

Intrauterine Verhütung



Innovative Technologie

Dr. med. Dirk Wildemeersch (PhD)

www.wildemeersch.com

Login: wildemeersch – Password: drw1955

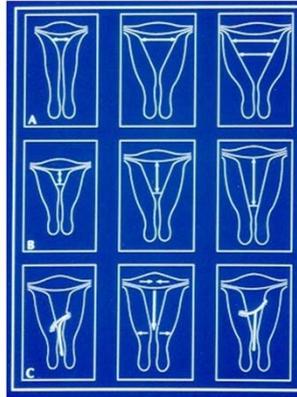
Control Research, Gent, Belgien

EIN FORSCHUNGSUNTERNEHMEN MIT SPEZIALISIERUNG AUF FORTSCHRITTLICHE INTRAUTERINE
ARZNEIMITTEL- FREISETZUNGSSYSTEME UND ANDERE GESUNDHEITSBEDÜRFNISSE VON FRAUEN

Die folgende Präsentation verdeutlicht, wie wichtig eine gute Kompatibilität zwischen Intrauterinipessar und Gebärmutterhöhle ist.



Hintergrund



Die häufigsten Beschwerden durch IUD (intrauterine device, intrauterines System) sind abnormale, verstärkte und unregelmässige Blutungen, krampfartige Schmerzen und Ausstossung. Sie werden in erster Linie durch eine Inkompatibilität in Bezug auf die Grösse und Form von IUD und Gebärmutterhöhle verursacht.

2

Grösse und Form der Gebärmutterhöhle variieren von Frau zu Frau erheblich. Deshalb kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine Standardgrösse eines intrauterinen Systems (IUD) bei allen Gebärmuttergrössen und -volumen pass. Ist das IUD wesentlich grösser als die Gebärmutterhöhle, kann es Probleme verursachen. Nebenwirkungen und Komplikationen treten besonders dann mit grosser Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Gebärmutterhöhle im Verhältnis zum IUD zu klein ist. In vielen Fällen sind die Querarme herkömmlicher T-förmiger IUD zu lang, da die Durchschnittsbreite der Gebärmutterhöhle bei den meisten Frauen schmaler ist als die Breite des IUD selbst.

Vergleich mit dem menschlichen Fuss

- „Die Gebärmutter des Menschen weist möglicherweise mehr individuelle Unterschiede bezüglich Grösse und Form auf als der menschliche Fuss.“*



*Hasson HM. *Clinical studies of the Wing Sound II metrology device*. In: Zatzuchni GI, Goldsmith A, Sciarra JJ, eds. *Intrauterine contraception: advances and future prospects*. Philadelphia: Harper & Row, 1984: 126-141.

3

Nehmen wir unsere Füsse zum Vergleich: Hier wählen wir sorgfältig die richtige Schuhgrösse aus, damit wir bequem gehen können. Anhand von Vermessungen der „lebenden“ Gebärmutterhöhle kam Prof. Hasson, Chicago, zu dem Ergebnis: „Die Gebärmutter des Menschen weist möglicherweise mehr individuelle Unterschiede bezüglich Grösse und Form auf als der menschliche Fuss.“ Da das Ausmessen der Gebärmutterhöhle schwierig ist, werden IUD in Standardgrösse eingesetzt. Im Glücksfall passt das IUD – dann treten in der Regel keine Beschwerden wie Schmerzen oder andere Nebenwirkungen auf. Bei vielen Frauen ist dies bekanntlich jedoch nicht der Fall. Aufgrund von Nebenwirkungen wird das IUD – häufig für immer – entfernt. Die Medizin sollte Frauen bessere intrauterine Methoden anbieten, die weniger Nebenwirkungen verursachen und besser verträglich sind, damit sie die Methode weiter anwenden. Die dauerhafte Anwendung der gleichen Verhütungsmethode ist der beste Weg, die Zahl unerwünschter Schwangerschaften und eingeleiteter Schwangerschaftsabbrüche zu verringern.



