Spezifität. Zum Anstreben einer Schwangerschaft mit möglichst treffgenauer Geräteangabe der hochfertilen Tage, wären – abgesehen von der symptomthermalen Methode (NFP), die diese Tage als zentralen Bestandteil bestimmt - nach der Sensitivität und Spezifität der Methoden zu urteilen, die Geräte entsprechend folgender Reihenfolge geeignet:

**Reihung der Geräte nach bester Angabe der hochfertilen Tage:**

1. Cyclotest 2 Plus
2. Persona
3. Babycomp/Ladycomp
4. Bioself 2000

Berücksichtigt man allerdings die vom Gerätehersteller angegebene – und bei den Geräten differenzierende – Anzahl der hochfertilen Tage, so ergibt sich eine andere Reihenfolge. Um die Zuverlässigkeit des jeweiligen Gerätes hinsichtlich der Angabe „hochfruchtbare Zeit“ anzugeben, soll das Gerät an seinen eigenen Vorgaben der gerätespezifisch unterschiedlich definierten hochfruchtbaren Zeit gemessen werden.

Hierzu soll ein **Gebrauchsindex (G-Index)** wie folgt definiert werden:

$$G\text{-Index} = \frac{a}{n \times L}$$

a = Anzahl der Probandinnen, bei denen das Gerät die hochfruchtbare Zeit richtig bestimmt hat  
 n = Gesamtzahl der Probandinnen  
 L = Dauer der gerätespezifischen hochfruchtbaren Zeit in Tagen

Der Gebrauchsindex kann zwischen 0 und 1 betragen: Je höher der Wert ist, desto zielgenauer kann das Gerät die selbst definierte hochfruchtbare Zeit angeben. Wenn das jeweilige Gerät bei allen Probandinnen die hochfruchtbare Zeit erkannt hat, wäre der definierte Gebrauchsindex 1,0, wenn es bei keiner Probandin das Gerät die hochfruchtbare Zeit erkannt hat, wäre der Gebrauchsindex 0.

**Tab. 9 B:** Gebrauchsindex (G-Index) der Temperatur- und Hormoncomputer

Gerät	Probandinnen (n)	Dauer (L) (in Tagen)	Anzeige hochfruchtbar (a)	G-Index
BC/LC	16	3	7	0,15
Bioself 2000	15	6	14	0,16
Cyclotest 2 Plus	15	3	12	0,27
Persona	15	2	9	0,30

Nach der besten Zielgenauigkeit der gerätedefinierten hochfruchtbaren Zeit ergibt sich demnach folgende Reihenfolge:

1. Persona
2. Cyclotest 2 Plus
3. Bioself 2000
4. Babycomp/Ladycomp

#### 4.2.5 Gesamtbewertung: Angabe der hochfertilen Tage

Je nach Zugrundelegen der verschiedenen gerätedefinierten hochfruchtbaren Tage ist Persona vor Cyclotest 2 Plus als bester Zykluscomputer zur Bestimmung der hochfertilen Tage anzusehen. Geht es darum, überhaupt die hochfertilen Tage zu erkennen, ist Cyclotest 2 Plus vor Persona zu positionieren. Man kann davon ausgehen, daß das Gerät Persona – wenn es hochfertile Tage angibt – dies mit hoher Sicherheit vornimmt. Weit dahinter folgen – mit nur etwas mehr als der Hälfte der richtigen gerätedefinierten hochfruchtbaren Angaben – die Geräte Bioself 2000 und Babycomp/Ladycomp.

**Tab. 11:** Statistischer Vergleich der relativ infertilen (oder präfertilen) Zeit für die einzelnen Geräte mittels Varianzanalyse und a-posteriori-Gruppierung nach Duncan. Es ergaben sich signifikante Unterschiede der Zykluslängen ( $p < 0,0001$ ).

Gruppierung nach Duncan	Mittelwert	n	Gerät
A	9,545	11	PC2000
B	9,000	8	PG53
B	7,800	15	Maybe Baby
B	7,313	16	Babycomp/Ladycomp
B	6,933	15	Persona
D	4,800	15	Cyclotest 2 Plus
D	4,400	15	Bioself 2000
D	4,267	15	NFP

Einige Zyklen der Schleimgeräte waren für diese und die folgenden Berechnungen nicht auswertbar, da sie teils nur verstreut über den gesamten Zyklus fertile oder infertile Angaben erbrachten, teils auch gar keine. Für das Gerät PG 53 konnten daher 8, für PC 2000 11 Überwachungszyklen in diese Berechnungen einbezogen werden.

#### 4.3.3 Absolut infertile (oder postfertile) Zeit

Diese Zeitdauer ist bei den Temperaturcomputern zwischen 5,8 und 6,9 Tagen am kürzesten - mit Ausnahme des Schleimmikroskops Maybe Baby, welches mit 5,6 Tagen noch darunter liegt. Die anderen beiden Schleimmikroskope und NFP haben mit 10,1 bzw. 10,5 Tagen fast doppelt so lange absolut infertile Phasen angegeben. Persona liegt mit 9,7 Tagen diesem Bereich sehr nahe. Die Unterschiede sind deutlich in den Randbereichen, in denen keine Überlappung von A und B stattfindet – NFP und PC 2000 einerseits sowie Cyclotest 2 plus und Maybe Baby andererseits. Der zwischen den Mittelwerten festgestellt Unterschied in der Länge der absolut infertilen Phase ist statistisch signifikant ( $p < 0,0305$ ).

### 4.3 Zykluslänge, relativ und absolut infertile sowie fertile Zeit

#### 4.3.1 Zykluslänge

Die mittlere Zykluslänge lag im Kontrollzyklus zwischen 26 und 30 Tagen. In Tabelle 10 werden diese Mittelwerte der Zykluslängen in den jeweiligen Gerätegruppen sowie die Anzahl der Probandinnen wiedergegeben.

**Tab. 10:** Statistischer Vergleich der Zykluslängen für die einzelnen Geräte mittels Varianzanalyse und a-priori-Gruppierung nach Duncan. Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede der Zykluslängen ( $p < 0,4542$ ).

Gruppierung nach Duncan	Mittelwert	n	Gerät
A	30,267	15	Bioself 2000
B	28,750	16	PG53
B	27,733	15	NFP
B	27,733	15	Persona
B	27,643	14	PC2000
B	27,625	16	Babycomp/Ladycomp
B	27,563	16	Maybe Baby
B	26,133	15	Cyclotest 2 Plus

#### 4.3.2 Relativ infertile (oder präfertile) Zeit

In Tabelle 11 sieht man die relativ infertile Zeit (oder auch präfertile Zeit) – d.h. Beginn des Zyklus bis zum Beginn der fertilen Phase in den jeweiligen Gerätegruppen. Während die 3 Temperaturcomputer und der Hormoncomputer eine präfertile Phase zwischen 4,4 Tagen (Bioself 2000) und 7,3 Tagen (BC/LC) angeben, sind es bei den Schleimgeräten etwa 7,8 – 9,5 Tage. Die Geräte PC 2000, PG 53, Maybe Baby, Babycomp/Ladycomp und Persona (Gruppe A) unterscheiden sich nicht untereinander bezüglich der relativen infertilen Zeit, allerdings besteht ein großer Unterschied zu der Zeitdauer, die die Geräte Cyclotest 2 Plus, Bioself 2000 und NFP als relativ infertile Zeitdauer anzeigen (Gruppe D). Bei Bioself 2000 und NFP einerseits und PC 2000 andererseits sind die Unterschiede am deutlichsten (hier keine zusätzliche Überlappung durch B und C).

**Tabelle 12:** Statistischer Vergleich der absolut infertilen (oder „postfertilen“) Zeit für die einzelnen Geräte mittels Varianzanalyse und a-posteriori-Gruppierung nach Duncan. Es ergab sich ein signifikanter Unterschied der Geräteanzeige der absolut infertilen Phase ( $p < 0,0305$ ).

Gruppierung nach Duncan	Mittelwert	n	Gerät
A	10,467	15	NFP
A	10,364	11	PC2000
B	10,125	8	PG53
B	9,733	15	Persona
B	6,938	16	Babycomp/Ladycomp
B	6,467	15	Bioself 2000
B	5,800	15	Cyclotest 2 Plus
B	5,733	15	Maybe Baby



## 5. Die Anwenderbefragung

Alle Probandinnen erhielten für jedes Gerät einen Inbetriebnahme-Bogen; den Probandinnen mit Temperatur- und Hormoncomputer oder NFP wurde aufgrund der Komplexität der Geräte nach 3 und 6 Monaten ein noch detaillierterer Fragebogen mit einer 4-stufigen Skala ausgehändigt (siehe Anhang), der Unterschiede in der Beurteilung im weiteren Verlauf erfassen sollte.

### 5.1 Inbetriebnahme der Geräte

#### Fragebögen „Inbetriebnahme“:

(mit Auswertung von Meldungen, die die Probandinnen unter „sonstige Probleme“ vermerken konnten)

#### Babycomp/Ladycomp:

Das Gerät hat nach Meinung der Probandinnen eine gut verständliche Bedienungsanleitung, lediglich 2/15 hielten sie für zu kompliziert. Leichte Mängel der Bedienungsanleitung stellten 6/15 fest, nur 1/15 dagegen gravierende Mängel während die übrigen Frauen keinerlei Mängel angaben. Die Weckzeiteinstellung gelang allen ohne Schwierigkeit, bei der Einstellung des Zyklustages hatten nur 3/15 Probleme.

**15 Freitext-Meldungen:** 6 hatten Probleme mit der Eingabe des Menstruationszeichens „M“. 1 kritisierte, daß die Bedeutung von „gelb“ (Fruchtbarkeitsstatus?) nicht geklärt sei. 3 bemängelten den unübersichtlichen Aufbau der Bedienungsanleitung. 1 vermißte den Hinweis, daß die Meßzahl nicht sofort nach der Messung erscheine, sondern erst nach einigen Sekunden, was zu dem Gedanken geführt habe, man habe etwas falsch gemacht. 1 beklagte fehlende Hinweise, wie man zurück zur Ausgangsanzeige komme. 1 fand das Thermometer zu unhandlich und zu unbequem im Mund, der Meßfühler habe ein „zu spitzes Ende im Mund“. 1 gab „keine sonstigen Probleme an“.

#### Bioself 2000:

Alle Frauen hielten die Bedienungsanleitung des Bioself 2000 für ausreichend bis leicht verständlich (6/14 leicht, 8/14 ausreichend verständlich). Gravierende Mängel in ihr stellte nur 1/14 Probandinnen fest, leichte Mängel 2/14, während die übrigen 11 keine Mängel darin sahen. Die Weckzeiteinstellung gelang allen (11/11) ohne Schwierigkeiten, ebenso wie die Einstellung des Zyklustags (13/13).

**7 Freitext-Meldungen:** 3 vermißten Hinweise darauf, wann der 1. Zyklustag sei. Es sollte deutlicher gesagt werden, daß - bei Periodenbeginn am Nachmittag oder Abend - erst am Morgen des darauffolgenden Tages gemessen werden darf.

entsprechend hatten 5/13 dabei Probleme. Das Ablesen des Ergebnisses war für die Mehrzahl schwierig (7/13).

**11 Freitext-Meldungen:** 3 bemängelten, daß „Schleimkonsistenz“ und „Schleimaussehen“ häufig nicht mit den vorgegebenen Bildern übereinstimmten (Jede Frau sollte nach Ansicht der Probandinnen ihre „individuellen“ Bilder - wann sie fruchtbar sei - erlernen.), eine davon hat das Farnkrautphänomen noch gar nicht gesehen. 3 vermißten Hinweise, wann der Test durchgeführt werden sollte (Tageszeit, nicht nach dem Essen, Zähneputzen...). 3 gaben „keine sonstigen Probleme“ an. 2 Frauen hielten das Gerät für sehr unzuverlässig zur Familienplanung.

#### PG 53:

Für leicht verständlich hielten 14/16 Anwenderinnen die Bedienungsanleitung, eine für ausreichend verständlich und eine für zu kompliziert. Leichte Mängel hierin stellte nur eine Probandin fest, die übrigen 14 keine Mängel.

Für fast alle Probandinnen (15/16) war das Auftragen des Speichels/Zervikalschleims auf den Objektträger leicht, dagegen gelang das Ablesen des Ergebnisses nur einer Minderheit von 6/16 ohne Schwierigkeiten.

**9 Freitext-Meldungen:** 4 vermerkten, daß sie Schwierigkeiten beim Ablesen des Ergebnisses hatten. 2 davon konnten überhaupt keine Farnkrautstrukturen sehen. 3 bemängelten fehlende Informationen zur praktischen Handhabung des Gerätes (z.B. Glühbirne erforderlich statt Tageslicht; keine Hinweise, wie das Gerät zu öffnen oder wie die Scheibe des Mikroskops zu bewegen sei). Eine war dagegen positiv überrascht über die einfache Handhabung und eine vermerkte „keine sonstigen Probleme“.

#### Persona:

Leicht verständlich erschien die Bedienungsanleitung von Persona 11/15 Frauen, den übrigen als ausreichend verständlich. Leichte Mängel in ihr stellten nur 2/16 fest, während 11/16 keine Mängel vorfanden. 2/16 machten hierzu keine Aussage. Die Einstellung des Zyklustags bereitete nur 1/15 Schwierigkeiten, während dies für 13/15 keine Schwierigkeit war. 1/15 machte hierzu keine Aussage.

