

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

**Aktuelles: Verhütung ohne Hormone – Vom Gräfenberg-Ring zum
Intrauterinball**

Macho C

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2014; 8 (4)

(Ausgabe für Österreich), 31-32

**Offizielles Organ der Österreichischen
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

www.kup.at/gynaekologie

Member of the



Homepage:

www.kup.at/gynaekologie

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. h. b. GZ072037636M · Verlagspostamt: 3002 Puchersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Aktuelles: Verhütung ohne Hormone – Vom Gräfenberg-Ring zum Intrauterinball

C. Macho

Bereits zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurde versucht, Intrauterinsysteme (IUS) zur Verhütung unerwünschter Schwangerschaften zu verwenden. Vor allem der deutsche Gynäkologe Ernst Gräfenberg (1881–1957) hatte mit einem Ring aus Seide, der später mit einem Silberdraht umwickelt wurde, erste Erfolge. Dass der hohe Kupferanteil des verwendeten Silberdrahtes für die signifikant besseren Ergebnisse verantwortlich war, wurde allerdings erst knapp 40 Jahre später bekannt.

Im Gegensatz zu zahlreichen anderen IUS zeichnete sich der Gräfenberg-Ring (Abb. 1) [1] durch die geringe Rate an entzündlichen Komplikationen aus. Dennoch erfuhr Gräfenbergs Erfindung erst 1959, 2 Jahre nach seinem Tod, allgemeine Anerkennung.

Lazar C. Margulies (1895–1982) entwickelte 1958 in New York ein Pessar aus einem thermoplastischen Polymer, der aufgrund seiner Form die noch heute umgangssprachlich übliche Bezeichnung „Spirale“ prägte (Abb. 2).

Seit Anfang der 1970er-Jahre – damals wurde man sich der kontrazeptiven Wirkung von Kupferionen im Cavum uteri bewusst – wurden zahlreiche Kunststoffgebilde unterschiedlichster Form entwickelt, mit deren Hilfe ein Kupferdraht in das Cavum appliziert und nach anfänglich 2, mittlerweile meist 5 Jahren wieder entfernt wird.

Die kontrazeptive Zuverlässigkeit dieser Methode ist hoch und der Pearl-Index kann sich mit dem der hormonellen Ovulationshemmer durchaus messen [2, 3].

Allerdings traten mit der Spirale Nebenwirkungen wie Dysmenorrhöen, Menorrhagien und Hypermenorrhöen auf. Die Irritation durch den für viele Uteri zu großen Fremdkörper schränkte die Verwendbarkeit stark ein, vor allem nulliparen Frauen konnte die Spirale nur mit großem Vorbehalt empfohlen werden.

Einer der ersten, der erfolgreich nach einer Lösung für dieses Problem suchte, war der belgische Gynäkologe Dirk Wildemeersch. Er entwickelte mit der im Uterus fixierten Kupferkette „GyneFix“ (Abb. 3) das erste „frameless IUD“ und



Abbildung 1: Gräfenberg-Ring. © Dr. Christian Fiala/Museum für Verhütung und Schwangerschaftsabbruch.

konnte damit nulli- und multiparen Frauen eine gut verträgliche, hormonfreie Verhütung mittels Kupferionen anbieten [4].

Aber die Suche nach der idealen Form (rund und hochelastisch), die Endometrium und Myometrium kaum mehr irritiert und auch möglichst schmerzarm gesetzt und entfernt werden kann, ging weiter, bis der israelische Gynäkologe Ilan Baram die Idee hatte, als Trägermaterial für das Kupfer einen Draht aus der Nickel-Titan-Legierung Nitinol zu verwenden und den Intrauterinball (IUB; Abb. 4) zu entwickeln.

Nitinol hat ein Formgedächtnis, d. h. der Draht nimmt in entspanntem Zustand bei Raum- bzw. Körpertemperatur eine vorgegebene Form an. Diese Eigenschaft macht sich die Gefäßchirurgie seit Langem beim Implantieren von Stents zunutze.