Entwicklung durch Experimentieren



4

Intrauterine Systeme sind heutzutage die kostengünstigste reversible Verhütungsmethode. Im Laufe der Zeit wurden IUD in zahlreichen Ausführungen und Formen entwickelt – direktes Ergebnis der Bemühungen von Klinikern, die Leistungsfähigkeit und Akzeptanz von IUD zu verbessern und ihre Nebenwirkungen insgesamt zu minimieren. Allerdings wurden nur wenige dieser Modelle je vermarktet, weil sich unter anderem die Nebenwirkungen nicht einfach durch ein verändertes Aussehen des IUD beseitigen liessen. Also war ein bahnbrechendes neues Konzept erforderlich.

Rahmenlose Kupfer-IUD: GyneFix®



GyneFix 330

GyneFix 200

FibroPlant-LNG

FibroPlant® ist noch nicht auf dem Markt

5

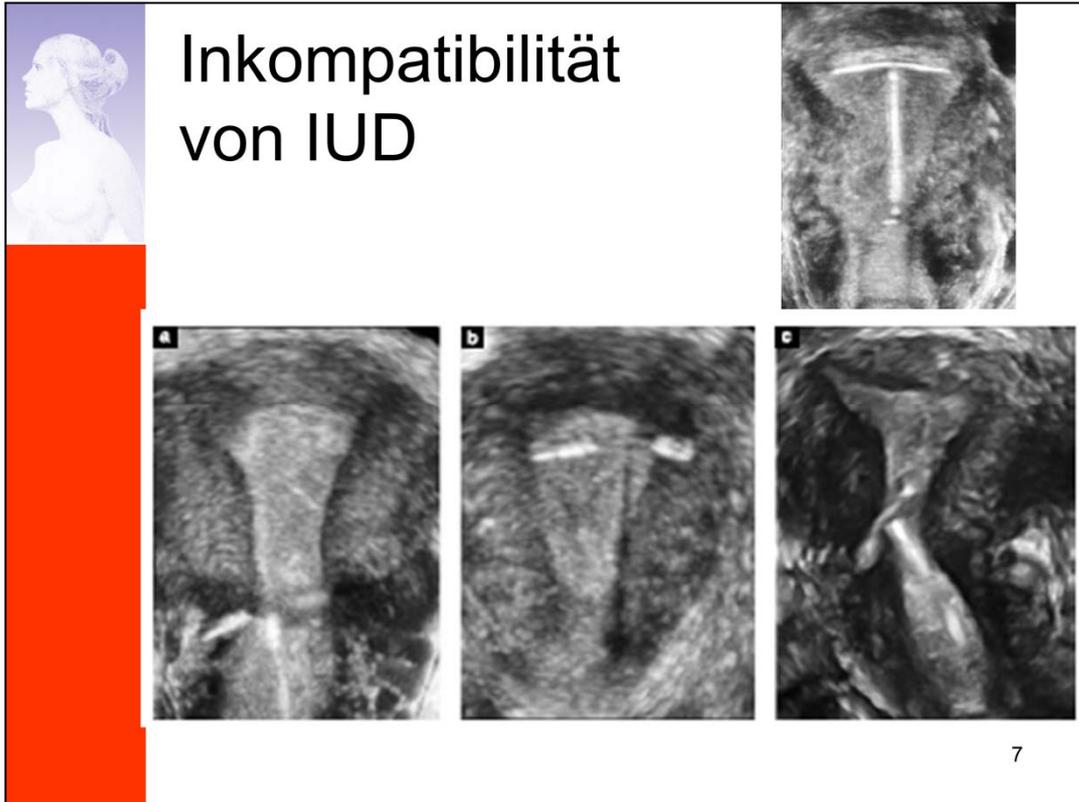
GyneFix® ist kleiner als alle anderen IUD und besteht lediglich aus einer Reihe von Kupferröhrchen, die auf einen Faden aufgefädelt sind. Es ist flexibel und eindimensional und passt daher in Gebärmutterhöhlen jeder Grösse und Form. Von IUD verursachte Nebenwirkungen wie abnormale Blutungen und krampfartige Schmerzen hängen eng mit der Grösse der Vorrichtung zusammen. GyneFix® wird daher besser vertragen und hat weniger Auswirkungen auf das Ausmass des Blutverlusts. Dies ist ein Vorteil gegenüber herkömmlichen IUD, die starke Regelblutungen verursachen können. Starke Menstruationsblutungen sind der häufigste Grund für das Entfernen eines IUD.