**11 Freitext-Meldungen:** 4 fanden die Bedienungsanleitung zu ausführlich und umständlich. Für 3 Anwenderinnen gestaltete sich das Einlegen der Batterien schwierig. Bei einer ließ sich der Deckel schwer öffnen und bei einer anderen gab es nur rotes Licht. 1 hielt die grüne Leuchte für gelb, da es kein eindeutiges Grün sei. 1 bemängelte, daß etwaige Kosten für das Beratungstelefon nicht vermerkt seien.

Eine Probandin fühlte sich durch das Zeitfenster, in dem die Messung erlaubt ist, zu sehr eingeschränkt (z.B. bei Reisen mit Zeitänderung). Eine andere Probandin fand die Oberfläche nicht sehr griffig. 1 vermerkte, daß die Weckzeit leicht wieder ausgeschaltet werden konnte, 1 hatte keine „sonstigen Probleme“.

#### Cyclotest 2 Plus:

Alle Probandinnen hielten die Bedienungsanleitung für leicht oder zumindest ausreichend verständlich. (6/13 „leicht“, 7/13 „ausreichend“). Keine Mängel darin sahen 9/13, leichte Mängel 2/13, gravierende Mängel nur 1/13. Die Weckzeiteinstellung gelang fast allen ohne Schwierigkeiten (10/12), nur 2 Frauen hatten dabei Probleme. Ebenso sah es bei der Einstellung des Zyklustags aus, die 11/13 Frauen ohne Schwierigkeiten bewältigten.

**9 Freitext-Meldungen:** 1 wollte eine eindeutige Kennzeichnung der Thermometerlokalisierung am Gerät, 1 vermißte den Hinweis zum Anschalten des Gerätes. Für 2 war es unklar nach Lesen der Anleitung, welcher der erste Zyklustag sei; für eine davon war es zusätzlich unklar, wie die Uhrzeit einzugeben und der Sensor aus der Dose zu nehmen sei. Für eine Probandin war die Weckzeiteingabe nicht möglich, eine vermißte Hinweise zur Fehlerbehebung, die Lösung sei nur über die Hotline zu finden gewesen. Eine Teilnehmerin konnte das Gerät nicht auf den 2. Zyklustag einstellen, zwei hatten keine „sonstigen Probleme“.

#### Maybe Baby:

Für nahezu alle war die Bedienungsanleitung leicht verständlich (12/14) bzw. zumindest ausreichend verständlich (2/14). Keine Mängel in ihr stellten 13/14 fest, nur eine leichte Mängel 1/14. Das Auftragen des Speichels/Zervikalschleims auf den Objektträger gelang 11/14 ohne Schwierigkeiten, den übrigen nur mit Schwierigkeiten. Das Ablesen des Ergebnisses gelang 9/14 ohne Schwierigkeiten, 5/14 nur mit Schwierigkeiten.

**5 Freitext-Meldungen:** 4 davon vermerkten, daß sie Schwierigkeiten hatten, die Farnkrautstruktur zu erkennen bzw. konnten sie gar nicht sehen. Eine Frau bemängelte, daß die Abbildung in der Bedienungsanleitung zu klein seien.

#### PC 2000:

Die Hälfte der Anwenderinnen hielten die Bedienungsanleitung für leicht, die andere für ausreichend verständlich (6/12).

Die Mehrzahl stellte keine Mängel in der Bedienungsanleitung fest (10/13), leichte Mängel wurden von 2 Probandinnen, gravierende Mängel von 1 Probandin festgestellt. 8/13 Frauen gelang das Auftragen des Speichels/Zervikalschleims auf den Objektträger ohne Schwierigkeiten,

#### Inbetriebnahme/Fazit:

#### Gruppenvergleich:

#### Temperaturcomputer

Die Auswertung der standardisierten Fragebögen bei Inbetriebnahme ergibt, daß unter den Temperaturcomputern das Gerät Bioself 2000 nach Meinung der Probandinnen die am besten verständliche Bedienungsanleitung mit den geringsten Mängeln hat, gefolgt von Cyclotest 2 Plus und noch vor Babycomp/Ladycomp. Auch hinsichtlich der Einstellung der Weckzeit und des Zyklustags nimmt der Bioself 2000 den ersten Platz ein, diesmal gefolgt von Babycomp/Ladycomp vor dem Cyclotest 2 plus. Unter Einbeziehung der Probleme, die von den Probandinnen in den Freitextkommentaren geschildert wurden, ist die Reihenfolge der positiven Bewertung der Temperaturgeräte bei Inbetriebnahme insgesamt:

#### Reihung der Temperaturcomputer nach bester Inbetriebnahme:

1. Bioself 2000
2. Cyclotest 2 plus
3. BC/LC

#### Speichelmikroskope

Hinsichtlich der Verständlichkeit der Bedienungsanleitung steht MaybeBaby vor PG53 und PC2000. Die geringsten Mängel in der Anleitung hat PG53 vor MaybeBaby und PC2000. Das Auftragen des Speichels/Zervikalschleims auf den Objektträger war bei PG53 am besten möglich, gefolgt von MaybeBaby vor PC2000. Das Ablesen des Ergebnisses schließlich gelang bei MaybeBaby am besten, gefolgt von PC2000 vor PG53. Dies entspricht auch der Gesamtreihenfolge bei Berücksichtigung aller 4 Faktoren bei der Beurteilung der Methode (Inbetriebnahme):

#### Reihung der Speichelmikroskope nach bester Inbetriebnahme:

1. MaybeBaby
2. PC2000
3. PG53

### Beurteilung aller Geräte/Methoden bei Inbetriebnahme (ohne symptomthermale Methode):

Hinsichtlich der besten Verständlichkeit der Bedienungsanleitung und hinsichtlich der wenigsten Mängel ergibt sich folgende Reihenfolge:

#### Reihung aller Geräte nach bester Bedienungsanleitung:

1. MaybeBaby
2. PG53
3. PC2000
4. Persona
5. BC/LC u. Bioself
6. Cyclotest 2 Plus

Daß die Speichelmikroskope in Bezug auf diese beiden Parameter an der Spitze liegen, ist offenbar durch die Einfachheit des zugrundeliegenden Prinzips zu begründen respektive in Relation zur Komplexität der Methode zu sehen, die den Temperaturgeräten und dem Hormongerät zugrunde liegt. Unter Berücksichtigung aller 4 abgefragten Parameter lautet die Reihenfolge bei Inbetriebnahme der Geräte nach positivem Rang geordnet folgendermaßen:

#### Reihung nach bester Inbetriebnahme insgesamt:

1. Persona
2. Bioself 2000 = PG53 = MaybeBaby
3. BC/LC
4. Cyclotest 2 Plus
5. PC2000

Insgesamt läßt sich sagen, daß Persona eine sehr gute Bedienungsanleitung ohne größere Mängel hat, aber auch die Temperaturgeräte diesbezüglich gut abschneiden. Die Einstellung von Weckzeit und Zyklustag gelang mehrheitlich gut. Bioself 2000 ist sehr gut in der Handhabung (Weckzeit, Zyklustag), das gilt ebenfalls (in abfallender Reihenfolge) für BC/LC, Persona = Cyclotest 2 Plus, PG53 und PC2000.

### Babycomp/Ladycomp - 6 Monate:

Die Mehrzahl der Frauen war gesund während der Anwendung (14/2), Medikamenten-einnahme war bei 6 von 16 Frauen zu verzeichnen. Über Streß klagte die Hälfte der Gruppe. Die Mehrzahl der Frauen unternahm keine Auslandsreisen. 15 von 16 Frauen hielten die Bedienungsanleitung für verständlich und ebenso viele fanden die Bedienbarkeit des Gerätes einfach.

Die Eingabemöglichkeit von Störungen bereitete nach wie vor Probleme, lediglich die nachträgliche Eingabe von Daten gelang nach 6 Monaten besser. Insgesamt ist man nach 6 Monaten mit dem Gerät besser zurecht gekommen, die negative Einschätzung des Gerätes bzgl. 'Bereicherung des Empfängnis-schutzes' (6/16) blieb jedoch, ebenso wie die positive Einschätzung des Gerätes als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft. Nur 6 von 16 Frauen sagten von sich, sie könnten sich auf das Gerät verlassen.

**3 Freitext-Meldungen:** Eine Anwenderin meldete, daß das Gerät in regelmäßigen Abständen aus unerklärlichen Gründen in die „Gelb“-Phase springe. Als unpraktisch empfinde sie, daß sie außerhalb des Meßzeitraumes keine Messungen vornehmen könne. Angenehm erscheine ihr der Weckton. Sie hält das Gerät für geeignet, um eine Schwangerschaft anzustreben, als Mittel zur Kontrazeption jedoch nicht. Eine weitere Anwenderin sieht den letzten Punkt genauso. Eine Probandin konnte Störungen nicht eingeben.

⇒ Leichte Verbesserung im Umgang mit dem Gerät nach 6 Monaten bei gleichbleibend negativer Beurteilung des Gerätes als Bereicherung des Empfängnis-schutzes (6/14 versus 6/15) und erhöht positiver Einschätzung des Gerätes als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft (9/13 versus 13/15).

### Bioself 2000 - 3 Monate:

Alle 14 Frauen hatten keine schweren Erkrankungen in diesem Zeitraum. Medikamente nahmen nur 4/14 ein. Streß war bei 6/14 zu verzeichnen und anstrengende Auslandsreisen nur bei 2/14. Die Bedienungsanleitung war für fast alle Frauen gut verständlich, die Bedienbarkeit an sich ebenso für fast alle leicht. Die Programmierung erschien nahezu allen einfach, die Anzeige früherer Zyklen ausreichend und der Meßzeitraum einer knappen Mehrzahl der Frauen groß genug. Die Eingabemöglichkeit von Störungen war einer - allerdings nur knappen - Mehrheit gut genug, während die nachträgliche Änderung von Daten sich schwieriger gestaltete. Insgesamt war man jedoch der Meinung, daß die Eingabe einfach sei und man mit dem Gerät gut zurechtgekommen sei. Als Bereicherung des Empfängnis-schutzes empfanden es nahezu die Hälfte aller Frauen und nahezu alle als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft. Voll und ganz auf das Gerät verlassen wollten sich allerdings nur 5 von 14 Frauen.

**4 Freitext-Meldungen:** Eine Anwenderin bemängelte, daß die Schleimmethode bei dem Gerät nicht berücksichtigt werde. Eine hielt die Handhabung für

### 5.2 Die Anwenderbefragung nach 3 Monaten:

#### Vorbemerkung:

Aufgrund der Komplexität der Geräte und unter Berücksichtigung eines Lernprozesses seitens der Probandinnen wurden bei allen Zykluscomputern und NFP eine standardisierte Anwenderbefragung zu zwei verschiedenen Untersuchungszeitpunkten mit einer 4-stufigen Bewertungsskala verschiedener Items durchgeführt. Hiervon ausgenommen waren die Speichergeräte, die nur über 3 Zyklen angewendet wurden. Manche Anwenderinnen ergänzten die Bögen durch Freitextkommentare, die ebenfalls in der Auswertung berücksichtigt wurden. Die Befragung erfolgte 3 und 6 Monate nach Beginn der Anwendung durch Bögen, die den Frauen von unserem Studienzentrum zugesandt wurden. Um einen direkten Vergleich von Veränderungen in der Beurteilung zu ermöglichen, werden die Bögen des jeweiligen Gerätes von 3 und 6 Monaten Anwendung hier gegenübergestellt.

#### Babycomp/Ladycomp - 3 Monate:

Die Mehrzahl der Frauen waren gesund während der Anwendung (13:3; gesund:krank), Medikamente nahmen 6/16 ein. Streßphasen hatte etwa die Hälfte aller Frauen und die Mehrzahl von ihnen unternahm keine Auslandsreisen (13:3). Die Bedienungsanleitung hielten 14:1 für gut verständlich und für ebenso viele war die Bedienbarkeit des Gerätes einfach.

Der Meßvorgang, ebenso dessen Zeitpunkt und Dauer, sowie das Auffinden des richtigen Meßortes bereitete keine Schwierigkeiten, die Programmierung erschien relativ einfach. Das Gerät zeigte frühere Zyklen ausreichend an, lediglich die Eingabemöglichkeit von Störungen oder die nachträgliche Änderung von Daten war nicht immer problemlos.

Insgesamt jedoch war die Mehrzahl der Anwenderinnen von der Einfachheit der Eingabe überzeugt und 12/15 meinten, sie seien mit dem Gerät „eher gut zurecht gekommen“, 3/15 sogar „voll und ganz gut zurechtgekommen“.

Als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft sahen es relativ viele Frauen (13/15) an, für den Empfängnis-schutz hielten es allerdings nur 6/15 geeignet, während die übrigen 9/15 davon nicht überzeugt waren. So mochten nur 6/15 von sich sagen, sich auf das Gerät verlassen zu können.

**3 Freitext-Meldungen:** Eine Anwenderin vermerkte, daß sie bis jetzt nur rote und gelbe Tage hatte und demnach den ganzen Zyklus über hätte abstinieren sein müssen, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Eine Probandin hatte Probleme mit der Eingabe von „M“; das hatte zur Folge, daß das Gerät „Nicht-M“ registrierte und die Probandin im Unklaren war, welche Auswirkung das auf die Sicherheit des Gerätes hat. Eine Probandin war der Meinung, daß „ihr Leben momentan vielleicht nicht regelmäßig genug für dieses Gerät sei“.

einfach; man gewöhne sich auch daran, das Gerät überall hin mitzunehmen, sie hielt das Gerät jedoch dennoch für nicht geeignet, weil nicht immer der erforderliche Schlaf und die Meßzeit einzuhalten sei. Außerdem habe das Gerät fast immer gefährliche Tage angezeigt und die Tabutage seien immer zu spät gewesen. Eine Anwenderin meinte, daß das Gerät gut als Mittel zur Familienplanung sei, sie aber grundsätzlich skeptisch bei Computern sei; sie verlasse sich lieber auf ihr Fieberthermometer. Eine Probandin vermisse eine Beleuchtung des Displays, insbesondere frühmorgens und in der Dunkelheit. Bei einer Probandin zeigte das Gerät in 2 Zyklen nur grün an.