Der für den IUB verwendete Nitinoldraht ist oberflächlich mit einem weißen Polymer überzogen, um ihn besser sichtbar zu machen. Auf den Draht sind 17 Kupferkügelchen mit einer Gesamtoberfläche von 300 mm² aufgefädelt. Die Kugel an der Spitze sitzt wie eine Kappe auf dem Ende des Nitinoldrahtes und macht ihn so atraumatisch. Die unterste Kugel ist ebenfalls fest mit dem Draht verbunden, alle anderen sind frei beweglich.

Vor dem Einsetzen befindet sich der IUB in einer nur 3,2 mm durchmessenden Einführungshülse, die sich auch bei nulliparen Patientinnen meist ohne Lokalanästhesie schmerzarm durch den Zervikalkanal einführen lässt.

Sobald man die Hülse korrekt platziert hat und den IUB mit dem Stab herausschiebt, dreht sich der Draht um 180° vom Fundus weg. Hat der IUB das Röhrchen verlassen, formt er – wie in Abbildung 4 ersichtlich – ein 3-dimensionales sphärisches Gebilde mit einem Durchmesser von etwa 12 mm. Das ist um die Hälfte bis zwei Drittel weniger als bei herkömmlichen IUS.

Zum Entfernen des IUB befindet sich an dessen Ende ein doppelter monofiler Nylonrückholfaden.



Abbildung 2: Margulies-Spirale. © Dr. Christian Fiala/Museum für Verhütung und Schwangerschaftsabbruch.

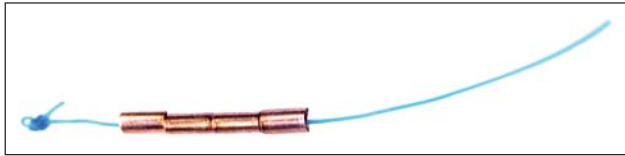


Abbildung 3: GyneFix. © Gynial GmbH.

Die Vorteile gegenüber anderen Systemen sind:

- Einfache Insertion.
- Kaum Perforationsgefahr beim Setzen.
- Durch die sphärische Form ist eine falsche Platzierung im Cavum praktisch unmöglich.
- Weniger Irritation des Endometriums durch die geringe Größe, die Elastizität und das Fehlen von Ecken und Kanten.

Im Rahmen einer ersten Anwendungsstudie in Ungarn [5] wurde 15 Frauen im Alter von 25–42 Jahren, die in einer festen Partnerschaft lebten und zu Studienbeginn keinen Kinderwunsch hatten, für ein Jahr ein IUB eingesetzt und nach 1, 3, 6, 9 und 12 Monaten wurde ein Follow-up durchgeführt.

Eine Teilnehmerin musste wegen heftiger Menometrorrhagien, bedingt durch eine vom IUB unabhängige Endometriumhyperplasie, nach 119 Tagen abbrechen, bei den anderen 14 kam es weder zu einer Perforation noch zu einer Expulsion oder einer Schwangerschaft.

Drei Frauen berichteten über Bauchbeschwerden nach 1 und nach 12 Monaten, über Unterbauchschmerzen klagten nach 1 Monat eine Frau und nach 3 und 12 Monaten je 2 Frauen.

10 Frauen berichteten nach 1 Monat über eine Veränderung ihrer Regelblutung, nach 12 Monaten waren es noch 6. Die Blutungsstärke reduzierte sich von Monat 1–9, um dann noch einmal anzusteigen, blieb aber geringer als nach dem 1. Monat.

Die Veränderungen der Hämoglobinwerte und der Endometriumdicke waren nicht signifikant. Der Schmerz beim Entfernen wurde auf einer Skala von 1–5 im Durchschnitt mit 1,43, die durchschnittliche Zufriedenheit nach 12 Monaten mit 1,21 angegeben (12× Note 1 und je 1× 2 und 3). Der durchführende Gynäkologe empfand das Einsetzen in allen 15 Fällen als einfach und benötigte dafür vom Hereinkommen bis zum Verlassen des Behandlungsraums zwischen 12 und 25 Minuten.

Eine prospektive, randomisierte Blindstudie mit 220 teilnehmenden Frauen in Ländern der EU hat bereits begonnen. Es werden in dieser Studie die Ergebnisse des IUB im Vergleich mit einem herkömmlichen Kupfer-T bezüglich Schwangerschaftsrate, Perforationen, Expulsionen, korrektem Sitz, Veränderungen des Endometriums und Komplikationen wie Infektionen, Anämie und vorzeitige Entfernung erhoben.

