

**Kurzfassung der retrospektiven Studie
über Zuverlässigkeit, Akzeptanz und Sicherheit
der Miniaturcomputer Baby-Comp/Lady-Comp
in der natürlichen Familienplanung**



Kurzfassung
der Ergebnisse aus der
gynäkologisch-geburtshilflichen Abteilung des
Städtischen Krankenhauses Düsseldorf-Bernrath.

Chefarzt Professor Dr. med. G. Freundl

Dissertation zur Erlangung des Grades

eines Doktors der Medizin

der medizinischen Fakultät der

Universität Düsseldorf

vorgelegt von Dorothee M. Bachhofer

1997

Vorwort

1. Material und Methode

1.1 Teilnehmerinnen	7
1.2 Der Baby-Comp/Lady-Comp	8

2 Ergebnisse

2.1 Allgemeine Daten	11
2.2 Vorher angewandte Verhütungsmethoden	14
2.3 Sicherheit des Baby-Comp/Lady-Comp als Methode der Empfängnisverhütung	15
2.3.1 Auswertung entsprechend dem Pearl-Index	16
2.3.2 Gebrauchssicherheit und Methodensicherheit	17
2.4 Empfängnisplanung	18
2.5 Dauer der fertilen Phase	19

3 Zufriedenheit

3.1 Allgemein	20
3.2 Haltung des Partners	21

4 Fragebogen

Wissenschaftliche Erhebung im Zusammenhang mit einer Dissertation an der Universität Düsseldorf	22
--	----

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

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

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

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

*Mit freundlichen Grüßen
Dr. H. Rechberg*



1.1 Teilnehmerinnen

Die Angaben von 686 Anwenderinnen aus Deutschland, der Schweiz und Mexiko in der Zeit von 1992 bis 1995 wurden ausgewertet (Abb. 1).

Die durchschnittliche Anwendungsdauer betrug 16 Monate. Die befragten Anwenderinnen waren im Gegensatz zu vorhergehenden Studien (Toncaboni, 1992) weder zur Methode der BBT* bzw. deren physiologischen Hintergründen noch in der Anwendung unterwiesen worden. Meist durch eine Freundin aufmerksam geworden, bestellten sie den Minicomputer und erhielten die Produktinformation dazu.

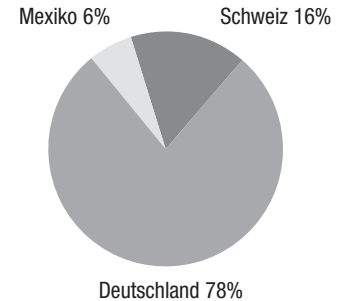


Abb. 1: Übersicht der anteiligen Anwenderinnen der verschiedenen Länder (n = 686)

*BBT = Basal Body Temperature (Grundtemperatur des Körpers)

1.2 Der Baby-Comp/Lady-Comp

Die Geräte Baby-Comp (BC) und Lady-Comp (LC) entstanden in Kooperation von Informatikern, Designern, Sozialwissenschaftlern und Gynäkologen.

Sinn und Zweck dieser Erfindung war:

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

Hierbei entstand ein Gerät in futuristischer Art in Form einer 3 cm hohen Scheibe mit 14 cm Durchmesser und einem Gewicht von 200 Gramm. Ein abnehmbarer Temperaturfühler mit Spiralkabel ist seitlich integriert. Der BC/LC bietet eine Temperaturanzeige, eine Weckfunktion und Uhrzeit sowie 3 Leuchten in den Ampelfarben "rot", "gelb" und "grün".

Die Anwenderin wird je nach der von ihr eingestellten Weckzeit durch ein akustisches Signal geweckt. Zum Messen steht der Anwenderin ein Spielraum von 3 Std. vor bis 3 Std. nach der Meßzeit des Vortages zur Verfügung. Der Meßsensor wird nun unter die Zunge gelegt. Zum Start der Meßfunktion wird eine Taste gedrückt. Innerhalb von 30 Sekunden nimmt die Meßsonde die Temperatur und liest sie selbständig in den Computer ein.