FibroPlant® enthält statt Kupfer eine Hormon freisetzende Faser. Die koaxiale Faser setzt eine kleine Hormonmenge frei, die die Befruchtung verhindert und die Menstruationsblutung deutlich verringert. FibroPlant ist noch nicht auf dem Markt erhältlich.

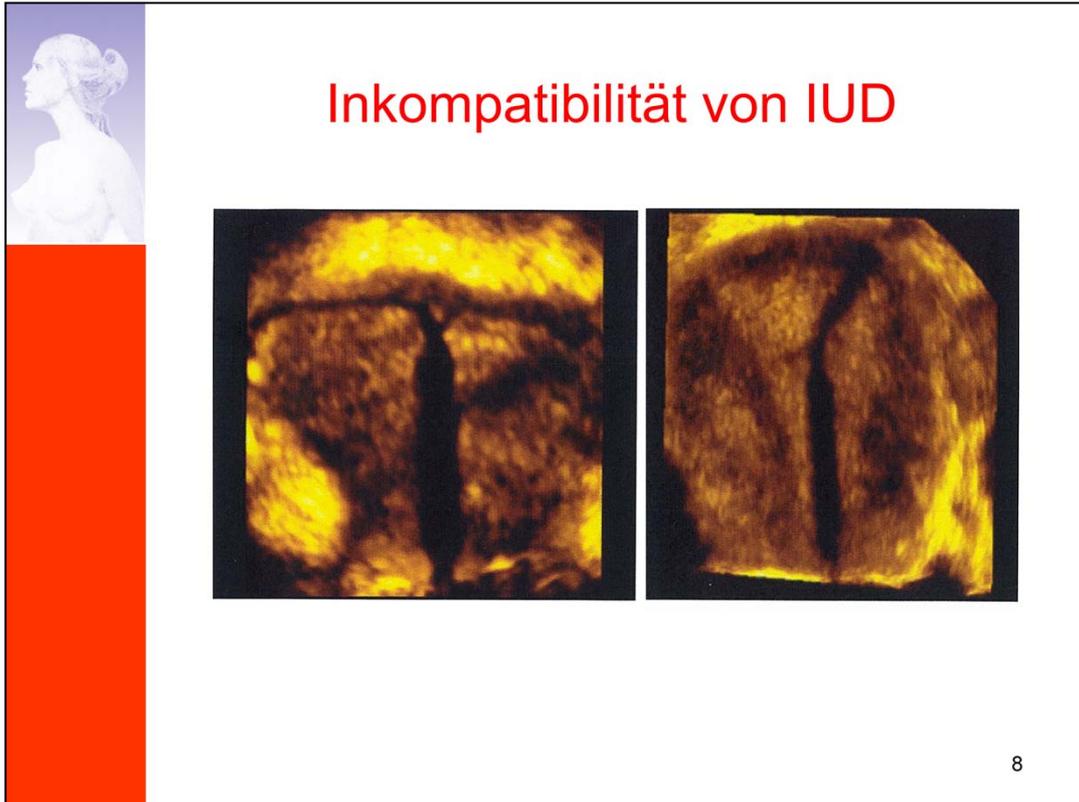
Sowohl GyneFix als auch FibroPlant werden mit Hilfe einer speziellen Vorrichtung mit einem chirurgischen Knoten sanft im Myometrium der Gebärmutterwand fixiert.