#### Bioself 2000 - 6 Monate:

Nach 6 Monaten war bei einer von 14 Probandinnen eine schwere Erkrankung aufgetreten, Medikamente hatten 3 von 14 eingenommen. Streß beklagten nur 2 von 14 und Auslandsreisen unternahm ebenso wenige. Mit der Bedienungsanleitung gab es nach wie vor keine Probleme, ebensowenig wie mit der Bedienung selbst einschließlich der Programmierung. Die Weckfunktion wurde nach wie vor unterschiedlich gut beurteilt, ebenso wie die Größe des Meßzeitraumes. Insgesamt hielten die meisten die Eingabe für einfach und kamen mit dem Gerät gut zurecht.

Während nur die Hälfte aller Frauen das Gerät als Bereicherung ihres Empfängnis-schutzes bezeichneten, meinten nahezu alle darin eine gute Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft zu haben. Nur 4 von 14 Frauen glaubten, sich auf das Gerät verlassen zu können, knapp weniger als in den ersten 3 Monaten.

**9 Freitext-Meldungen:** Zwei Anwenderinnen vermerkten, daß sie bei solchen wichtigen Entscheidungen wie „schwanger oder nicht“, sich nicht auf einen Computer verlassen wollten. Einer davon erschien NFP mit dem Thermometer als zuverlässiger. Zwei Probandinnen bemerkten, daß sie das Gerät zur Familienplanung wegen eines unregelmäßigen Lebensrhythmus für nicht geeignet hielten. Eine davon hielt den Weckton für zu leise. Als positiv wertete sie, daß das Gerät sehr handlich und vom Strom unabhängig sei. Eine Anwenderin bemängelte, daß die kritische Phase zu lang und zu ungenau sei. Eine Probandin bemerkte, daß die Anwendung als Mittel zur Familienplanung stark von der persönlichen Disziplin abhängig sei.

⇒ Insgesamt etwa gleiche Beurteilung nach 3 und 6 Monaten.

#### Cyclotest 2 Plus - 3 Monate:

In diesem Kollektiv trat keine schwere Erkrankungen auf, die Medikamenteneinnahme lag bei 6/14 vor. Bei 4/10 trat Streß auf während nur 1/14 eine anstrengende Auslandsreise unternahm. Die meisten (10/14) hielten die Bedienungsanleitung für gut verständlich, ebenso wie die Bedienbarkeit (12/14), einschließlich der Programmierung (10/14). Die Weckfunktion hielt nur

eine Minderheit für gut (5/13), der Meßzeitraum war für die Mehrheit groß genug (10/14) - bei einer akzeptablen Meßdauer (9/14). Eine knappe Mehrheit hielt die Anzeige früherer Zyklen für ausreichend, während es bei den meisten Teilnehmerinnen Probleme bei der Eingabemöglichkeit von Störungen oder nachträglicher Datenänderung gab (7/11). Insgesamt wurde die Dateneingabe als einfach empfunden (11/14), man war mehrheitlich mit dem Gerät gut zurecht gekommen. Von einer Bereicherung des Empfängnissschutzes durch das Gerät sprach eine Minderheit (6/14), dagegen die Mehrheit (9/13) von einer guten Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft. Nur etwa ein Drittel meinte, sich voll auf das Gerät verlassen zu können.

**4 Freitext-Meldungen:** Eine Anwenderin kritisierte die unübersichtliche Bedienungsanleitung. Das Gerät zeigte bei ihr „sichere Zeit nach dem Eisprung“ an, als dieser noch ausstand. Die Meßzeit sei sehr lang, aber noch in Ordnung. Eine Probandin vermerkte, daß die Richtungstasten sehr stark gedrückt werden müssten. Eine gab an, gut mit dem Gerät zurecht gekommen zu sein bis eine Störung auftrat. Eine hatte Weckzeit und Weckton nie benutzt.

#### Cyclotest 2 Plus – 6 Monate:

Nach 6 Monaten war eine schwere Erkrankung im Kollektiv aufgetreten, Medikamenteneinnahme gaben 7 von 12 an. Streß hatten 3/12 und Auslandsreisen hatte 1/12 unternommen. Die Bedienungsanleitung war für die meisten (10/12) gut verständlich, die Bedienbarkeit selbst hielten 9/12 für einfach, einschließlich der Programmierung. Eine Minderheit (5/12) fand die Weckfunktion gut, die Mehrheit (8/12) fand den Meßzeitraum groß genug bei akzeptabler Meßdauer (11/12). Eingabemöglichkeit von Störungen und nachträgliche Änderung von Daten wurden nach wie vor mehrheitlich negativ beurteilt. Insgesamt bestätigten 9/12 die einfache Dateneingabe und 8/12 meinten, mit dem Gerät gut zurecht gekommen zu sein.

Von einer Bereicherung des Empfängnissschutzes durch das Gerät sprach nach wie vor nur eine Minderheit (5/12), während die Mehrheit (8/11) es als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft hielt. 5/12 sagten von sich, sich voll auf das Gerät verlassen zu können.

⇒ Letzteres war etwas mehr als im 3-Monats-Zeitraum (5/12 versus 5/14). Ansonsten fast gleiche Beurteilung des Gerätes nach den beiden Anwendungszeiträumen.

**1 Freitext-Meldung:** Eine Anwenderin äußerte sich sehr zufrieden über das Infotelefon des Herstellers, durch das ihr sehr gut weitergeholfen wurde.

#### NFP - 3 Monate:

In der NFP-Gruppe wurden in 2/17 Fällen Erkrankungen und in 4/16 Fällen Streß und Auslandsreisen angegeben.

#### Persona - 3 Monate:

In diesem Kollektiv trat in 1 von 14 Fällen eine Erkrankung auf, die Hälfte der Anwenderinnen nahm Medikamente ein. Streß beklagten 4 von 14, Auslandsreisen unternahmen 5 von 14. Die Mehrheit hielt die Bedienungsanleitung für eher gut verständlich (8/14), 6 von 14 sogar für gut verständlich. Die Bedienbarkeit des Gerätes war bis auf eine Ausnahme für alle einfach, einschließlich der Programmierung. Der Meßzeitraum erschien der Mehrzahl (11/13) groß genug, ebenso wie die Meßdauer (11/14). Die Anzeige früherer Zyklen erschien nicht ausreichend, ebensowenig wie die Eingabemöglichkeit von Störungen. Dagegen gelang die nachträgliche Änderung von Daten der knappen Mehrheit einfach; die Eingabe schlechthin war für die Mehrheit einfach. 13 von 14 Frauen sind mit dem Gerät gut zurecht gekommen. Als Bereicherung für den Empfängnissschutz sieht es nur eine verschwindende Minderheit von 3 von 14 an. Ebenso wenige sagen, sie hätten das Gefühl sich auf das Gerät verlassen zu können. Dagegen sieht es etwa die Hälfte als eine gute Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft an.

**2 Freitext-Meldungen:** 1 Probandin äußerte, daß ihr Erläuterungen fehlten, wann der Urin als „Morgenerin“ zu bezeichnen sei. Ferner merkte sie an, daß der Deckel des Gerätes sich schwer öffnen ließ und daß das „Grün“ der Leuchte leicht mit „Gelb“ verwechselt werden könne. Sie wünschte sich überdies die Ausstattung des Gerätes mit einem Weckton. 1 Probandin merkte an, daß die Bedienungsanleitung fast zu ausführlich und dadurch auch verwirrend sei.

#### Persona - 6 Monate:

Nach 6 Monaten trat bei 3 von 15 Frauen eine Erkrankung und bei 7 von 15 Frauen Streß auf. 8 von 15 nahmen Medikamente ein und 4 von 15 unternahmen eine Auslandsreise. Fast alle (13/15) fanden die Bedienungsanleitung verständlich mit 2 Ausnahmen, dies galt ebenso für Bedienbarkeit und Programmierung. Der Meßzeitraum erschien 14/15 groß genug bei akzeptabler Meßdauer. Die Anzeige früherer Zyklen war für die Probandinnen nicht ausreichend, ebensowenig wie die Eingabemöglichkeit von Störungen. Die nachträgliche Änderung von Daten war für die knappe Mehrheit einfach, für die große Mehrheit war die Eingabe von Daten selbst einfach. Fast alle Frauen (13/15) sind nach eigenen Angaben mit dem Gerät gut zurecht gekommen. Als Bereicherung des Empfängnissschutzes betrachtete es aber nur ein Drittel (5/15) der Frauen, insgesamt etwas mehr als im 3-Monats-Bericht (5/15 versus 3/14).

**Freitext-Meldungen:** Keine bedeutsamen Kommentare der Probandinnen.

⇒ Als Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft sahen es signifikant mehr als im 3-Monats-Bericht (10/14 versus 7/14), aber nur 2 von 15 konnten eher

Medikamente nahmen 9 von 16 ein. Den Einführungskurs ebenso wie das Buch bezeichneten alle als gut verständlich. Die Betreuung während der Einführungsphase wurde als sehr gut empfunden. Fast alle fanden die Temperaturmessung einfach, während die Aufzeichnung und Auswertung der Temperatur bei 6 von 14 „eher“ einfach war und bei den übrigen ganz einfach. Die Beobachtung des Schleimsymptoms beurteilten 11/13 eher einfach, 1/13 als ganz einfach und 2/13 als „eher nicht einfach“. Die Auswertung des Schleimsymptoms erschien den Meisten – mit einer Ausnahme – jedoch einfach (5/12) oder „eher einfach“ (7/12).

Auch gelang der Umgang mit Störungen bei der Mehrzahl (12/14), und der monatliche Zeitaufwand erschien allen akzeptabel zu sein. Der Partner war mehrheitlich mit NFP einverstanden. 11/14 Probandinnen waren begeistert, 3/14 eher begeistert. Fast alle (12/14) empfanden NFP als Bereicherung des Empfängnissschutzes und gleichzeitig als gute Hilfe für eine gezielte Schwangerschaft.

10 von 14 bescheinigten der Methode, daß man sich voll und ganz auf sie verlassen könne; 4 von 10 sagten, daß man sich „eher“ auf sie verlassen könne. Keine Probandin gab an, sich *nicht* auf sie verlassen zu können.

**2 Freitext-Meldungen:** Eine Anwenderin kannte keine sonstigen Empfängnissschutz aus eigener Erfahrung und eine andere hatte nach dem Übungskurs noch „eine kleine Unsicherheit, da ihr die Übung fehlte“.

#### NFP - 6 Monate:

3 von 16 Anwenderinnen hatten eine Erkrankung im genannten Zeitraum und die Hälfte der Probandinnen nahm Medikamente ein. Ebenfalls klagte die Hälfte über Streß. Auslandsreisen unternahmen nur 2/16. Die Beurteilung von Einführungskurs und Buch war gleichbleibend positiv, ebenso positiv wurde auch die Betreuung während der Einführungsphase angesehen. Die Temperaturmessung fanden alle einfach, während eine Frau Probleme mit Aufzeichnung und Auswertung der Temperatur hatte. Die Beobachtung des Schleimsymptoms und dessen Auswertung wurde nach wie vor als einfach eingestuft, ebenso der Umgang mit Störungen (11/15) bei durchweg akzeptablem morgentlichem Zeitaufwand. Fast alle Partner (14/15) waren auch nach 6 Monaten noch mit NFP einverstanden. 11 von 14 Frauen sagten, sie seien sehr gut zurecht gekommen, 3 von 14 „eher gut“ und nur 1 von 14 „eher nicht gut“ zurecht gekommen.

12/15 empfanden NFP als Bereicherung des bisherigen Empfängnissschutzes, 2/14 stimmten dem auch „eher“ zu, nur eine Probandin „gar nicht“.

12/15 hielten NFP für eine gute Hilfe, um eine gezielte Schwangerschaft anzustreben. 10 von 15 sagten über die Methode, daß sie sich voll darauf verlassen könnten, 3/15 stimmten dem „eher“ zu, nur eine „eher nicht“.

**Freitext-Meldungen:** Keine bedeutsamen Freitextkommentare nach 6 Monaten. ⇒ Im wesentlichen fast gleicher Eindruck nach 3 und 6 Monaten.

bejahen, sich voll auf das Gerät verlassen zu können, etwas weniger sogar als im 3-Monats-Zeitraum angegeben wurde (3/14).

Einen Überblick über die Positivantworten geben die folgenden beiden Tabellen 15 und 16 mit den Absolutzahlen der Frauen, die im Fragebogen nach 3 bzw. 6 Monaten Anwendung die jeweilige Frage *positiv* beantwortet haben.