*BBT = Basal Body Temperature

**invasive = das umgebene Gewebe störend

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

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

Der BC unterscheidet sich vom LC durch eine zusätzliche Rechenebene mit der Angabe eines Konzeptionsoptimums und einer Prognose über das zu erwartende Geschlecht des Kindes.

Dabei wird die Prognose vor der Ovulation und auch das tatsächlich erwartete Geschlecht angezeigt, wenn eine Befruchtung stattgefunden hat. Ein erster Hinweis auf eine eingetretene Schwangerschaft erfolgt schon 5 Tage nach der Empfängnis. Das Konzeptions- und Geburtsdatum wird angezeigt.

* Algorithmus = Rechenverfahren / BBT Basal Body Temperatur

** präovulatorisch = die Zeit vor dem Eisprung

*** BBT = Basal Body Temperature

2.1 Allgemeine Daten

Es standen für die Auswertung 686 beantwortete Fragebögen zur Verfügung. Insgesamt konnten 10975 Anwendungsmonate berücksichtigt werden.

Zur Verhütung einer Schwangerschaft war der BC/LC von 633 Frauen während 10601 Monaten angewendet worden.

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

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

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

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

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

569 Frauen (83% aller Befragten) hatten den Temperaturcomputer ausschließlich zur Verhütung verwendet; aus dieser Gruppe wurden 7 Frauen, welche stillbedingt noch keinen Zyklus hatten, zur Auswertung der Verhütungssicherheit herausgenommen.

46 Frauen hatten das Gerät ausschließlich zur Empfängnisplanung eingesetzt; 71 Frauen (10,3%) hatten ihn zur Kontrazeption* und auch zwischenzeitlich zur Empfängnisplanung eingesetzt.

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

* Kontrazeption = Verhütung

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

Tab. 1: Berufssparten, Angaben von 626 Anwenderinnen

2.2 Vorher angewandte Verhütungsmethoden

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

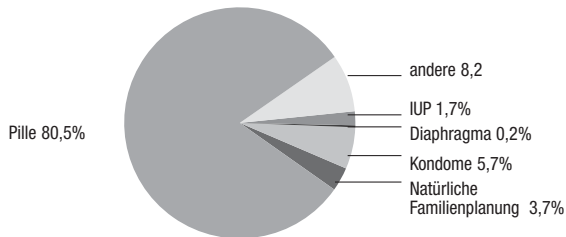


Abb. 5a: Vorher angewandte Verhütungsmethoden in Deutschland und in der Schweiz.
Darstellung der anteiligen Anwendungsdauer in den Jahren von 557 Frauen.

2.3 Sicherheit des BC/LC als Methode der Empfängnisverhütung

Die Sicherheit ist nach wie vor das wichtigste Kriterium zur Beurteilung einer Familienplanungsmethode.

In der Umfrage über das Familienplanungsverhalten in der Bundesrepublik Deutschland 1985 und 1989 (Freundl und Mitarb., 1991) ergab sich sogar eine Zunahme des Sicherheitsbedürfnisses diesbezüglich.

So war in diesem Zeitraum die Sicherheit als erste Priorität einer Empfängnisverhütungsmethode von 89% auf 91,1% aller Antworten gestiegen.

2.3.1 Auswertung entsprechend dem Pearl-Index

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

$$\frac{\text{Ungewollte Schwangerschaften} \times 1200}{\text{Anwendungszyklen}}$$

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

In der vorliegenden Studie traten insgesamt 39 ungeplante Schwangerschaften in 10 601 Monaten auf; bei Schweizerinnen und Deutschen traten insgesamt 33 ungeplante Schwangerschaften in 10 275 Verhütungsmonaten auf.

Darunter solche, die an "roten" (= fruchtbaren) Tagen und auch 6, die an "grünen" (= unfruchtbaren) Tagen entstanden sind.