Beispiele für Inkompatibilität: In der linken Abbildung lässt sich erkennen, dass die Querarme des IUD durch den kleinen Uterus stark zusammengedrückt wurden. Aufgrund der entstehenden krampfartigen Schmerzen musste das IUD entfernt werden. Die rechte Abbildung zeigt eine Röntgenaufnahme. Die für die kleine Gebärmutterhöhle zu langen Querarme des IUD penetrieren auf der einen Seite die Muskelwand und auf der anderen Seite den Eileiter (Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. A. de Castro und Dr. K.-H. Kurz).



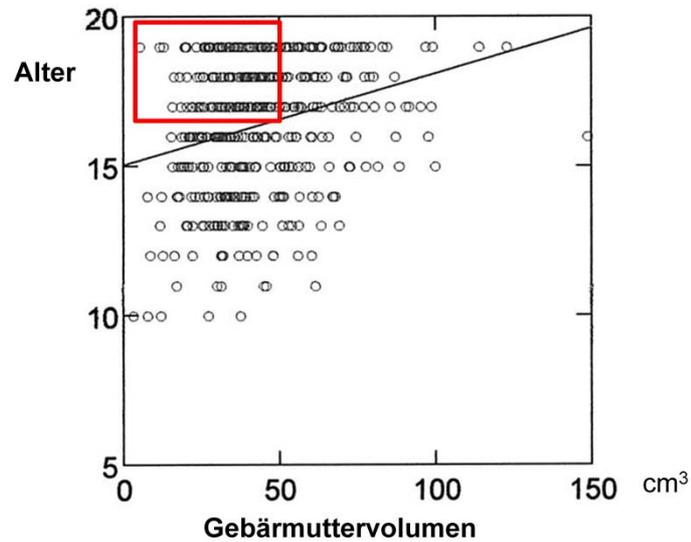
Eine Inkompatibilität zwischen IUD und Gebärmutter kann am besten mittels 3D-Ultraschall beurteilt werden. Die obere Aufnahme zeigt ein IUD, das gut in die Gebärmutterhöhle passt. Die unteren drei Abbildungen dagegen zeigen eine deutliche Inkompatibilität: Das IUD ist zu gross für die kleine und vor allem enge Gebärmutterhöhle (Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. B. Benacerraf).



Ähnliche Aufnahmen machen deutlich, wie wichtig die Kompatibilität mit der Gebärmutterhöhle ist: Links ist das Hormon freisetzende IUS Mirena mit geöffneten Armen korrekt in der Gebärmutter positioniert. Hier ist der transversale Durchmesser der Gebärmutterhöhle ausreichend. In der Aufnahme rechts ist die Gebärmutterhöhle jedoch zu klein. Ein Arm des IUD penetriert die Gebärmuttermuskulatur (der andere Arm ist auf der Abbildung nicht zu sehen) (Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. D. Van Schoubroeck).