**Tab.15:** Fragebogen 3 Monate Anwendung (Positivauswertung): angegeben werden die Absolutzahlen der Frauen, die eine Frage positiv beantwortet haben (Gut/ sehr gut; leicht/ sehr leicht; verständlich /gut verständlich)

	B/L n=15	Bioself n=14	Cyclotest n=14	NFP n=15	Persona n=15
Anleitung	10+4	8+5	6+4	13	8+6
Bedienbarkeit	7+7	8+5	8+4	13	1+12
Display	13	1+11	3+10		4+10
Programmierung	9+4	6+7	8+2		3+10
Weckzeiten	10	7+5	6+4		
Weckfunktion	10	2+5	3+2		
Meßpunkt	8+6	3+8	5+8		
Meßzeitraum	14	3+5	10		1+10
Meßzeiten	14	6+3	5+9	10	3+8
Störung (Eingabe)	4+1	3+3	1	8+4	
Eingabe	6+6	7+4	8+3		4+6
Bereicherung	3+3	7	5+1	12	2+1
Schwang.-Hilfe	7+6	8	9	12	3+4
Vertrauen	5+1	4+1	5	4+10	3

**Tab. 16:** Fragebogen 6 Monate Anwendung (Positivauswertung):

	B/L n=15	Bioself n=14	Cyclotest n=14	NFP n=15	Persona n=15
Anleitung	8+7	9+5	7+3	2+13	5+8
Bedienbarkeit	6+9	6+7	4+5	2+13	6+9
Display	2+14	4+8	3+8		2+13
Programmierung	10+4	7+6	6+3		6+9
Weckzeiten	6+9	6+6	7+2		
Weckfunktion	3+11	2+5	3+2		
Meßpunkt	9+6	5+8	5+6		
Meßzeitraum	2+13	2+4	3+5		9
Meßzeiten	3+12	8+3	6+5	3+12	3+9
Störung (Eingabe)	4+2	3	2+1	7+4	2
Eingabe	11+4	5+6	7+2		3+9
Bereicherung	4+2	7+6	4+1	2+12	5
Schwang.-Hilfe	9+4	10+2	5+3	3+9	5+5
Vertrauen	6	2+2	3+2	3+10	2

### 5.3 Störfaktoren bei den Anwenderinnen

Tabelle 17 gibt einen Überblick über die Anzahl möglicher Störfaktoren bei den jeweiligen Fehlklassifikationen. Einen Einfluß auf die Geräteklassifikation falsch-negativ und falsch-positiv konnte bei Berücksichtigung der Fehlklassifikationen *ohne* Störfaktoren respektive *mit* Störfaktoren nicht festgestellt werden. Die meisten Fehlangaben der Geräte traten *ohne* das Vorhandensein von Störfaktoren auf.

**Tab. 17:** Fehlklassifikation (falsch negativ, falsch positiv) und Einflußgrößen „Alkohol“, „Spät ins Bett“, „Krankheit“ und „Reisen“, die als Summe je Zyklustag aufgetragen sind.

Gerät	Klassifiziert	Anzahl der möglichen Einflußgrößen			
		0	1	2	3
Babycomp/Ladycomp	falsch negativ	4	1	1	
Babycomp/Ladycomp	richtig	244	84	16	
Babycomp/Ladycomp	falsch positiv	69	22	1	
Bioself 2000	falsch negativ	9			
Bioself 2000	richtig	202	37	7	2
Bioself 2000	falsch positiv	147	22	3	1
Cyclotest 2 Plus	falsch negativ	1	1		
Cyclotest 2 Plus	richtig	208	38	7	
Cyclotest 2 Plus	falsch positiv	51	28	3	
Maybe Baby	falsch negativ	42	13	4	
Maybe Baby	richtig	198	54	13	
Maybe Baby	falsch positiv	48	10	4	
NFP	richtig	310	29	2	
NFP	falsch positiv	62	11	2	
PC2000	falsch negativ	53	4		
PC2000	richtig	228	45	2	
PC2000	falsch positiv	18	13		
Persona	falsch negativ	22	3		
Persona	richtig	288	32	3	
Persona	falsch positiv	61	7		
PG53	falsch negativ	74	17	2	1
PG53	richtig	284	54	5	1
PG53	falsch positiv	19	3		

### 5.3.2 Gerätestörungen

Die folgende Tabelle 18 gibt einen Überblick über die gemeldeten Gerätestörungen:

**Tab. 18:** Anzahl der gemeldeten Störungen/Gerät:

Maybe Baby	PG 53	PC 2000	Persona	BC/LC	Cyclotest 2 Plus	Bioself 2000
1	0	0	2	6	4	4

Im Einzelnen werden diese Störungen von den Anwenderinnen wie folgt erläutert:

**Maybe Baby:** Bei einem Gerät funktionierte die kleine Lampe nicht.

**PG 53:** Keine.

**PC 2000:** Keine

**Persona:** Bei einem Gerät wurde am 5. Zyklustag der 6. angezeigt und gemessen. Bei einem anderen Gerät wurden zuviele Teststäbchen verlangt, und in einem anderen Zyklus immer ein Tag weniger angezeigt, als es dem tatsächlichen Zyklustag entsprach.

**BC/LC:** 2 Geräte hatten Stromausfall (1 Gerät 2 Stunden lang, 1 Gerät einige Tage lang; beide Geräte normalisierten sich später spontan wieder.) 2 Geräte zeigten keine Meßbereitschaft an. Bei einem davon funktionierte dies erst nach Unterbrechung der Stromzufuhr wieder. Bei einem Gerät war das Kabel vom Meßsensor gebrochen. Ein anderes Gerät meldete nur noch 'fruchtbar' (Meßsensor-Ausfall).

**Cyclotest 2 Plus:** 1 Gerät zeigte an 11 Tagen in einem Zyklus keine Temperaturdifferenz an. 1 Gerät zeigte keine Temperaturannahme und kein Wecksignal. Bei einem Gerät gab es Schwierigkeiten mit der Eingabe der Menstruation, teilweise war dies nicht möglich in einem Zyklus. Bei einem Gerät war ab dem Monat 2 die Weckzeiteinstellung defekt; beim Ein- und Ausschalten des Weckers erschien ein anderes Display als in der Beschreibung angegeben.

**Bioself 2000:** 4 gemeldete Störungen: 2 Geräte hatten je 2 Tage in einem Zyklus keine Meßwertzeichnung. 1 Gerät zeigte in einem Zyklus nach dem Eisprung nur noch rot an.

1 Gerät speicherte gemessene Daten nicht (allerdings nur selten).

### Reihung aller Geräte nach häufigster Gerätestörungen:

1. Babycomp/Ladycomp
2. Cyclotest 2 Plus und Bioself 2000
3. Persona
4. Maybe Baby

Keine Störungen: PG 53, PC 2000

## 6. Diskussion

In vorliegenden Arbeit wurden in einer Effektivitätsfindungsstudie 8 verschiedene Geräte und Systeme mit insgesamt 122 Geräte- und Methodentestungen untersucht. Sie gehören alle zum Formenkreis der Natürlichen Familienplanung, bei der Körperzeichen zur Bestimmung der fruchtbaren und unfruchtbaren Tage ausgewertet werden. Während die sog. Neuen Technologien die Auswertung für die Anwenderin weitgehend übernehmen, ist die symptomthermale Methode in erster Linie eine *Selbstbeobachtung* von Körperzeichen, die die Frau – mit Ausnahme von einem Thermometer – ohne technische Mittel selbst wahrnimmt. Die Natürliche Familienplanung gehört zu den als sicher klassifizierten Methoden der Empfängnisregelung. Auch wenn sie bislang nicht die Verbreitung gefunden hat, die andere Kontrazeptiva besitzen, ist in den letzten Jahren ein zunehmendes Interesse daran zu verzeichnen. Odeblad stellte 1993 bereits einen zunehmenden Bedarf an Methoden der Natürlichen Familienplanung fest (16). Dieses Interesse ist sowohl bei den Anwenderinnen selbst, als auch bei Ärzten zu bemerken. Allerdings ist bei der Etablierung dieser Methoden noch Aufklärung zu leisten, da – wie eine italienische Studie von 1997 zeigte – bei Ärzten noch ein großer Informationsbedarf über Familienplanung generell und Natürliche Familienplanung im Speziellen besteht (17). Natürliche Familienplanung ist umfassender als eine bloße Methode der Kontrazeption oder Konzeptionsplanung. Sie stellt die Basis für die Entwicklung einer „fertility awareness“ dar, deren Bedeutung Pyper 1997 folgendermaßen beschreibt: „Fertility awareness is fundamental to understanding and making informed decisions about reproductive health and sexual health.“ (18) Pyper führt insbesondere folgende Punkte an, die mit einer Verbesserung der „fertility awareness“ einhergehen:

1.) bessere Kontrazeption und Konzeptionsplanung 2.) Verständnis der Wirkungsweise bzw. Eingreifen von Kontrazeptiva in die normale Fruchtbarkeit 3.) Verständnis der Zeiten reduzierter Fertilität in Stillzeit und in der Perimenopause 4.) Erreichen von Anwendern von Barrieremethoden, die sonst keine Beratung zur Familienplanung wahrnehmen 5.) Entwicklung eines Problembewußtsein hinsichtlich des Einflusses von Geschlechtskrankheiten auf die Fruchtbarkeit.

Eine vergleichende Untersuchung des Familienplanungsverhaltens der Jahre 1985 und 1989 zeigte NFP noch auf Rang 6 in der Häufigkeit der Anwendung (19). In dieser Untersuchung des EMNID Institutes, bei der 1267 Frauen (1985), respektive 950 Frauen (1989) zwischen 15 und 45 Jahren befragt wurden, war ein Anstieg der Kombination von Familienplanungsmethoden um mehr als 100 Prozent verzeichnen, wobei insbesondere der Anteil der Anwender von Kondomen sich von 10,0 auf 24,8 % mehr als verdoppelt hatte. Dies steht offenbar im Zusammenhang mit der Aids-Problematik. Was die Zufriedenheit mit der Methode angeht, rangiert in einer anderen Untersuchung von Oddsens 1999 NFP noch vor der Anwendung von Kondomen (43 % gegenüber 30%) (20). Außer

1. Jahr 5,3 %, im 2. Jahr 6,8 % und nach 3 Jahren Anwendung 8,2 % betrug. Diese konnte in der Effektivitätsfindungsstudie nicht berechnet werden, weil hierfür das Ereignis „Schwangerschaft“ eintreten muß, welches wiederum hier ein Ausschlußkriterium war.

Als mittlere Länge der fertilen Phase wurde in der genannten Studie 16,3 Tage (SD 4,6) und für Anwenderinnen mit einem normalen Zyklus von 26-30 Tagen eine mittlere Länge der fertilen Phase von 13,5 Tagen (SD 0,87) ermittelt, was recht genau den Ergebnissen der vorliegenden Studie entspricht (13,4 Tage/SD 4,5). Kritisiert wurde in der Studie (1998), daß die Anwenderin durch die Herstellerinformationen nicht über das potentielle Schwangerschaftsrisiko an Tagen mit dem Signal „gelb“ aufgeklärt wird. Wenn diese Tage noch zu der fertilen Zeit hinzugerechnet würden, verlängere sich dadurch noch die fertile angegebene Phase und damit die Karenzzeit. Diese Kritik wurde auch von Teilnehmerinnen in dieser Anwendungsbefragung geäußert. Die falsch-positive Angabe – und damit das unnötige gerätebedingte Erfordernis der Abstinenz – war mit 29,3 % im Vergleich mit den anderen Zykluscomputern in der vorliegenden Studie im mittleren Bereich. Eine Untersuchung des Gerätes hinsichtlich der Genauigkeit der Angabe „hochfruchtbar“ ist bislang nicht beschrieben worden. In dieser Arbeit konnte BC/LC 25,1 % der hochfruchtbaren Tage als solche erkennen. Dies entspricht etwa nur der Hälfte der Tage, die beispielsweise das Gerät Cyclotest 2 plus erkennen konnte, bei ähnlichen falsch-positiven Angaben - 5,6 % (BC/LC) versus 6,9 % (Cyclotest 2 Plus).

In einer Anwenderbefragung sagten 90 % der Teilnehmerinnen der BC/LC-Studie von 1998, daß sie das Gerät Freunden oder anderen interessierten Personen empfehlen würden und äußerten sich zufrieden, daß sie eine effektive Methode ohne Nebenwirkungen gefunden hatten. Selbst 21 von 33 Frauen (63,6 %), die unbeabsichtigt während der Anwendung schwanger wurden, wollten das Gerät zum weiteren Gebrauch empfehlen. Die Partnerreaktion auf die Verwendung des Gerätes war mit 70,9 % Befürwortung zu Studienbeginn und 79,0 % zu Studienende positiv, während zu diesen Zeitpunkten lediglich 4,9 % bzw. 5,0 % der Partner ablehnend eingestellt waren. Dieses Ergebnis der Studie steht im Kontrast zur der hier durchgeführten Anwenderbefragung, bei der nur etwa die Hälfte der Testpersonen das Gerät als Bereicherung empfanden, und unter 50 % das Gefühl hatten, sich auf das Gerät verlassen zu können. In dieser Gerätegruppe traten auch die häufigsten Störungen auf, während die Handhabung des Gerätes allgemein ohne größere Probleme gelang.

### Cyclotest 2 plus

Der Algorithmus von Cyclotest 2 plus ist 1998 in einer prospektiven Effektivitätsfindungsstudie anhand von Zyklen von 207 Frauen untersucht worden (2). Die Angaben des Gerätes wurden mit dem Anfang und Ende der fertilen Phase nach Auswertung durch die Symptomthermale Methode (STM) verglichen und zeigten bei dem Gerät Cyclotest 2 plus eine gefährliche

einem zunehmenden Problembewußtsein innerhalb der Bevölkerung hinsichtlich der Nebenwirkungen der Kontrazeptiva, bleibt die Sicherheit einer Methode nach wie vor ein wichtiges Kriterium für deren Auswahl. Die Kombination beider Faktoren – „nebenwirkungsarm“ und „sicher“ – wie dies offenkundig bei der Sterilisation der Fall ist – erbringt letztgenannter Studie zufolge bei den Anwenderinnen den höchsten Grad an Zufriedenheit (mit 92% für die Sterilisation) noch vor den oralen Kontrazeptiva (mit 68 %). Dagegen erreicht das IUD nicht diesen Grad der Zufriedenheit, da die Anwenderinnen häufigere, verlängerte und schmerzhaftere Regelblutungen in 65 % der Fälle beklagten (ebd.). Da es sich bei der Sterilisation um eine weitgehend irreversible Methode handelt, und sowohl orale Kontrazeption als auch IUD mit Risiken behaftet sind, ist das Bestreben, andere alternative, sichere Methoden der Kontrazeption mit möglichst geringen Nebenwirkungen zu entwickeln, Ausgangspunkt für die Testung der sog. Neuen Technologien in der Natürlichen Familienplanung.