So läßt sich hier berechnen: $39 \times 1200 : 1060 = 4,4$; läßt man die Mexikanerinnen weg, so ergibt sich die folgende Rechnung: $33 \times 1200 : 10275 = 3,8$. Der bei dieser Umfrage sich ergebende Pearl-Index für Schwangerschaften bei "rot" und "grün" liegt somit bei 3,8 bei den Europäerinnen.

2.3.2 Gebrauchssicherheit und Methodensicherheit

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

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

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

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

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

2.4 Empfängnisplanung

In unserer Umfrage gaben 113 von 648 Europäerinnen an, den BC/LC auch/oder ausschließlich zur Empfängnisplanung eingesetzt zu haben (Tab. 3). Hierbei zeigte das Gerät in 106 Fällen ein Empfängnisoptimum an, dieses wurde wiederum von 100 Paaren genutzt. Eine Konzeption trat in 81 Fällen (81%) ein.

Der Anwendungszeitraum war breit gestreut, häufig war die Konzeption bereits im ersten Zyklus eingetreten, bei 2 Frauen erfolgte sie erst nach 24 Monaten. Die mittlere Anwendungsdauer bis zur Konzeption betrug 4,5 Monate.

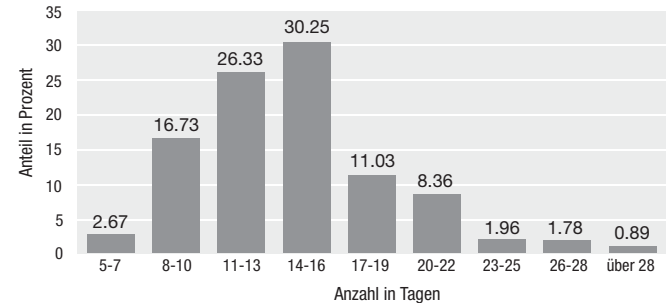
Zur Empfängnisplanung angewandt	113
Konzeptionsoptimum genutzt	100
Eingetretene Schwangerschaften	81
%-Anteil eingetretener Schwangerschaften	81% (71%)

Tab. 3: Nutzung des Gerätes zur Empfängnisplanung

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

2.5 Dauer der fertilen Phase

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



3.1 Allgemein

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

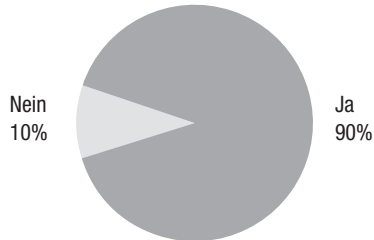


Abb. 12 Beurteilung des Computers durch die Anwenderinnen ("würden sie den BC/LC weiterempfehlen?") (n = 683; davon 618 "Ja"-Antworten und 68 "Nein"-Antworten.)

3.2 Haltung des Partners

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

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

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

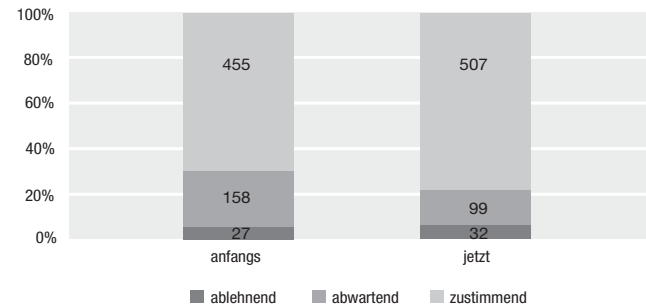


Abb.13 Einstellung des Partners zum BC/LC zu Beginn und zum jetzigen Zeitpunkt; Angaben von 640 Europäerinnen.

Wissenschaftliche Erhebung im Zusammenhang mit einer Dissertation an der Universität Düsseldorf

A) Wie wurden Sie auf Lady-Comp/ Baby-Comp (= LC/BC) aufmerksam?

- Artikel Inserat Arzt
 Apotheke Freundin

Geben Sie bitte das ungefähre Kaufdatum an.....

