

Dr. Martina Nordin
PD Dr. Cornelia Leo
Prof. Martin Heubner
Frauenklinik Kantonsspital Baden

Kontrazeption – Das Ende der Generation Pille?

Die nicht-hormonelle Kontrazeption liegt im Trend. Viele junge Frauen möchten heutzutage nach Möglichkeit auf die Zufuhr von Hormonpräparaten verzichten. In der Laienpresse der letzten Jahre finden sich diverse Artikel zu dem Thema der „Hormonmüdigkeit“.

In der Tat verzeichnet die Pharmaindustrie weniger verkaufte Pillenpackungen in den letzten zehn Jahren, ein ähnlicher Trend lässt sich in Österreich beobachten. Ob Verkaufszahlen suffiziente Rückschlüsse auf die Anwender zulassen, ist jedoch nicht ganz klar. Genauere Auskunft über das Verhütungsverhalten in der Schweiz gibt das OBSAN Dossier des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums. Seit 1992 werden regelmässige Umfragen erhoben. Die letzte Auswertung der Umfrage von 2013 (Veröffentlichung 2017) zeigt: der Gebrauch von kontrazeptiven Massnahmen insgesamt ist hoch: 80% der sexuell aktiven Schweizerinnen im Alter von 15–49 Jahren verhüten. Mit 33% sind orale Kontrazeptiva, gefolgt von Präservativen (27%) die häufigsten angewandten Methoden. Hormonelle Kontrazeptiva spielen also nach wie vor eine grosse Rolle. Dennoch scheint es einen wachsenden Kreis an Frauen zu geben, die auf die Gabe von Hormonen verzichten möchten. Der Wunsch nach „Natürlichkeit“ im Sinne einer Grundeinstellung zum eigenen Körper spielt dabei ebenso eine Rolle wie der verständliche Wunsch, das Eingehen nebenwirkungsbedingter Risiken zu vermeiden. Die Risiken hormoneller Kontrazeptiva, allen voran die thromboembolischen Komplikationen, sind bei richtiger Indikationsstellung gering. Dennoch können gerade Thromboembolien fatale Auswirkungen haben und einzelne Fälle haben mitunter für ein negatives Image der hormonellen Kontrazeption gesorgt. Neben allen bekannten Risiken wissen wir jedoch gleichzeitig um einige langfristige positive Effekte der Pilleneinnahme wie die Reduktion des Risikos für ein Ovarial- oder Endometriumkarzinom. Und es gibt natürlich die Zusatzwirkungen oraler Kontrazeptiva, die gerne therapeutisch genutzt werden: die Zykluskontrolle, die Wirkung gestagen-

betonter Präparate bei der Endometriose, antiandrogene Präparate bei Virilisierungserscheinung und Akne etc. Die Pille kann mehr als nur verhüten. In diesem Kontext darf an Carl Djerassi erinnert werden, dem „Vater der Pille“, der die Bezeichnung *Antibabypille* ablehnte mit der Erklärung, er habe eine Pille *für* Frauen, und nicht *gegen* Babys entwickelt. Die kontrazeptive Wirkung war ursprünglich ein Nebeneffekt. Ein wichtiger, ohne Zweifel, und ein extrem folgenreicher. Die Einführung der Pille hat die demographische Entwicklung in den westlichen Industrienationen erheblich verändert, in den entsprechenden Graphiken ist der „Pillenknicke“ überdeutlich sichtbar. Die Verfügbarkeit einer sicheren Verhütungsmethode hatte massgeblichen Einfluss auf die sexuelle Revolution, auf die wachsende Selbstbestimmung der Frau und alle damit verbundenen gesellschaftlichen und weltanschaulichen Diskussionen. Vermutlich hat kaum ein anderes neues Medikament in der jüngeren Geschichte so deutliche Auswirkungen auf die Gesellschaft gehabt.