In der vorliegenden Arbeit wurde die Sicherheit verschiedener Systeme im Rahmen einer Effektivitätsfindungsstudie (EFS) als auch die Anwenderfreundlichkeit und Akzeptanz der Methoden im Rahmen einer standardisierten Anwenderbefragung untersucht.

Die Studie wurde so angelegt, daß die Sicherheit eines Systems hinsichtlich der Bestimmung der fertilen Zeit im weiblichen Zyklus in Kontrolle mit einer objektiven Methode der Ovulationsbestimmung ermittelt werden konnte. In einer EFS ist eine eigentliche Bestimmung des Pearl-Indexes nicht möglich. Wir berechneten daher eine Konzeptionswahrscheinlichkeit auf der Grundlage der Annahme, daß die Anwenderin an *jedem* der vom Gerät falsch-negativ angegebenen Tage Geschlechtsverkehr habe. Die Methodenversager, die sich eben in diesen falsch-negativen Angaben der Geräte ausdrückten – sowie die daraus berechnete kontrazeptive Sicherheit – war mit den bisherigen Ergebnissen der Literatur gut vereinbar, mit Ausnahme des Gerätes Persona, welches in unserer Effektivitätsfindungsstudie deutlich schlechter abschnitt als in bisherigen Untersuchungen (5;21).

### Babycomp/Ladycomp

In einer retrospektiven Effektivitätsstudie des Babycomp/Ladycomp von 1998, in der 597 Frauen mit 10275 Anwendungsmonaten dieses Gerät zur Verhütung einsetzten, wurde von Freundl et al. für die Methodensicherheit ein Pearl-Index von 0,7 und für die Anwendungssicherheit ein Pearl-Index von 3,8 ermittelt (3). Dies korreliert gut mit dem in der vorliegenden Effektivitätsfindungsstudie ermittelten Wert von 4,7 % falsch-negativen Angaben des Gerätes. In der vorliegenden Arbeit wurde eine Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0,03573 errechnet. In der zitierten Studie von 1998 wurde noch die kumulative Schwangerschaftsrate nach einer life-table-analysis für die ersten 3 Jahre der Anwendung berechnet, wobei die Schwangerschaftswahrscheinlichkeit im

Reduzierung der fertilen Zeit in nur 2 von 207 Zyklen (0,96 %). Dies korrespondiert gut mit den Ergebnissen dieser Studie, die anhand objektiver Ovulationsbestimmung für Cyclotest 2 Plus die größte Sicherheit unter den Zykluscomputern hinsichtlich der Verwendung in kontrazeptiver Absicht ergeben haben. Lediglich 1,7 % falsch-negative Angaben – also Geräteanzeige „unfruchtbar“ an Tagen, die laut objektiver Messung fruchtbar waren – wurden vom Gerät geliefert. Daraus wurde eine Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0,01464 errechnet. Die falsch-positiven Angaben, die Aufschluß über die notwendige Abstinenz (oder Notwendigkeit zusätzlicher Verwendung von Barrieremethoden) gibt, lagen mit 39,7 % im mittleren Bereich der getesteten Zykluscomputer, höher jedoch noch als bei BC/LC und geringer als bei Bioself 2000. Die Länge der Geräteanzeige der fertilen Zeit war bei Cyclotest 2 plus in beiden Studien nahezu identisch: 15,14 Tage (SD 5,6) in der Studie von 1998 versus 15,5 Tage (SD 4,1) in der vorliegenden Studie.

Eine Untersuchung der hochfertilen Phase und damit Eignung des Gerätes bei Kinderwunsch ist bislang in keiner Studie erfolgt. In der vorliegenden Arbeit wurde berechnet, daß in 51,1 % der Fälle diese Angabe tatsächlich zutreffend war, mit nur 6,9 % falsch-positiven Angaben, d.h. Anzeige „hochfruchtbar“ in der nicht-hochfruchtbaren Phase. Eine standardisierte Anwenderbefragung ist für Cyclotest 2 plus bislang in der Literatur ebenfalls nicht beschrieben worden. In dieser Befragung kam die Mehrzahl der Frauen mit dem Gerät gut zurecht und sah es als Hilfe zur gezielten Schwangerschaft an. Fast die Hälfte der Frauen hatten das Gefühl, sich voll auf das Gerät verlassen zu können. Das Gerät hatte insgesamt wenige Störungen zu verzeichnen.

### Persona

Über das Hormonbestimmungsgerät Persona ist 1999 eine Multi-Center-Studie veröffentlicht worden (21). 1998 erfolgte vorab die Veröffentlichung der Testergebnisse der deutschen Studiengruppe (5). In Deutschland nahmen 297 Frauen teil, die das Gerät zur Verhütung mindestens 13 Monate testeten. 3158 Zyklen lagen zur Auswertung vor, wobei 26 Methodenschwangerschaften mit dem Prototyp des Gerätes auftraten; die 13-Zyklen-life-table-Methodenschwangerschaftsrate (95%- Vertrauensbereich) war 10,6 % (6,7 – 14,5). Da sich während der Untersuchung herausstellte, daß in den Zyklen 4–13 mit dem verwendeten Algorithmus die herannahende Ovulation zu spät erkannt wurde, wurde der Algorithmus dahingehend geändert, daß man die mittlere Vorwarnzeit des LH-Anstiegs auf 6 Tage erhöhte. Mit diesem revidierten Algorithmus wären nach Berechnung der Studie 11 dieser 26 Schwangerschaften verhindert worden, was eine kalkulierte Schwangerschafts-rate von 6,1 % (95%-Vertrauensbereich 3,1-9,2) ergab. Die kontrazeptive Sicherheit betrug damit 93,9 %.

In der Multi-Center-Studie, die außer Deutschland noch Irland und England mit einbezog, war die Methodenschwangerschaftsrate mit dem Geräte-Prototyp von

Persona 12,1 %. Die Änderung des Algorithmus` zu 6 Tagen mittlerer Vorwarnzeit reduzierte diese Rate auf die Hälfte. Die kalkulierte Schwangerschaftsrate war damit 6,2 % (95%-Vertrauensbereich 4,2-8,3). Somit ist entsprechend der Multicenter-Studie von einer kontrazeptiven Sicherheit von 93,8 % auszugehen.

Persona erbrachte in der vorliegenden Effektivitätsfindungsstudie deutlich schlechtere Ergebnisse als in der genannten Multi-Center-Studie mit den darin enthaltenen deutschen Testergebnissen. Mit 20,8 % falsch-negativen Angaben hob sich das Gerät in unserer Untersuchung deutlich mit einer geringeren kontrazeptiven Sicherheit von den Temperaturcomputern ab. Die errechnete Konzeptionswahrscheinlichkeit betrug 0,016763. Allerdings wurden mit 23,0 % auch die geringsten falsch-positiven Angaben in der Gruppe der Zykluscomputer gemacht. Die mittlere fertile Zeit wurde in den deutschen Testergebnissen der Studie von 1998 sowie der zitierten Multicenter-Studie mit 13 „roten Tagen“ in den ersten 3 Zyklen, und 11 „roten Tagen“ ab dem 4. Zyklus angegeben. Die Mehrheit der Frauen mit Zykluslängen von 23-35 Tagen sollten 6-12 „rote Tage“ erwarten. Dies wurde mit der vorliegenden Studie bei durchschnittlich etwa 11 fertilen Tagen (SD 6,0) bestätigt.

Eine Untersuchung, inwiefern die hochfruchtbare Zeit im Hinblick auf den Einsatz des Gerätes bei Kinderwunsch zutreffend von Persona angegeben wird, ist bislang in der Literatur nicht beschrieben worden. In unserer Studie war dies zwar nur zu 22,2% der Fall. Persona hat dabei jedoch die beste Zielgenauigkeit mit einem hier eingeführten - von der Gerätedefinition der hochfruchtbaren Tage abhängigen - höchsten Geräteindex von 0,30.

In der Anwenderbefragung der zitierten Studie von 1998 äußerten 78 % der Teilnehmerinnen, das Gerät auch nach Abschluß der Untersuchungen weiter verwenden zu wollen. Dies führte zu der Bewertung der untersuchenden Arbeitsgruppe, daß ein Gerät wie Persona mit mittlerer Sicherheit, welches über längere Zeit eine hohe Akzeptanz bei den Anwenderinnen genießt, langfristig in der Gesamteffektivität besser sein kann als ein in Theorie und Technik hocheffektives Gerät, dessen Akzeptanz wiederum niedrig ist. Die hohe Akzeptanz der zitierten Studie konnte in der vorliegenden Anwenderbefragung so nicht wiedergefunden werden. Als Bereicherung des bisherigen Empfängnissschutzes wollten nur 30 % der Anwenderinnen das Gerät bezeichnen und das Gefühl, sich voll auf das Gerät verlassen zu können, hatten nur 13 %. Als eine Hilfe zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft sahen es dagegen immerhin 66 % der Frauen. Störungen traten bei Persona vergleichsweise wenige auf, und die Handhabung gelang den meisten Anwenderinnen gut.

#### Bioself 2000

Über Bioself 110 – das Vorläufermodell des hier getesteten Gerätes - sind mehrere Studien veröffentlicht worden. 1989 wurde es von einer Studiengruppe in Malaysia 77 Zyklen von 33 Frauen, die Bioself 110 testeten, analysiert (22).

auch die im Vergleich zu den anderen beiden Geräten doppelt so hohe Prozentzahl falsch-positiver Angaben von Bioself 2000 (53,9 %). Die mittlere fertile angegebene Dauer betrug 19,4 Tage (SD 7,9) in der vorliegenden Studie und unterschied sich damit von der oben zitierten Untersuchung (24). Bioself 2000 schnitt hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität am schlechtesten von allen Temperaturcomputern ab - es verwundert daher auch nicht, daß in unserer Anwenderbefragung weniger als 1/3 der Probandinnen meinte, sich voll auf das Gerät verlassen zu können. Als Bereicherung des bisherigen Empfängnissschutzes und Hilfe zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft empfanden es aber dennoch fast alle Anwenderinnen. Störungen ergaben sich insgesamt relativ wenige und die Handhabung war gut.

#### Speichelmikroskop: PG 53, PC 2000, Maybe Baby

Hierüber liegen in der Literatur kaum Untersuchungen vor. Eine italienische Arbeitsgruppe untersuchte 1993 (25) das Minimikroskop PG 53 anhand von 32 Anwenderinnen, die das Gerät zur Erkennung der fertilen Phase durch Speicheluntersuchung einsetzten. 28 von 32 Frauen hatten in dieser Studie gute Speicheltests mit positivem Farnkrautzeichen zur gleichen Zeit wie andere Marker der Fertilität wie der Anstieg der Basaltemperatur und das Auftreten von Zervixschleim. In lediglich 4 Zyklen war das Farnkrautphänomen nicht zu interpretieren, da es nicht im Zusammenhang mit der Zyklusphase stand. In den übrigen Zyklen erschien das Farnkrautphänomen 1 – 2 Tage vor dem Auftreten von Zervixschleim und dauerte im Durchschnitt 6,2 Tage. Der Abstand von Erscheinen des Farnkrautphänomens bis zum ersten Tag des Temperaturanstiegs betrug 7,2 Tage. Die Autoren fanden eine direkte Korrelation zwischen dem Farnkrautphänomen im Speichel und der fertilen Phase, so daß sie es als zusätzlichen Parameter zur symptomthermalen Methode ansahen.

In der vorliegenden Studie, in der eine objektive Bestimmung des Ovulationstages mit den Ergebnissen der Bestimmung von Speichel oder Zervixschleim mittels der Minimikroskope verglichen wurde, war der Prozentsatz falsch-negativer Angaben bei Maybe Baby bei 51,6 %, bei PC 2000 58,0 % und bei PG 53 sogar 73,4 % - und lag damit noch unter der Rate-wahrscheinlichkeit. Die errechneten Konzeptionswahrscheinlichkeiten lagen bei 0,39750 (Maybe Baby), 0,40963 (PC2000) und 0,49501 (PG 53). Viele Anwenderinnen konnten überhaupt kein Farnkrautphänomen mit diesen Geräten entdecken. Die Angaben fertiler Tage waren zum großen Teil diffus über den ganzen Zyklus verteilt. Nach diesen Ergebnissen scheinen die Schleimbeobachtungsgeräte weder zur Schwangerschaftsverhütung noch zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft geeignet zu sein. Es trat in dieser Gruppe nur eine Störung bei dem Gerät Maybe Baby auf.

Dabei wurden Ultraschallkontrollen des maximalen Follikeldurchmessers und LH-Messungen (Ovustick) zur objektiven Bestimmung des Ovulationstages eingesetzt. Bioself 110 erkannte in dieser Studie in 89 % bzw. 94% der Zyklen die ganze fertile Phase respektive zumindest 4 Tage davon. Die mittlere Dauer der vom Gerät angegebenen fertilen Phase war 11,0 Tage (SD 2,9). Der Beginn der fertilen Phase wurde in 94 % der Zyklen erkannt, mit der mittleren Dauer von 10 Tagen mit grünem Lichtsignal. Das mittlere Intervall vom Beginn der fertilen Phase (rotes Licht) bis zum Tag des Maximalen Follikeldurchmessers (MFD) war 6,9 Tage (SD 2,6) und vom MFD-Tag bis zum Ende der fertilen Periode 3,1 Tage (SD 2,2). Bioself wurde in der Studie als effektiv angesehen, die fertile und infertile Phase zu erkennen, und als geeignetes Mittel bei Kinderwunsch bezeichnet.