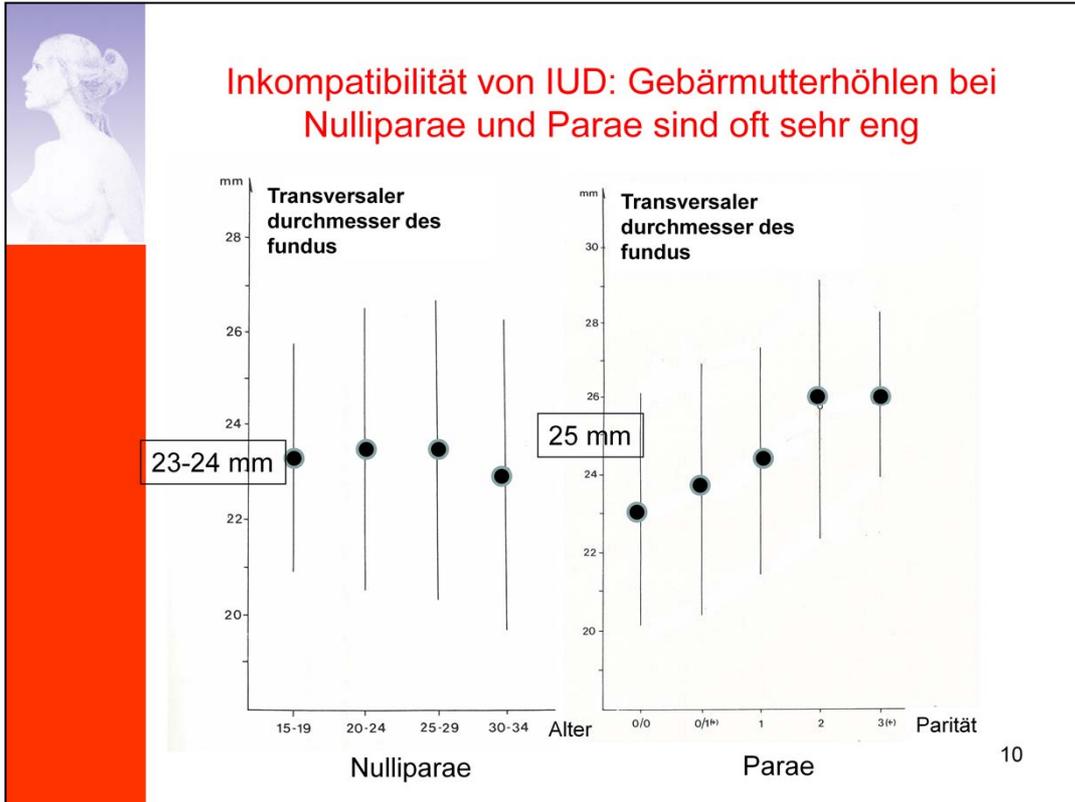


Inkompatibilität von IUD: Bei vielen Frauen in diesem Alter ist die Gebärmutterhöhle sehr klein



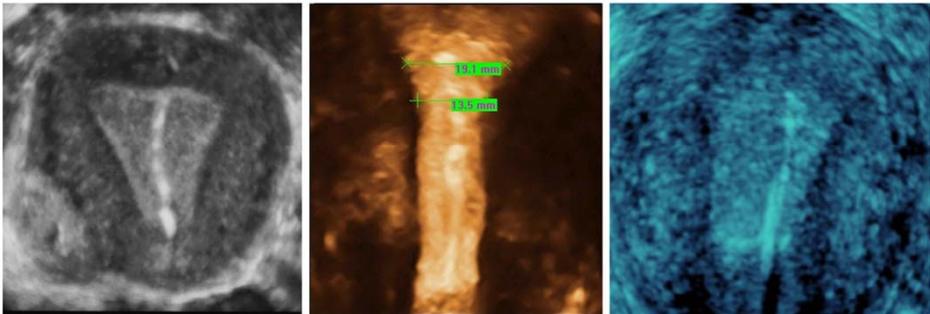
9

Bei jungen Frauen ist die Gebärmutter oft sehr klein. Viele Frauen in diesem Alter verhüten. Falls sie sich dabei für ein IUD entscheiden, sollten sie ein Modell verwenden, das in ihre Gebärmutterhöhle passt. So können Schmerzen, abnormale Blutungen und eine Ausstossung verhindert werden, die wiederum eine unerwünschte Schwangerschaft zur Folge haben kann.



Forscher in Deutschland und den USA haben die obere Breite der Gebärmutterhöhle gemessen und festgestellt, dass die Breite bei Frauen, die noch nicht geboren haben (links), sowie bei Frauen, die geboren haben (rechts), durchschnittlich 2,5 cm beträgt. Dies ist wesentlich kürzer als die Länge der Querarme herkömmlicher T-förmiger IUD. Diese Studien zeigen somit, dass die Gebärmutterhöhlen häufig zu klein für diese IUD sind.

Innovative Technologie =
perfekte Kompatibilität durch
rahmenlose Konstruktion



11

Wie die Abbildungen zeigen, passt das rahmenlose (d.h. nicht mit einem Kunststoffkörper versehene) GyneFix-IUD in Gebärmutterhöhlen aller Größen und Formen: Links: GyneFix in einer normalen Gebärmutter. Mitte: GyneFix in einer sehr engen Gebärmutter mit einer Breite von weniger als 2 cm. Rechts: Das Hormon freisetzende Intrauterinsystem FibroPlant in einer kleinen Gebärmutter.