Die Zulassung des ersten Pillenpräparates war ohne Zweifel ein historisches Ereignis, aber wo steht die Pille heute? Wir haben eine Vielzahl unterschiedlicher Präparate zur Verfügung. Diverse Dosierungen und Wirkstoffkombinationen können je nach individuellen Bedürfnissen gewählt werden. Und nach wie vor wählen gerade viele junge Frauen die klassische orale Kontrazeption als Verhütungsmethode. Während die Prävalenz der Pilleneinnahme bei Frauen zwischen 15 und 24 Jahren in den letzten 20 Jahren im Verlauf keine eindeutige Veränderung zeigt, lässt sich vor allem bei Frauen zwischen 25 und 29 Jahren eine stetige Abnahme der Pillenanwendung beobachten. Dies liegt jedoch nicht an einem verminderten Interesse an Kontrazeption: der Anteil an aktiv verhütenden Männern und Frauen im reproduktiven Alter ist so hoch wie nie zuvor. Es wird also auf andere Methoden zurückgegriffen.

Mittlerweile gibt es eine grosse Auswahl nicht-hormoneller Kontrazeptionsmethoden, gerade die Indikation zur

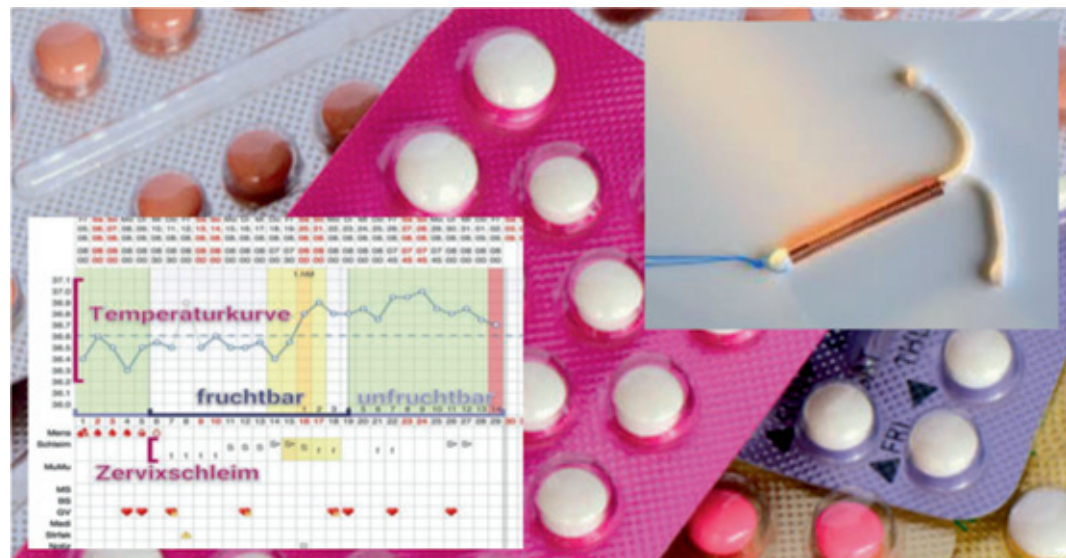


Abb. 1. Welche Verhütung ist die richtige für meine Patientinnen?

Anwendung von Intrauterinpressaren hat sich in den letzten Jahren erweitert. Früher als Kontrazeptivum der „reifen“ Frau angesehen, werden heute IUD Modelle für die jüngere Frau hergestellt und als solche vermarktet. In den 90er Jahren wurden Kupfer-IUD's noch mehrheitlich als eine Verhütung für Frauen nach abgeschlossener Familienplanung angesehen und nicht als sichere Langzeitverhütung für jüngere Frauen. Inzwischen empfiehlt das American College of Obstetrics and Gynaecology eine Langzeitverhütung mit einem Kupfer-IUD auch für junge Frauen. Die aktuelle europäische TANCO Studie kam zu dem Ergebnis, dass sich zum einen viele Frauen mehr Informationen über die verschiedenen Verhütungsmethoden und zum anderen häufig das Wissen über die Methoden der Langzeitverhütung limitiert ist. Die kontrazeptive Sicherheit von Langzeitkontrazeptiva wie der Spirale oder dem Hormonimplantat liegt laut einer US Amerikanischen CHOICE Studie 20 mal höher als die Verhütung mit klassischen kombinierten oralen Kontrazeptiva, Pflaster oder Vaginalring. Somit sind IUD's für alle Frauen in allen Lebensaltern, die Wert auf eine sichere Verhütung legen, eine Option.