Eine israelische Studie untersuchte 1992 den Einsatz von Bioself 110 für Paare mit Kinderwunsch im Rahmen eines IVF-Programmes (23). Die von dem Gerät aufgezeichneten Temperaturmessungen wurden ergänzend zum Monitoring der IVF-Zyklen neben der Vaginalsonographie der Ovarien und der Serum-Östradiol- und Progesteron-Bestimmung verwendet, und ein signifikanter Anstieg ( $p < 0,0002$ ) der Basaltemperatur nach Anstieg des Progesterons, der der Gabe von HCG (Humanem Choriongonadotropin) folgte, festgestellt. Die Autoren sahen eine Anwendungsmöglichkeit des Gerätes zur Entdeckung der vorzeitigen Progesteron-Sekretion in IVF-Zyklen.

Flynn et al. veröffentlichten 1991 zu Bioself 110 eine Effektivitätsstudie mit 1238 Zyklen von 131 Anwenderinnen, die das Gerät als Mittel zur Kontrazeption einsetzten (4). Hierbei trat eine methodenbedingte Schwangerschaft auf, eine weitere Schwangerschaft durch inkorrekten Gebrauch, 11 Schwangerschaften wegen Versagens von Barrieremethoden und 11 weitere durch Verkehr in der fertilen Phase, um die die Anwenderinnen wußten. 5 geplante Schwangerschaften kamen in der Studie vor. Die Anwenderbefragung ergab, daß 84 % der Probandinnen nach 6 bis 12 Zyklen mit dem Gerät zufrieden waren.

Drouin et al. fanden 1994 in einer Studie mit Bioself 110 bei 83 Frauen mit 745 Anwenderzyklen eine Schwangerschaftsrate von 9,02 pro 100 Frauenjahre (24). Sechs ungeplante Schwangerschaften traten durch ungeschützten Geschlechtsverkehr während der vom Gerät angezeigten fertilen Phase auf. Die niedrige Schwangerschaftsrate wurde auf die Erfahrung der Frauen mit natürlicher Familienplanung und dem Gebrauch von Barrieremethoden in 51% der Zyklen zurückgeführt. Insgesamt wurde Bioself 110 in der Studie als effektives Verhütungsmittel für Paare mit Wunsch nach nicht-invasiver Kontrazeption angesehen. Es wurde eine Häufigkeit falsch-negativer Angaben von 7,5 % ermittelt. Dies deckt sich in etwa mit den Ergebnissen der zitierten Arbeitsgruppen. Die anderen beiden von uns getesteten Temperaturgeräte hatten dagegen nur etwa die Hälfte (Ladycomp/Babycomp: 4,7 %) bzw. ein Viertel (Cyclotest 2 plus: 1,9%) der falsch-negativen Angaben. Für Bioself 2000 wurde eine Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0,04481 errechnet. Bemerkenswert war

#### NFP

Zu NFP liegen umfangreiche Studien vor, die sowohl eine sehr gute Methodensicherheit als auch Gebrauchssicherheit ausweisen. Wie Guida et al. in einer Übersichtsarbeit 1997 berichten, ist ein Abfall des Pearl-Indexes und der life-table-values der NFP von 1980 bis heute festzustellen. Dies führen die Autoren in erster Linie auf Fortschritte in der Lehre und in der Anwendung der Methoden zurück (26): Wenn Fehler auftreten, so sind diese laut der Übersichtsarbeit meist Anwendungsfehler gewesen; Methodenfehler seien dagegen eine Seltenheit. Desweiteren weisen die Autoren darauf hin, daß die symptomthermale Methode (STM) bessere Resultate als die Ovulationsmethode (Billings-Methode) zu erbringen scheine.

Hierzu liegt eine randomisierte prospektive Effektivitätsstudie (ES) von Wade et al. aus dem Jahre 1981 vor, in der der Pearl-Index für die symptomthermale Methode mit der Ovulationsmethode verglichen wird. Die Autoren kommen zu einem Verhältnis von 2 zu 1 zugunsten der symptomthermalen Methode (27).

Eine prospektive Effektivitätsstudie (ES) zur natürlichen Familienplanung (NFP) wurde von 1989 bis 1992 als internationale Multi-Center-Studie unter der Leitung des Forschungszentrums NFP der Universität Düsseldorf durchgeführt (28). 10045 Zyklen von 900 Frauen zwischen 19 und 54 Jahren wurden analysiert. Hinsichtlich der Berechnung des Pearl-Indexes wurden 9284 Zyklen der Altersgruppe 19 bis 45 Jahre zugrunde gelegt. Die Gruppe wurde spezifiziert in 4 Untergruppen: A: symptomthermale Methode, double check, B: mucothermale Methode; C: Schleimbestimmung für den Beginn der fertilen Phase, und Schleimbestimmung plus Basaltemperatur für das Ende der fertilen Phase und D: Schleimmethode. Für Gruppe A wurde ein Pearl-Index von 2,4, für Gruppe B ein Pearl-Index von 10,6 berechnet. Für die übrigen beiden Gruppen ließ sich bei geringerer Fallzahl kein Pearl-Index berechnen.

Leizaola fand 1998 in der belgischen Untersuchung im Rahmen der Multi-Center-Studie bei 84 Teilnehmerinnen mit 1750 Zyklen keine methodenbedingte Schwangerschaft und nur 2 durch Anwenderfehler bedingte Schwangerschaften. Der errechnete Pearl-Index betrug 1,4. Bei der Analyse nur der Zyklen, bei denen kein geschützter Geschlechtsverkehr während der fertilen Phase stattfand (85 % der abgegebenen Zyklen), wurde ein Pearl-Index von 1,8 errechnet (29). In der vorliegenden Effektivitätsfindungsstudie (EFS) wurden durch die symptomthermale Methode alle fertilen Tage erkannt – die falsch-negativen Angaben betragen 0,0 %, die Konzeptionswahrscheinlichkeit war dementsprechend ebenfalls 0. Die falsch-positiven Angaben beliefen sich auf 25,3 % und wurden diesbezüglich in der Gruppe der Zykluscomputer nur von Persona unterschritten (mit 23,0 %). Die Methode hatte damit eine hohe Spezifität und Sensitivität. Die Handhabung der Methode gelang in der Anwenderbefragung der vorliegenden Studie fast allen gut bis sehr gut. Nahezu alle Anwenderinnen empfanden die Methode auch als Bereicherung ihres

bisherigen Empfängnissschutzes und gaben an, daß sie sich auf die Methode verlassen könnten.

### Zusammenfassung:

Die derzeit verfügbaren Neuen Technologien der Natürlichen Familienplanung sind bislang noch nicht vergleichend hinsichtlich ihrer Sicherheit, Eignung bei Kinderwunsch und Praktikabilität in einer prospektiven Studie untersucht worden. Dies nimmt die vorliegende Arbeit vor, in welcher im Rahmen einer Effektivitätsfindungsstudie anhand objektiver Ovulations- und Fertilitätszeitbestimmung die Geräte- und Methodensicherheit überprüft und in einer begleitenden Anwenderbefragung Handhabung, Störanfälligkeit der Geräte und die Akzeptanz bei den Anwenderinnen untersucht wurde. Insgesamt haben 65 Frauen an der Testung teilgenommen, wovon drei Frauen während der Studie ausschieden. Es lagen zur Studienauswertung 122 Kontrollzyklen und 558 Übungszyklen vor. Die mittleren Zykluslängen lagen zwischen 25 und 30 Tagen. Jede Frau testete 2 Methoden, wobei die Kombinationen der verschiedenen Temperaturcomputer mit den Schleimbeobachtungsmikroskopen variabel war, um Übertragung von Beurteilungen aus einem Gerät auf das andere zu vermeiden. In der Studie konnte hinsichtlich der höchsten kontrazeptiven Sicherheit festgestellt werden, daß NFP statistisch signifikant vor den Zykluscomputern führt. NFP schnitt mit 0,0 % falsch-negativen Angaben und einer Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0 überaus gut ab. Die Temperaturcomputer boten entsprechend der Reihenfolge Cyclotest2 plus>Babycomp/Ladycomp>Bioself 2000 mit 1,7 %, 4,7 % und 7,5 % falsch-negativen Angaben (bzw. einer Konzeptionswahrscheinlichkeit von etwa 0,015, 0,036 und 0,045 in o.g. Reihenfolge) unterschiedliche Stufen kontrazeptiver Sicherheit. Innerhalb der Gruppe der Zykluscomputer hatte Persona eine deutlich höhere Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0,168. Dieses Ergebnis unterscheidet sich deutlich von der bisher zu Persona erschienenen Literatur. Die Schleimmikroskope stellten sich mit falsch-negativen Angaben, die von 51,6 % bis 73,4 % reichten - und daraus errechneten Konzeptionswahrscheinlichkeiten von 0,398 bis 0,495 - in dieser Studie als völlig ungeeignet zur Schwangerschaftsverhütung oder zum gezielten Anstreben einer Schwangerschaft heraus. Insgesamt muß beim Vergleich der Daten mit der Literatur auf die relativ begrenzte Stichprobe der Probandinnen hingewiesen werden, die lediglich einen Trend wiedergeben kann. Dennoch scheinen die Ergebnisse die Beobachtungen in der Praxis gut wiederzugeben. Die Zielgenauigkeit der Geräteangaben zur Bestimmung der hochfruchtbaren Phase - und damit deren Eignung in der Kinderwunschsituation - konnte erstmals in dieser Arbeit untersucht werden. Hierbei konnte unter Berücksichtigung der Zielgenauigkeit der Angaben die Eignung der Geräte ermittelt werden. Hierzu wurde ein Gebrauchs-Index (G-Index) eingeführt, der die gerätespezifisch differierenden Angaben der hochfertilen Tage berücksich-

bezeichneten die Methode als Bereicherung ihres bisherigen Empfängnissschutzes.

In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, daß die symptomthermale Methode und die Neuen Technologien in der Natürlichen Familienplanung nicht-invasive und vom klinischen Setting ungebundene diagnostische Hilfsmittel darstellen, die in erster Linie zur Realisierung des Kinderwunsches eine große Akzeptanz bei den Anwenderinnen besitzen. Für die symptomthermale Methode galt diese Einschätzung der Probandinnen auch für die Verwendung zur Kontrazeption. In der vorliegenden Effektivitätsfindungsstudie konnte anhand objektiver Ovulationsbestimmung und Vergleich mit den Geräte- bzw. Methodenangaben die unterschiedliche Sicherheit der Geräte bzw. Methoden differenziert ausgewiesen werden.

Bei der weiteren Etablierung der Neuen Technologien in der Kontrazeption erscheint auf dem Hintergrund der Ergebnisse dieser Untersuchung eine Weiterentwicklung der Geräte mit Einbeziehung mehrerer Körperzeichen förderlich. Denn mit Ausnahme von Cyclotest 2 plus können die getesteten Geräte jeweils nur auf ein Symptom oder Körperzeichen zurückgreifen und somit nicht die hohe kontrazeptive Sicherheit der symptomthermalen Methode erreichen.

Der Zykluscomputer Cyclotest 2 plus erreichte in dieser Untersuchung immerhin noch den guten Wert von nur 1,7 % falsch-negativen Angaben (Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0,015). Die symptomthermale Methode schnitt hinsichtlich der kontrazeptiven Sicherheit mit 0,0 % falsch-negativen Angaben und somit einer Konzeptionswahrscheinlichkeit von 0 in der vorliegenden Untersuchung allerdings noch besser ab. Es braucht jedoch hierzu eine bestimmte Motivation und Verständnis der Körpervorgänge, die nicht alle potentiellen Anwenderinnen mitbringen. Demnach besteht weiterer Forschungsbedarf in der Weiterentwicklung der Geräte zu Technologien, die die Auswertung mehrerer Körperzeichen (Temperatur, Hormone, Zervixschleim und pCO<sub>2</sub>) für die Anwenderin kombinieren, um die Sicherheit der Geräte und das Vertrauen in diese Technologien weiter zu erhöhen.

tigt. Die beste Eignung ergab sich entsprechend folgender Reihenfolge: Persona (G-Index 0,30) > Cyclotest 2 plus (G-Index 0,27) > Bioself (G-Index 0,16) > Babycomp/Ladycomp (G-Index 0,15). Bioself 2000 gab einen viel zu langen hochfruchtbaren Bereich an, so daß die hochfertilen Tage zwar in 93,3 % erfaßt wurden, der Nutzen jedoch durch 40,3 % Fehlangaben relativiert wurde. Cyclotest 2 Plus dagegen konnte mit fast 50 %-iger Sicherheit die hochfruchtbaren Tage - bei nur 7,7 % falsch-hochfruchtbarer Angabe - bestimmen. Persona schnitt in der Detektionsrate von 22,0 % zwar nur etwa halb so gut ab, bot allerdings mit nur 2,7 % falsch-negativen Angaben eine höhere Spezifität der Aussage.