„GUTE PASSFORM“

Beim Einsetzen eines IUD müssen Ärzte berücksichtigen, dass die Gebärmutterhöhle klein oder sehr klein sein kann und sich während der Menstruation weiter zusammenzieht.

Ein eindimensionales, flexibles IUD passt in Gebärmutterhöhlen aller Größen und Formen, sodass Nebenwirkungen minimiert werden. Zudem trägt eine gute Passform dazu bei, dass das IUD dauerhaft angewendet wird und eine unerwünschte Schwangerschaft vermieden werden kann.

Die Patientinnen werden es sehr zu schätzen wissen, wenn ihre Ärztin bzw. ihr Arzt diesem Aspekt entsprechende Bedeutung beimisst.



Vorteile von rahmenlosen Kupfer-IUD gegenüber IUD mit Rahmen

	GyneFix 	ParaGard 
Wirksamkeit	Hoch	Hoch
Ausstossung	Gering, wenn korrekt eingesetzt	> Gering (hoch bei Nulliparae)
Blutungen	Keine Veränderung (GF200)	Erhöht
Schmerzen während der Anwendung	Nahezu keine	Erhöht (insbesondere bei Nulliparae)
Anwendung bei jungen Nulliparae und adoleszenten Frauen	Ideal aufgrund perfekter Kompatibilität	IUD bei vielen Frauen zu gross
Fortsetzungsrate	>90% nach 5 Jahren	Etwa 50% nach 5 Jahren

13

GyneFix hat eine hohe Wirksamkeit. Selbst das kleine GyneFix-Modell, das von allen Frauen mit einer normalen Gebärmutter angewendet werden kann, weist eine sehr niedrige Versagerquote auf. Natürlich hängt die korrekte Wirkung des rahmenlosen IUD von der richtigen Verankerung in der Gebärmutterhöhle ab. Wird das IUD von geschulten Ärzten eingesetzt, kommt es nur selten zu einer Ausstossung.

Nach dem Einsetzen können anfangs häufiger Blutungen und Schmierblutungen auftreten. Normalerweise wird der Blutverlust während der Menstruation durch das kleine IUD jedoch nicht wesentlich erhöht. Dies konnte in Studien zum Blutverlust während der Menstruation gezeigt werden. Da das IUD so klein ist, klagen die Patientinnen selten über Schmerzen; üblicherweise wird es sehr gut vertragen. Aus diesem Grund ist es hervorragend als Verhütungsmethode für junge und selbst adoleszente Frauen geeignet. Diese Eigenschaften führen zu einer besonders hohen Fortsetzung des Gebrauchs: Ist eine Frau mit ihrer Verhütungsmethode zufrieden, wendet sie sie auch dauerhaft an, es sei denn, sie möchte schwanger werden. Durch diese dauerhafte Anwendung wird zudem die Zahl unerwünschter Schwangerschaften verringert. Denn Schwangerschaften sollten erwünscht sein und ungewollte Schwangerschaften vermieden werden!

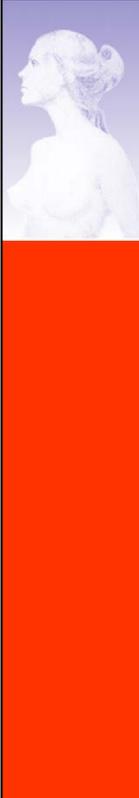


Wirksamkeit moderner Verhütungsmittel (Zahlen USA 2010)

METHODE	% Schwangerschaften nach 1 Jahr		% Fortsetzung nach 1 Jahr
	Typisch	Idealfall	
			67
NuvaRing	9	0.3	67
Evra-Pflaster	9	0,3	67
PILLE	0.2-0.8	0.2-0.6	78-95
IUD	6	0.2	56
Depotspritze	0.05	0.05	84