Die verstärkten und unregelmässigen Blutungen sowie zunehmende Dysmenorrhoe nach Spiraleneinlage in den ersten Monaten sind nach wie vor Gründe für die vorzeitige Entfernung einer Spirale. Die Industrie hat auf dieses Problem reagiert und in den letzten Jahren kleinere Modelle der altbewährten Versionen auf den Markt gebracht, die sich auch für Frauen mit kleinerem Uterus, also auch für Nulliparae eignen. Zusätzlich sind Kupferträger in neuen Formen auf den Markt gekommen, mit dem Ziel ein möglichst Anwenderinnen freundliches Modell zur Verfügung zu stellen.

So haben sich zu den bekannten und bewährten Kupfer-T-Spiralen die Kupferkette, Gynefix® als Rahmenloses IUD und seit 2016 der Kupferball IUB® auf den Schweizer Markt gesellt. Der Intrauterine Ball IUB® besteht aus einem flexiblen Faden aus Nitinol, auf den 17 Kupferperlen aufgefädelt werden. Nach dem Einführen des Fadens in den Uterus nimmt die Kette durch die Formgedächtnislegierung die Form eines Balles an und kann so relativ einfach platziert werden. Der Kupferball wird in drei verschiedenen Grössen angeboten, um auch

für sehr junge Frauen und Nullipara ein passendes Modell anzubieten. Eine erste Vergleichsstudie, allerdings vom Hersteller selbst durchgeführt und mit einer sehr kleinen Fallzahl, findet einen Vorteil im Vergleich zum Standard IUD CU 380, in Bezug auf Dysmenorrhoe, Hypermenorrhoe und Anwenderzufriedenheit. Eine kanadische Studie zeigte 2016 nach einem Jahr Anwendung des IUB[®]SCu380A eine komplette oder teilweise Expulsionsrate von 27% (14/51), eine Schwangerschaft (1/51), vorzeitige Entfernung wegen Beschwerden bei 16% (8/51) und nur 29% (15/51) zufriedene Nutzerinnen. Die Autoren schlossen somit, dass das IUB[®] in der aktuellen Ausführung keine Alternative zu den langjährig bewährten Cu-T-IUD's darstelle.

Ebenfalls relativ neu auf dem umkämpften Markt der intrauterinen Systeme sind die sogenannten Goldspiralen z.B. GoldLuna[®]. Es handelt sich um eine T-förmige Spirale, die aus einem flexiblen Polyethylenrahmen, mit Kupfer und Gold besteht. Laut Hersteller wird durch das Zusammenwirken von Gold und Kupfer das Risiko von Irritationen und Entzündungsreaktionen, gerade auch während und nach dem Einsetzen minimiert und es treten seltener Blutungsstörungen oder Hypermenorrhoeen auf. Laut Hersteller wird der Pearl-Index mit 0,4–07/100 Frauenjahre angegeben und ist somit etwa gleich hoch wie die herkömmlichen Kupferspiralen. Die GoldLuna[®] wird ebenfalls in zwei Grössen angeboten Mini: 24 mm × 30,04 mm und Normal: 31 mm × 33 mm, die Liegedauer beträgt fünf Jahre.

Für Frauen nach abgeschlossener Familienplanung und in der Perimenopause stellen Cu-IUD's eine einfache und sichere Langzeitverhütung dar. Nach Ausschluss einer Hypermenorrhoe, eines Uterus myomatosus oder einfach aufgrund des Wunsches nach einer hormonfreien und sicheren Verhütung kann z.B. das CuT 380A[®] laut WHO Empfehlung 10 Jahre liegen.

Ein weiteres Patientinnenkollektiv für die Verhütung mit

einem Cu-IUD sind Frauen mit Kontraindikationen für eine Hormontherapie, insbesondere Patientinnen mit oder nach Mammakarzinom. Die WHO stuft die Neueinlage und Weiterverwendung eines Cu-IUD bei Status nach bzw. bestehendem Mammakarzinom in die Kategorie 1 ein, das heisst die Methode wird als unproblematisch und sicher anwendbar eingeschätzt. Eine sichere Langzeitverhütung ist gerade für diese Frauen von grosser Wichtigkeit und bedeutet eine Entlastung im Alltag.