Für die Akzeptanz der Neuen Technologien ist die vom Gerät angegebene Länge der fertilen Phase ein entscheidender Faktor, da die Anwenderin in der Zeit entweder Abstinenz üben oder auf Barrieremethoden zurückgreifen muß, wenn sie eine Schwangerschaft verhüten will. Wir konnten bei den untersuchten Systemen durchschnittlich zwischen 8,9 und 19,4 fertile Tage bestimmen. Es ergaben sich signifikante Unterschiede in der Länge der fertilen Zeit ( $p < 0,0007$ ). Die Reihung nach längster fertiler Zeit lautete: Bioself 2000 > Cyclotest 2 plus > Maybe Baby > Babycomp/Ladycomp > NFP > Persona > PG 53 > PC 2000.

In der Anwenderbefragung stellte sich heraus, daß in der Frage der Bedienbarkeit alle getesteten Computer keine gravierenden Mängel aufwiesen. Sowohl die Inbetriebnahme als auch das weitere Handling waren weitgehend unproblematisch. Probleme wurden hinsichtlich der mangelnde Eingabemöglichkeit von Störungen angegeben. Das Erkennen von Störungen wird zwar laut Herstellerangaben von den Geräten geleistet, jedoch gilt das nur für bestimmte Störungen wie beispielsweise Fieber. Störungen des Gerätes selbst wurden insgesamt relativ wenig registriert. Wenn solche auftraten, geschah dies überwiegend bei den Temperaturcomputern (meist bei Babycomp/Ladycomp).

Insgesamt scheinen die Zykluscomputer in erster Linie als Mittel zur Erzielung einer Schwangerschaft von den Studienteilnehmerinnen akzeptiert zu werden. Zur Verwendung als Mittel zur Kontrazeption fehlt z.T. noch das Vertrauen in diese Technologien, obwohl beispielsweise das Gerät Cyclotest 2 plus eine recht hohe Sicherheit aufweist. Weniger als die Hälfte der Probandinnen meinten jedoch nach 3 Monaten Anwendung, sich voll auf ihr Gerät verlassen zu können, nach 6 Monaten sogar weniger als ein Drittel. Ansonsten blieb die Beurteilung der Geräte und Methoden in der Anwenderbefragung nach 3 bzw. 6 Monaten im Wesentlichen gleich. Als Bereicherung des bisherigen Empfängnissschutzes sahen es bei den meisten Geräten weniger als die Hälfte der Probandinnen. Gegenüber NFP hatten die meisten Frauen dagegen das Gefühl, sich voll und ganz darauf verlassen zu können. Dies galt sowohl bei der Anwendung der Methode in kontrazeptiver Absicht als auch zur Erzielung einer Schwangerschaft. Hierbei muß allerdings berücksichtigt werden, daß NFP von besonders motivierten Frauen angewandt wird. Nahezu alle von ihnen

### 7.) Literaturverzeichnis

- Freundl G, Flynn A, Frank-Herrmann P, Gnath C et al.(1999) European multicenter study of natural family planning (1989-1995): efficacy and drop-out, *Adv Contracept* 15; 69-83
- Freundl G, Frank-Herrmann P, Bremme M (1998) Results of an efficacy-finding study (EFS) with the computer-thermometer Cyclotest 2 plus containing 207 cycles, *Contraception* Dec. 1998
- Freundl G, Frank-Herrmann P, Godehardt E, Klemm R, Bachhofer M (1998); Retrospective clinical trial of contraceptive effectiveness of the electronic fertility indicator Ladycomp/Babycomp, *Adv Contracept* 14: 97-108.
- Flynn AM, Pulcrano J, Royston P, Spieler J (1991); An evaluation of the Bioself 110 electronic fertility indicator as a contraceptive aid. *Contraception* 44 (2): 125-139.
- Freundl G, Bonnar J, Flynn A, Frank-Herrmann P, Kirkmann R, Snowden R (1998); Effektivität eines neuen Verhütungscomputers „Persona“- Bericht über Testergebnisse in Deutschland, *Fortschr Med*, 116.Jg., 25-30.
- Freundl G (1993), Spermien überleben länger als bisher angenommen, *Gyne*, 14:134
- Raith E, Frank P, Freundl G (1999), *Natürliche Familienplanung heute*, Berlin, Springer 1999; 16-18.
- Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD 1995, Timing of sexual intercourse in relation to ovulation, *N.Eng J. Med.* 333; 1517-1521.
- Arbeitsgruppe NFP, *Natürlich und sicher*, München 1987, Ehrenwirth-Verlag.
- Klose A (1992), *Die Wertigkeit der Zervixveränderungen im Rahmen der Natürlichen Familienplanung*, Med. Dissertation, Universität Düsseldorf.
- World Health Organization, WHO Task Force on methods for the determination of the fertile period - temporal relationship between ovulation and defined changes in the concentration of plasma estradiol-17 $\beta$ ; LH, FSH and Progesteron. *Am. J. Obstet. Gynecol.*; 138: 383-390.
- Bremme, J. Sexualverhalten und Konzeptionswahrscheinlichkeit, Auswertung einer prospektiven Studie zur Natürlichen Familienplanung 1-52. 1991. Med. Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
- Weinberg CR, Gladen BC, Wilcox AJ, Models relating the timing of intercourse to the probability of conception and the sex of the baby. *Biometrics*. 1994; 50: 358-367.
- Miolo L, Colombo B, Marshall J (1993), A database for biometric research on changes in basal body temperature in the menstrual cycle. *Statistica*, LIII: 563-572.
- Schwartz D, Mayaux MJ, Martin BA, Czyglik F, David D (1979), Donor insemination: conception rate according to cycle day in a series of 821 cycles with a single insemination. *Fertil.Steril.* 31: 226-229.
- Odeblad E., Increasing demand of natural family planning., *BMJ* 1993.
- The behaviour of Italian family physicians regarding the health problems of women and, in particular, family planning and NFP, *Adv Contraception* 1997, Jun-Sep.12

- (18) Pyper CM (1997), Fertility awareness and natural family planning, Eur. J Contracept Reprod Health Care, 2(2): 131-46.
- (19) Freundl et al. (1991), Has family planning behaviour in West Germany changed since 1985?“, Gebhilf Frauenheilkunde, 51 (2): 127-34
- (20) Oddens BJ (1999) Women's satisfaction with birth control: a population survey of physical and psychological effects of oral contraceptives, intrauterine devices, condoms, natural family planning and sterilization among 1466 women; Contraception 59 (5): 277-86.
- (21) Bonnar J, Flynn A, Freundl G, Kirkman R, Royston R, Snowden R.(1999). Personal hormone monitoring for contraception. The British Journal of Family Planning 24; 128-134;
- (22) Ismail M, Arshat H, Pulcrano J; Royston P, Spieler J (1989); National Population and Family Development Board, Prime Minister's Department, Kuala Lumpur, Malaysia; An evaluation of the Bioself 110 fertility indicator, Contraception 39(1): 53-71
- (23) Mordel N, Laufer N, Zajicek G, Yanai N, Shwartz Y, Lewin A, Schenker JG (1992). The value of an electronic microcomputerized basal body temperature measurement device (Bioself) in IVF-cycles, Gynecol. Endocrinol. 6 (4): 283-6.
- (24) Drouin J, Guilbert EE, Desaulniers G (1994). Contraceptive application of the Bioself fertility indicator. Contraception 50 (3): 229-38
- (25) Barabato M., Pandolfi A, Guida M (1993). A new diagnostic aid for natural family planning, Adv Contracept 9 (4): 335-40.
- (26) Guida M., Tommaselli GA, Pellicano M, Palomba S, Nappi C (1997). Gynecol Endocrinol 1997 Jun; 11(3):203-19.
- (27) Wade ME, McCarthy P, Braunstein GD, Abernathy JF, Suchindran CM, Harris GS, Danzer, Uricchio WA (1981). A randomized prospective study of the use-effectiveness of two methods of natural family planning. Am J Obstet Gynecol 141 (4): 368-76.
- (28) Freundl et al, The European Natural Family Planning Study Groups (1993), Prospective European multi-center study of natural family planning (1989-1992): interim results; Adv Contracept 9: 269-283.
- (29) de Leizaola (1998), Prospective study of the efficacy of a recent symptomatic-thermal method of natural family planning. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 27 (2):174-80.

8.) **Anhang:****Fragebögen****Zyklusprotokolle**

Medizinische Einrichtungen der Universität Düsseldorf

Forschungsprojekt NFP

Testung Zykluscomputer

**Fragebogen Inbetriebnahme**

Gerät:

Name:

1. Wie kamen Sie mit der Bedienungsanleitung Ihres Gerätes zurecht ?

Empfanden Sie die Bedienungsanleitung als

- leicht verständlich.....
- ausreichend verständlich.....
- zu kompliziert.....

2. Haben Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Gerätes Fehler entdeckt ?

- Keine Mängel.....
- Leichte Mängel.....
- Gravierende Mängel.....

Wenn ja welche ?

.....

3. Die Eingabe der Weckzeit gelang

- ohne Schwierigkeiten ?.....
- nur mit Schwierigkeiten ?.....

4. Die Eingabe des Zyklustages gelang

- ohne Schwierigkeiten ?.....
- nur mit Schwierigkeiten ?.....

5. Sonstige Probleme bei der Inbetriebnahme ?

Freitext:.....

.....

Medizinische Einrichtungen der Universität Düsseldorf

Forschungsprojekt NFP

Testung Speicheltester

**Fragebogen Inbetriebnahme**

Gerät:

Name:

1. Wie kamen Sie mit der Bedienungsanleitung Ihres Gerätes zurecht ?

Empfanden Sie die Bedienungsanleitung als

- leicht verständlich.....
- ausreichend verständlich.....
- zu kompliziert.....

2. Haben Sie in der Bedienungsanleitung Ihres Gerätes Fehler entdeckt ?

- Keine Mängel.....
- Leichte Mängel.....
- Gravierende Mängel.....

Wenn ja welche ?

.....

3. Das Auftragen des Speichels/ Zervikalschleims auf den Objektträger gelang

- ohne Schwierigkeiten ?.....
- nur mit Schwierigkeiten ?.....

4. Das Ablesen des Ergebnisses gelang

- ohne Schwierigkeiten ?.....
- nur mit Schwierigkeiten ?.....

5. Sonstige Probleme bei der Inbetriebnahme ?

Freitext:.....

.....

## Störungen und Ausfall

Gerät:

Name:

Datum der Störung:

Datum der Meldung:

Art der Störung:

( z. B. : Stromausfall, Diebstahl )

Name:

Gerät:

## Fragebogen für NFP-Anwenderinnen (Monat 3 und 6 der Anwendung)

### I. Besondere persönliche Vorkommnisse

1. Waren sie schwerer erkrankt?  
Woran?..... Wann?.....
2. Haben Sie Medikamente eingenommen?  
Welche?..... Wann?.....
3. Hatten Sie extremen Stress?.....
4. Haben Sie anstrengende Auslandsreisen unternommen?  
.....

### II. Beurteilung der Methode im täglichen Gebrauch

Der Einführungskurs war verständlich, es habe alles Wesentliche gelernt.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Das Buch ist gut verständlich, es steht alles Wesentliche drin.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Betreuung während der Einführungsphase war sehr.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Anwendung der Methode ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Temperaturmessung ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Aufzeichnung und Auswertung der Temperatur ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Beobachtung des Schleimsymptoms ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Auswertung des Schleimsymptoms ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Der Umgang mit Störungen ist einfach.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Der morgendliche Zeitaufwand ist akzeptabel.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Mein Partner ist mit dieser Methode einverstanden.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Insgesamt bin ich mit der Methode sehr gut zu recht gekommen.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Methode ist eine echte Bereicherung unseres bisherigen Empfängnissschutzes.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Die Methode wäre ein gute Hilfe, um gezielt eine Schwangerschaft anzustreben.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

Ich habe das Gefühl, ich kann mich auf die Methode voll verlassen.

- trifft voll und ganz zu  
 trifft eher zu  
 trifft eher nicht zu  
 trifft überhaupt nicht zu

## Zu Besonderheiten

- A = Alkohol
- K = Krankheit
- M = Medikamenteneinnahme
- S = Störung des Gerätes
- G = Ausfall des Gerätes
- W = weitere

### Erkrankungen:

Diagnose: Erkrankt:

Diagnose: Erkrankt:

### Medikamenteneinnahme:

Präparat: Einnahme:

Präparat: Einnahme:

Präparat: Einnahme:

Störungen oder Ausfall des Gerätes sind gesondert auf dem Bogen „Störungen und Ausfall“ unbedingt zu protokollieren.

### Weitere Besonderheiten:

Freitext:

Name:

Gerät:

## Fragebogen für Anwenderinnen (Monat 3 und 6 der Anwendung)

### I. Besondere persönliche Vorkommnisse

1. Waren sie schwerer erkrankt?  
Woran?..... Wann?.....
2. Haben Sie Medikamente eingenommen?  
Welche?..... Wann?.....
3. Hatten Sie extremen Stress?.....
4. Haben Sie anstrengende Auslandsreisen unternommen?  
.....

### II. Beurteilung des Gerätes im täglichen Gebrauch

Die Bedienungsanleitung ist gut verständlich, es steht alles Wesentliche drin.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Bedienung des Gerätes mit den Knöpfen und der Anzeige ist einfach.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Ablesbarkeit der Anzeigen und Symbole im Display ist sehr gut.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Programmierung des Gerätes bei der Inbetriebnahme war einfach.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Einstellung der Weckzeit und des Wecktons sind einfach.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Weckfunktion ist insgesamt prima.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Den richtigen Meßpunkt im Mund bei oraler Messung finde ich schnell und einfach.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Der morgendliche Zeitraum, in dem ich messen kann, ist groß genug.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die vom Gerät benötigte Meßzeit ist akzeptabel.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Reinigung des Meßfühlers und des -gerätes ist einfach.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Anzeigemöglichkeiten früherer Zyklen sind völlig ausreichend.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Eingabemöglichkeiten von Störungen sind einfach

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die nachträgliche Änderung von Daten sind ist einfach

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Die Eingabe ist einfach

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Insgesamt bin ich mit dem Gerät sehr gut zu recht gekommen.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Dieses System ist eine echte Bereicherung unseres bisherigen Empfängnischutzes.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Das Gerät wäre eine gute Hilfe, um gezielt eine Schwangerschaft anzustreben.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Ich habe das Gefühl, ich kann mich auf dieses Gerät voll verlassen.