14

Die Tabelle zeigt die Vorteile von wirksamen Verhütungsmethoden, an die man nach dem Einsetzen nicht mehr zu denken braucht und die auch von adolescenten Frauen gleich von Anfang an angewendet werden können. Lang wirksame IUD und Hormon freisetzende Intrauterinsysteme sind zukunftsweisende Methoden. Lang wirkende hormonelle Verhütungsmethoden haben den grossen Vorteil, dass weder eine besondere Massnahme zum Zeitpunkt des Koitus (z.B. Verwendung eines Kondoms) noch eine tägliche Routine (z.B. Pilleneinnahme) erforderlich ist. Sie sind diskret und intim. Der spezielle Vorteil intrauteriner Pessare und Systeme liegt in ihrer lokalen Wirkung und der Vermeidung von systemischen Effekten. Durch neue Entwicklungen in der Intrauterintechnologie stehen jetzt kleinere rahmenlose Pessare zur Verfügung. Diese könnten gerade für den Einsatz bei jüngeren Frauen ideal sein, weil sie klein, wirksam und gut verträglich sind. Anders als die Pille gilt hier tatsächlich das Motto „Einsetzen und vergessen“. In ihrer Anwendung sind sie in dieser Altersgruppe wesentlich wirksamer als die Pille. Darüber hinaus zeichnen sie sich durch eine lange Wirkung und Reversibilität aus. Ihre Vorteile sind also beträchtlich.



Kommentare von GyneFix®-Anwenderinnen

Warum haben Sie sich für GyneFix® entschieden?

- „Meine Schwester benutzte es bereits und war sehr zufrieden damit. Deshalb habe ich beschlossen, mir GyneFix auch einsetzen zu lassen.“
- „Es ist anders als die üblichen IUP und anscheinend sehr sicher und wirksam.“
- „Eine Freundin von mir benutzte GyneFix und meinte, es könnte auch für mich eine gute Verhütungsmethode sein.“
- „Ich vergesse manchmal, die Pille zu nehmen, und habe Angst, schwanger zu werden.“
- „Ich habe es mehrere Male mit der Pille versucht, aber finde die Einnahme umständlich. GyneFix ist ganz einfach.“
- „Ein Pessar ist einfach, sicher, günstig und unschädlich. Ich muss nicht jeden Tag daran denken, die Pille zu nehmen.“
- „Meine Mutter hat mir das rahmenlose IUP empfohlen, weil es auch für junge Mädchen wie mich geeignet ist.“
- „Eine Freundin hat es mir empfohlen. Vorher habe ich die Pille genommen, damit war ich aber nicht glücklich. Die Pille hat mein Sexleben beeinträchtigt.“
- „Mit 17 wurde mir ein IUP eingesetzt. Davon bekam ich aber Krämpfe und starke Blutungen.“

15

Warum haben Sie sich für GyneFix entschieden?

Aus Studien geht hervor, dass die allerwichtigste Eigenschaft eines Verhütungsmittels seine **Wirksamkeit** ist. Auch die **lange Wirkungsdauer** wird von Frauen hoch bewertet. Frauen, die nicht erneut schwanger werden möchten, erachten eine möglichst lange Wirkung als besonders wichtig. Zudem würden sich die meisten Frauen für eine reversible Methode entscheiden, wenn sie die Wahl hätten. Für viele junge und besonders adoleszente Frauen ist eine „**diskrete**“ Methode wichtig. Ein Grossteil der Frauen mag keine Methoden, die den Menstruationszyklus verändern, denn für die meisten ist eine normale Menstruation wichtig. Immer mehr Frauen sind um ihre **Gesundheit** besorgt, wenn es um die Wahl einer Verhütungsmethode geht.



Kommentare von GyneFix®-Anwenderinnen

Wie empfanden Sie das Einsetzen von GyneFix®?