Auch vor dem Bereich Verhütung macht die Digitalisierung nicht halt: es gibt mittlerweile ein Unmenge an Apps, die die Berechnung der unfruchtbaren Tage im Zyklus erleichtern und so die traditionelle Zeitwahlmethode in das neue Jahrtausend bringen. Die Sicherheit dieser Methode ist, ob analog oder digital, sehr vom Anwender abhängig.

Eine ganz neue Methode der natürlichen Zyklusbeobachtung, dem modernen Verständnis vieler junger Frauen entsprechend ist das Ava[®] Armband. Das Schweizer Start-Up mit Sitz in Zürich vermarktet seit Juli 2016 das türkisfarbene Armband, um den Menstruationszyklus zu verfolgen. Hautsensoren erfassen im Schlaf neun Parameter – Hauttemperatur, Ruhepuls, Atemfrequenz, Herzfrequenzvariabilität, Durchblutung, Bewegung, Bioimpedanz, Wärmeverlust, Schlafqualität und Datenqualität. Die Ava[®] Armbanddaten werden täglich über eine App mit dem Smartphone der Benutzerin synchronisiert und mithilfe eines Algorithmus unter anderem die fruchtbaren Tage ermittelt. Zusätzlich werden Daten zum Schlafverhalten, Stresslevel und Ruhepuls ausgewertet, auch dies Fakten, die die Zielgruppe „Generation Y“ häufig interessieren. Die Benutzerin erhält ein Feedback über die Auswertbarkeit der Daten über ihr Smart Phone.

Am Universitätsspital Zürich wurde Ava[®] im Rahmen einer einjährigen klinischen Studie erprobt. Mit einer Genauigkeit von 89 Prozent wurden durchschnittlich 5,3 fruchtbare Tage pro Zyklus sicher erkannt. Allerdings

Kernaussagen

- Nach wie vor sind kombinierte orale Kontrazeptiva für ein Drittel aller verhütenden Frauen in der Schweiz die Verhütungsmethode der Wahl.
- Die Alternativen zur klassischen Pille haben in den letzten Jahren zugenommen, gerade die Indikationen für die Verwendung von IUDs haben sich geändert. Insbesondere hat sich das Altersspektrum der IUD Anwenderinnen und die Produktpalette erweitert.
- Klassische Zeitwahl- und/oder Temperaturmethoden können mit digitaler technischer Unterstützung von Apps zum Einsatz kommen, sind jedoch in ihrer Sicherheit sehr anwenderabhängig.
- Die grosse Auswahl an Verhütungsmethoden erweitert die Möglichkeiten der individuellen Kontrazeptionsberatung.

zeigte sich, dass bei regelmässigen Zyklen die Messgenauigkeit des Algorithmus höher lag als bei unregelmässigen Zyklen. Ebenso ist bei unregelmässigem oder zu kurzem Schlafverhalten, durch Schichtarbeit oder Lebensstil, keine Datenauswertung möglich. Ava® ist daher nur zur Zylusbeobachtung und nicht zur Verhütung geeignet was der Hersteller auch explizit betont.

Seit Jahren nimmt auch die Zahl der frei verkäuflichen oder käuflich zu erwerbenden Zyklus-Apps, cycle tracking apps, fertility tracker etc. zu. Weltweit werden diese Programme vermarktet und versprechen ihren Nutzerinnen je nach Lebenssituation eine Schwangerschaft zu verhüten oder zu erzielen und noch weitere Informationen über ihren Körper. 2016 hat sich in Kanada die internationale Fertility-Awareness-Based-Methods-Gruppe (FAB = Natürliche-Familien-Planung = NFP) getroffen, um zu diesem Trend Stellung zu nehmen. Es wurde unter anderem festgestellt, dass eine App maximal den Level der kontrazeptiven Sicherheit erreichen kann, wie die zu-

grundliegende FAB-Methode. Dementsprechend können für europäischen Sicherheitsstandard alle Apps mit FAB-Methoden und Algorithmen ausgeschlossen werden, die sich bereits in den letzten Jahrzehnten in analoger Weise als unsicher erwiesen haben. Hierzu zählen alle Apps, die ausschliesslich durch die Auswertung einer Methode, z.B. Kalendermethode, Temperaturmethode oder Zervixschleimmethode funktionieren. Bei Wunsch nach sehr hoher Methodensicherheit, wie auf dem europäischen Markt üblich, wurde nur die Variante der symptomthermalen Methode mit doppelter Kontrolle des Anfangs und des Endes der fertilen Phase durch Beobachtung des Zervixschleims und der Basaltemperatur und nach bereits durchgeführter Effektivitätsstudie als ausreichend sichere Methode empfohlen.