- trifft voll und ganz zu
- trifft eher zu
- trifft eher nicht zu
- trifft überhaupt nicht zu

Im 7. Zyklus:

 Bitte protokollieren Sie im *siebten* Monat mit der Stoppuhr die morgendliche Meßzeitdauer.

 Bitte notieren Sie im *siebten* Zyklus die Zimmertemperatur in Gerätenähe und vermerken Sie, ob ggf. ein Fenster offen steht.

## Zu Besonderheiten

- A** = Alkohol
- K** = Krankheit
- M** = Medikamenteneinnahme
- S** = Störung des Gerätes
- G** = Ausfall des Gerätes
- W** = weitere

### Erkrankungen:

Diagnose: \_\_\_\_\_ Erkrankt: \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_ Erkrankt: \_\_\_\_\_

### Medikamenteneinnahme:

Präparat: \_\_\_\_\_ Einnahme: \_\_\_\_\_

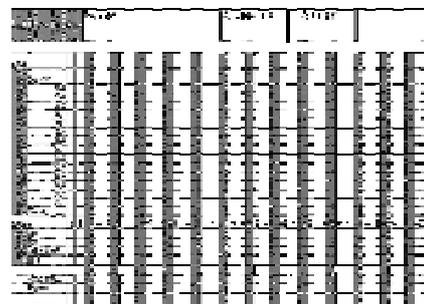
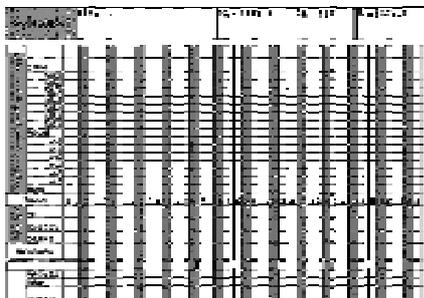
Präparat: \_\_\_\_\_ Einnahme: \_\_\_\_\_

Präparat: \_\_\_\_\_ Einnahme: \_\_\_\_\_

Störungen oder Ausfall des Gerätes sind gesondert auf dem Bogen „**Störungen und Ausfall**“ unbedingt zu protokollieren.

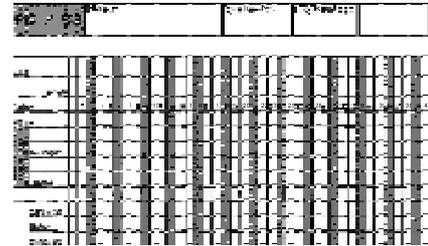
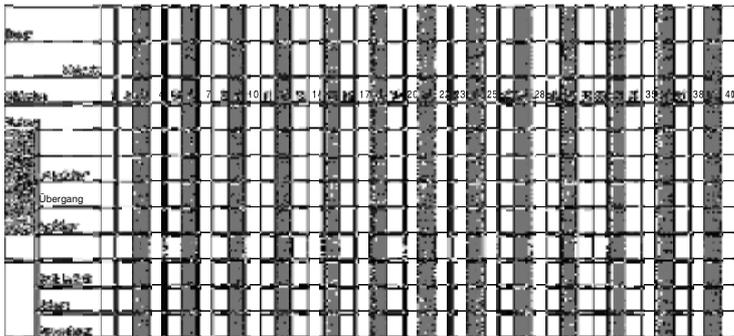
### Weitere Besonderheiten:

Freitext: \_\_\_\_\_





maybe B.



Dissertation - Sicherheit und Akzeptanz der Zykluscomputer und der symptohermalen Methode  
P.A.Kern - Frauenklinik Städt. Krankenhaus Benrath - Arzt/Leiter Prof.Dr.G.Freundl

**Abstract**

**Zielsetzung der Dissertation:** Die Sicherheit und Akzeptanz von Zykluscomputern, Schleimmikroskopen und der symptohermalen Methode sollten zur Verwendung zur Kontrazeption und Konzeptionsplanung in einer prospektiven Studie (Effektivitätsfindungsstudie) untersucht werden.

**Material und Methodik:** Gegenstand dieser Untersuchung waren 8 Geräte bzw. Methoden zur Bestimmung der fertilen Phase im Zyklus der Frau: die Temperaturcomputer Babycomp/Ladycomp (BC/LC), Bioself 2000, Cyclotest2plus, der Hormoncomputer Persona, die Speichelmikroskope MaybeBaby, PC 2000 und PG53 sowie die symptomthermale Methode (STM). Nach mindestens 6 Übungszyklen bzw. 3 Übungszyklen bei nicht-speichernden Geräten erfolgte der Überwachungszyklus mit objektiver Ovulationsbestimmung mit transvaginalen Ultraschall des heranreifenden Follikels (Follikulometrie) und täglicher LH-Bestimmung im Urin. Das fertile „Fenster“ im Zyklus wurde von Tag -5 bis +2 bezüglich des objektiv bestimmten Ovulationstages definiert und die Geräteangabe der fertilen Phase hiermit verglichen. Eine standardisierte Anwenderbefragung wurde zu verschiedenen Untersuchungszeitpunkten durchgeführt: bei Inbetriebnahme sowie nach 3 und 6 Monaten der Anwendung. 62 Frauen mit einem mittleren Alter von 31 Jahren und einer mittleren Zyklusdauer von 27 Tagen nahmen an dieser Studie teil. Jede Frau testete 2 Geräte, die auf unterschiedlichen Körperzeichen basierten, um wechselseitige Beeinflussung zu vermeiden. Es konnten insgesamt 122 Geräte- bzw. Methodentestungen ausgewertet werden.

**Ergebnisse:** Zum Einsatz der Geräte in der Kontrazeption waren insbesondere die falsch-negativen Geräteangaben relevant, da hier das Gerät „unfruchtbar“ an objektiv „fruchtbaren“ Tagen anzeigt und eine Schwangerschaft eintreten kann, wenn die Anwenderin an diesen Tagen Verkehr hat. Die besten Ergebnisse, d.h. die geringsten falsch-negativen Angaben, erzielte die STM mit 0,0 %, gefolgt von Cyclotest2plus mit 1,7 %, BC/LC mit 4,7 %, Bioself2000 mit 7,5 %, Persona mit 20,8 % und sowie den Schleimgeräten mit 51,6-73,4 %. Da sich in einer Effektivitätsfindungsstudie kein eigentlicher Pearl-Index ermitteln läßt, wurden Konzeptionswahrscheinlichkeiten unter Annahme an jedem der falsch-negativ angegebenen Tage stattgehabten Verkehrs errechnet (sog. „worst case estimation“). Der statistische Vergleich der Konzeptionswahrscheinlichkeiten durch Fehlbestimmung des Gerätes erfolgte mittels Varianzanalyse und a-posteriori Gruppierung nach Duncan. Die STM und die Temperaturcomputer bildeten eine Gruppe mit signifikant geringeren mittleren Konzeptionswahrscheinlichkeiten (Gruppe C), die sich von Persona (Gruppe B), und letztere wiederum von den Schleimgeräten (Gruppe A) absetzte. Die Unterschiede in der Länge der rechnerisch fertilen Zeit (nach Geräteangaben) und damit der notwendigen Abstinenz bei Anwendung in kontrazeptiver Absicht waren statistisch signifikant (p<0.0007) und reichten von 8,9 Tagen bei PC 2000 bis 19,4 Tagen bei Bioself 2000. Hinsichtlich der Eignung der Geräte zur Realisierung des Kinderwunsches wurde die Zielgenauigkeit der Geräteangabe „hochfruchtbar“ untersucht. Hierbei erwies sich Persona als das überlegene Gerät, gefolgt von Cyclotest2Plus, Bioself2000 und Babycomp/Ladycomp. In der Anwenderbefragung hatte die STM die größte Akzeptanz beim Einsatz in der Kontrazeption gleichwie zur Konzeptionsplanung. Die Akzeptanz der Temperaturcomputer war – sowohl nach 3 als auch nach 6 Monaten der Anwendung – höher zur Realisierung des Kinderwunsches als zur Kontrazeption. Die Schleimmikroskope fanden keinerlei Akzeptanz und Vertrauen bei den Anwenderinnen.

**Schlusfolgerung:** Die Sicherheit und Akzeptanz von Zykluscomputern und der symptohermalen Methode zur Bestimmung der fertilen Phase konnten in dieser Arbeit erstmals vergleichend in Rahmen einer prospektiven Effektivitätsfindungsstudie ermittelt werden. Hierbei wurde sowohl die Eignung zur Realisierung des Kinderwunsches als auch zur Kontrazeption bestimmt. Zur Kontrazeption stellte sich die STM als sicherste der untersuchten Methoden heraus. Cyclotest2plus war der zur Kontrazeption sicherste Zykluscomputer, während Persona zur Konzeptionsplanung bei Kinderwunsch am besten geeignet war. Die Akzeptanz der STM war sowohl zur Kontrazeption und Konzeption hoch; die der Temperaturcomputer höher zur Konzeptionsplanung als zur Kontrazeption, während die Schleimmikroskope insgesamt als ungeeignet angesehen wurden.

### Danksagung:

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. G. Freundl, der mich an dieser Studie teilhaben ließ und mir dabei mit sorgfältiger Betreuung die Freude an der Beschäftigung mit der Natürlichen Familienplanung und den Neuen Technologien vermitteln konnte.

Herrn Prof. Dr. E. Godehardt – Arbeitsgruppe Biometrie der Abteilung für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie der Universität Düsseldorf - danke ich für die Begleitung der Studie hinsichtlich der Statistik und - aus derselben Arbeitsgruppe - Herrn Josef Kunert für umfangreiche EDV und Graphik.

Frau Dr. Petra Frank-Herrmann war mir während der gesamten Studienauswertung eine zuverlässige Ansprechpartnerin, die durch ihre Kommentare und Ideen das Konzept bereicherte.

Frau Dr. Annette Klose hatte dankenswerterweise durch die Sonographien in der Benrather Frauenklinik einen wichtigen Anteil an der Studiendurchführung.

Bedanken möchte ich mich auch bei Frau Sylvia Heil, die durch die Koordination im NFP-Büro und den unermüdlichen Kontakt mit den Teilnehmerinnen für einen reibungslosen Studienablauf sorgte.

Den Teilnehmerinnen dieser Studie gilt mein Dank für die Testung der neuen Methoden der Natürlichen Empfängnisregelung, ebenso der Stiftung Warentest für die Unterstützung der Studie – und hier insbesondere bei der Entwicklung der Fragebögen Herrn Dr. H.-J. Koubenec.

Mein persönlicher Dank gilt auch Dr. Jolle Kirpensteijn PhD, Universität Utrecht, der im letzten Jahr außerordentlich viel für diejenigen, dem diese Arbeit gewidmet ist, geleistet hat.

Schließlich danke ich meinen Großeltern und Eltern für die vielfältig gewährte Unterstützung.

### Lebenslauf

Name: Kern  
Vornamen: Peter Andreas  
Geburtstag: 17. Februar 1968  
Geburtsort: Gelsenkirchen  
Eltern: Dipl.Ing.(grad) Hubert Kern  
Maria Therese Kern  
Bruder: Dr.med.univ. Michael Kern  
Familienstand: ledig  
Konfession: röm.-katholisch

### Ausbildungsweg

1974 – 1978 Grundschule, Gelsenkirchen-Buer  
1978 – 1988 Max-Planck-Gymnasium, Gelsenkirchen-Buer  
1988 Abitur  
1988 – 1996 Studium der Humanmedizin an der Ruhr-Universität Bochum  
1990 Stipendium der Studienstiftung Cusanuswerk  
Ärztliche Vorprüfung  
1991 Erstes Staatsexamen  
1992 Forschungsprojekt Malaria, Bombay, Indien  
Auslandsstudium an der Universität Sains Malaysia  
(Department of Obstetrics and Gynaecology, Department of Paediatrics)  
1993 Famulatur Indonesien, Gynäkologie und Geburtshilfe  
1994 Forschungsprojekt Malaria, Bombay/Indien  
1995-1996 PJ: Innere Medizin, Bethesda-Krankenhaus, Wuppertal;  
Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe: Akademisches  
Lehrkrankenhaus der Universität Zürich, Stans, Schweiz.  
1997-1998 AIP: Gynäkologie und Geburtshilfe, St.Elisabeth-Hospital,  
Herten  
1998-1999 Assistenzarzt, Gynäkologie und Geburtshilfe, Akademisches  
Lehrkrankenhaus der Ruhr-Universität-Bochum,  
Prosper-Hospital Recklinghausen  
1999 Ärztliche Approbation  
1999 –2003 Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Frauenklinik des  
akadem. Lehrkrankenhauses der Universität Düsseldorf,  
Städtisches Krankenhaus Benrath; Facharztweiterbildung in  
der Gynäkologie und Geburtshilfe, Marien-Hospital Marl  
April 2003 Facharztprüfung Gynäkologie und Geburtshilfe  
Mai 2003 Oberarzt, Frauenklinik, Geburtshilflich-neonatalogischer  
Schwerpunkt u. Brustzentrum, Marien-Hospital Wesel

Düsseldorf, im Juli 2003