- „Es ist problemlos und bequem – einfach einsetzen, und das war's.“
- „Beim Einsetzen von GyneFix hatte ich ein paar Sekunden leichte Schmerzen. Danach war es ein bisschen unangenehm, aber ich musste keine Schmerzmittel nehmen.“
- „Ich habe das Einsetzen nicht gespürt, weil ich eine lokale Betäubung bekommen hatte. Ich wünschte, ich hätte das Pessar schon früher gehabt, dann wäre der Schwangerschaftsabbruch nicht nötig gewesen.“
- „Das Einsetzen war ganz einfach und schnell. Ich dachte, es wäre komplizierter und würde länger dauern.“
- „Das Einsetzen hat weh getan, aber ich war auch sehr nervös und es hat nur ein paar Sekunden gedauert.“
- „Ich kann mich an das Einsetzen nicht mehr richtig erinnern. Der Arzt hat mir eine lokale Betäubung gegeben.“
- „Das Einsetzen schmerzt ein bisschen, aber es war schnell vorbei. Am nächsten und übernächsten Tag hatte ich noch leichte Beschwerden, wie Menstruationsschmerzen. Am Tag darauf war aber alles wieder gut. Ich hatte etwa eine Woche lang Schmierblutungen.“

16

Wie empfanden Sie das Einsetzen von GyneFix?

Ärztin bzw. Arzt sollten dafür sorgen, dass sich die Patientin während des Einsetzens eines IUD möglichst wohlfühlt. Dies lässt sich mit folgenden Massnahmen erreichen:

- Mit bestimmten Medikamenten kann der Gebärmutterhals entspannt oder erweitert werden, sodass das Einsetzen für die Ärztin/den Arzt einfacher und für die Patientin angenehmer ist.
- Daneben können mit einer zahnärztlichen Spritze mit sehr feiner Nadel Lokalanästhetika verabreicht werden.
- Auch Schmerzmittel sind in vielen Fällen hilfreich.
- Wenn die Patientin sich nicht entspannen kann, kann unter Umständen ein Beruhigungsmittel helfen.



Kommentare von GyneFix®-Anwenderinnen

Wie gefällt Ihnen GyneFix®?

- „Es ist einfach, und man muss an nichts denken.“
- „Ich war immer sehr zufrieden mit GyneFix. Nach dem Einsetzen war meine Periode anfangs stärker, jetzt ist sie aber wieder normal.“
- „Ich will keine andere Methode mehr. Ich habe keine Stimmungsschwankungen. GyneFix ist eine einfache und sichere Methode. Wenn man jung ist, wäre es schlimm, die Pille zu vergessen und schwanger zu werden.“
- „Meine Regel dauert etwas länger als üblich, das beunruhigt mich aber nicht und macht mir nichts aus. Ich vertraue der Methode. Sie ist einfach, unschädlich und sicher.“
- „Meine Periode ist wie immer. Ich benutze GyneFix jetzt seit über drei Jahren.“
- „Wenn man darüber nachdenkt und es mit der Pille vergleicht, ist GyneFix eine unschädliche Methode. Ständig Hormone zu schlucken ist nicht richtig.“
- „In den letzten zwei Jahren hatte ich keine Nebenwirkungen und keine Beschwerden. Ich habe keine Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, und die Blutungen sind leichter als bei meinem vorherigen IUP. Meine Periode ist genauso wie zu der Zeit, als ich kein IUP hatte.“

17

Wie gefällt Ihnen GyneFix?

Klinische Studien haben gezeigt, dass das kleine GyneFix-IUD dank seiner besonderen Konstruktionsmerkmale äusserst wirksam und gut verträglich ist. Daher wird es besonders dauerhaft angewendet. GyneFix ist so ausgelegt, dass es in jede Gebärmutterhöhle passt – ob klein, sehr klein oder grösser. Aufgrund seiner geringen Gesamtoberfläche hat das GyneFix 200-IUD auch geringere Auswirkungen auf die Stärke der Menstruationsblutungen. Damit ist es eine Verbesserung gegenüber den grösseren herkömmlichen IUD; das beweist auch die geringe Rate an kleinen GyneFix, die aufgrund abnormaler Blutungen entfernt werden.