In Deutschland hat sich die Sensiplan® Methode etabliert. Sie wird wissenschaftlich von der Sektion Natürliche Familienplanung überwacht – eine von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e.V. (DGGEF) akkreditierte Forschungsgruppe. Laut einer aktuellen Studie kann bei optimaler Anwendung der Sensiplan® Methode eine gleich hohe Sicherheit mit einem Pearl-Index von 0,6/100 Frauenjahren wie mit einer kombinierten hormonellen Kontrazeption erreicht werden. Allerdings wird dieser hohe Sicherheitsgrad nur bei richtiger Auswertung der Zyklen, striktem Einhalten der Regeln, hoher Motivation beider Partner und einer guten Beratung erreicht. Bei Verwendung der Methode unter Alltagsbedingungen liegt der Pearl Index bei 1,8.

Wie sieht die Zukunft der Kontrazeption aus? Eine bessere Einschätzung der Entwicklungen im Kontrazeptionsverhalten wird sich nach Veröffentlichung der aktuellen OBSAN Daten von 2017 ergeben. Auch ohne deren Kenntnis ist aber eins sicher: es ist zu früh für einen Abgesang auf die Pille. Nach wie vor stellt die hormonelle Kontrazeption eine der wichtigsten Verhütungsmethoden in der Schweiz dar. Die Zuverlässigkeit, therapeutisch

nutzbare Zusatzwirkungen und die breite Verfügbarkeit sind Faktoren, die auch in Zukunft eine grosse Rolle spielen werden. Die Zunahme an Alternativen zur klassischen oralen hormonellen Kontrazeption in den letzten Jahren ist begrüssenswert und gibt uns die Möglichkeit, individuelle Konzepte nach den Bedürfnissen und der Lebensphase unserer Patientinnen zu erstellen.

Literatur

- American College of Obstetricians and Gynecologists: Adolescents and Long-Acting Reversible Contraception: Implants and Intrauterine Devices. Committee Opinion 2012; 539 (reaffirmed 2014).
- Birgisson N.E., Zhao Q. et al.: Preventing unintended pregnancy: the contraceptive CHOICE project in review, *J Womens Health* 2015; 24:349–353.
- Fischer O., Pollak M., Alternative Verhütungsmethoden – Frauen greifen seltener zur Anti-Baby-Pille. SRF 03.11.2017.
- Frank-Herrmann P., Heil J., Gnoth C., Toledo E., Baur S., Pyper C., Jenetzki E., Strowitzki T., Freundl G.: The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study. 2007, *Hum. Reprod.*, 22:1310–19.
- Keim M., Fertig geschluckt. Neue Zürcher Zeitung vom 26.05.2017.
- Leeners, B., Stein, P. (2016 June) Digital Women's Health based on Wearables and Big Data (supportet by Bayer Healthscare), Symposium conducted at the Annual Meeting of Swiss Society of Gynaecology and Obstetrics (SGGG), Interlaken, Switzerland.
- Merki-Feld G.S. et al.: Are there unmet needs in contraceptive counseling and choice? Findings of the European TANCO Studie, *European J Reproduction & Contraceptive Health*, Vol. 23, 2018, Issue 3.
- OCON Medical Ltd.: Safety, efficacy and quality of life of the IUB SCU300A intrauterine device. Early comparative results. (July 6, 2015). Infos: über www.gynial.ch.
- Späth A., Schneider C., Stutz L., Tschudin S., Zemp Stutz E. Schweizerischer Verhütungsbericht. Schweizerisches Gesundheitsobservatorium. 2017.
- Wiebe, E. M.D., Trussell J., Discontinuation rates and acceptability during one year of using the Untrauterine Ball (the SCU380A), *Contraception* 2016 April; 93:364–366: <https://www.monalisa.eu/de/produkte>.
- http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/ Medical Eligibility criterias for contraceptive use, Fifth edition.