Haben Sie LC/BC bis heute angewandt?
 Ja Nein

Wenn nein: ich habe esMonate angewendet.

Warum benutzen Sie es heute nicht mehr?

Bitte senden Sie den Fragebogen dennoch zurück.

B.1) Wie häufig lassen Sie im Laufe eines Zyklus das Messen aus?

ca.Tage

Welche Haltung nimmt Ihr Partner zu LC/BC ein?

- | | | | |
|-----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | zustimmend | abwartend | ablehnend |
| am Anfang | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| heute | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Haben Sie vor Anwendung von LC/BC andere Verhütungsmittel angewandt?

- Welche?
- Wenn ja, wie lange?Jahre

Haben Sie Kinder? Ja Nein

Wenn ja, wie viele

An wie vielen Tagen Ihres letzten Zyklus zeigte LC/BC rot? gelb? grün?
/...../.....

Ist eine ungewollte Schwangerschaft in dem Benutzungszeitraum eingetreten?
 Ja Nein

Hatten Sie Probleme mit der Handhabung bei zu vielen roten Tagen?
 Ja Nein

B.2) Haben Sie BC/LC zur Empfängnisplanung eingesetzt?
 Ja Nein

Wenn nein, weiter bei B.3

Seit wann wünschen Sie sich ein Kind? seit.....

Hat BC/LC Ihnen ein Empfängnisoptimum angezeigt?
 Ja Nein

Haben Sie dieses genutzt?
 Ja Nein

Ist eine Schwangerschaft eingetreten?
 Ja Nein

Wenn ja, nach welcher Benutzungsdauer?Jahre

Wenn nein, gibt es Ihnen bekannte Ursachen dafür?

Hat Ihnen BC/LC die Schwangerschaft angezeigt?
 Ja Nein

Hat BC/LC in der Schwangerschaft eine zutreffende Geschlechtsprognose angezeigt?
 Ja Nein

Wenn ja, war es ein
 Junge Mädchen

Zu welchem Datum hat BC/LC die Geburt errechnet?
 Datum.....

Zu welchem Datum hat der/die Frauenarzt/ärztin die Geburt errechnet?
 Datum.....

Wann ist das Baby tatsächlich gekommen?
 Datum.....

Wurde die Geburt eingeleitet?
 Ja Nein

Hatten Sie einen Abgang?
 Ja Nein

Wenn ja, hat Ihnen BC/LC diesen angezeigt?
 Ja Nein

Hat BC/LC auf eine Eileiter-Schwangerschaft hingewiesen?
 Ja Nein

B.3) Allgemein

Hatten Sie Probleme mit der Messung?
 Ja Nein

Sonstige Probleme

Würden Sie BC/LC weiterempfehlen?
 Ja Nein

Würden Sie bitte Ihr Geburtsjahr eintragen? 19.....
 Ihr Gewicht? kg.....
 Ihre Größe? cm.....

Welchen Beruf üben Sie aus?

Hat sich Ihre Anschrift geändert, so bitten wir Sie, das jeweilige Feld zu ergänzen.

Vorname, Name

Straße, Hausnummer

Plz, Ort

Ich möchte eine Kurzfassung der Ergebnisse zugeschickt bekommen.
 Ja

Bitte senden Sie den Fragebogen zurück an:

Hat sich noch eine Frage ergeben?
 Dann rufen Sie uns bitte an!
 Mo.-Fr. 8.30-16.30 unter

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!



Entwicklung, Hersteller,
Weltvertrieb und Deutschland

VE Valley Electronics GmbH
Wengwies 2
D-82438 Eschenlohe

Tel. +49 (0) 88 24 18 31
Fax +49 (0) 88 24 80 71

info@valley-electronics.com
www.valley-electronics.com

Vertrieb Schweiz

VE Valley Electronics AG
Hornbachstrasse 50
CH-8008 Zürich

Tel. +41 44 389 84 33
Fax +41 44 389 84 00

ladycomp@bluewin.ch
www.lady-comp.ch