Aus meiner eigenen praktischen Erfahrung darf ich noch hinzufügen, dass der IUB, der in der EU als Medizinprodukt zugelassen ist, großes Interesse bei meinen Patientinnen hervorruft und nach ausführlicher Aufklärung, vor allem betreffend die noch allzu geringe klinische Erfahrung, auch bereits zum Einsatz kommt.

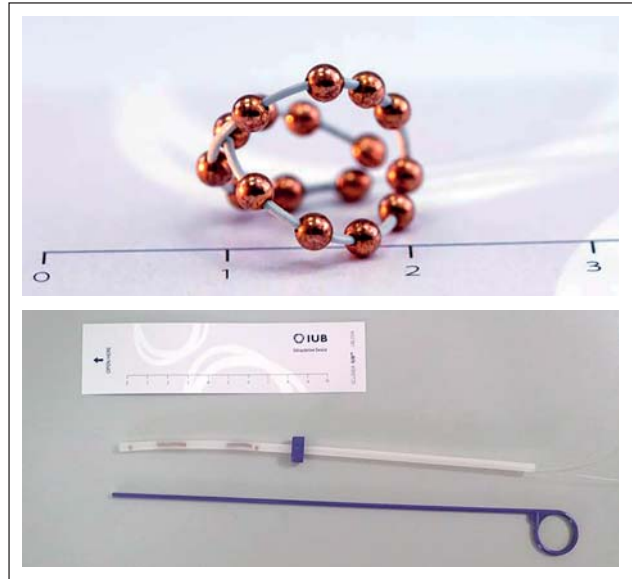


Abbildung 4: Intrauterinball (IUB). © Ocon Medical Ltd.

Die Handhabung ist verglichen mit anderen IUS wirklich einfach und wird auch als deutlich weniger unangenehm empfunden. Über Komplikationen oder Unverträglichkeiten kann ich bis jetzt nichts berichten.

Zu den möglichen Kontraindikationen, die dieselben wie bei allen anderen IUS sind, ist nur hinzuzufügen, dass eine Nickelallergie kein Grund ist, auf den IUB zu verzichten, weil die Menge der aus dem Nitinol freigesetzten Nickelionen vernachlässigbar ist, zusätzlich ist das Nitinol mit einem Polymer umhüllt.

Der Wunsch nach sicherer, gut verträglicher und hormonfreier Verhütung wächst sicher nicht nur in meiner Praxis. Immer mehr jüngere Patientinnen, die noch lange vor einer Familiengründung stehen, wollen keine Pille mehr nehmen oder gar nicht erst damit beginnen.

Mit dem IUB eröffnet sich für uns Frauenärzte eine neue Möglichkeit, unsere Patientinnen in ihrem Wunsch nach Autonomie in der Lebensgestaltung zu unterstützen.

In Österreich ist der Intrauterinball über die Firma Gynial erhältlich.

Literatur:

1. Oppenheimer W. Prevention of pregnancy by the Graefenberg ring method; a re-evaluation after 28 years' experience. *Am J Obstet Gynecol* 1959; 78: 446–54.
2. Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, et al (eds). *Contraceptive technology: nineteenth revised edition*. Ardent Media, New York NY, 2007; 747–826.
3. WHO. *Medical eligibility criteria for contraceptive use*. 4th ed. WHO, Geneva, 2009. www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9789241563888/en/ [gesehen: 01.10.2014].
4. D. Wildemeersch, A. Pett, S. Jandi, et al. Neue Technologie für intrauterine Verhütung und Behandlung erwachsener, nulli- und multiparer Frauen: Welches intrauterine System ist geeignet? *J Gynäkol Endokrinol* 2010 (Schweiz); 13 (2): 38–44.
5. Baram I, Weinstein A, Trussell J. The IUB, a newly invented IUD: a brief report. *Contraception* 2014; 89: 139–41.

Korrespondenzadresse:

Dr. Christian Macho
A-1130 Wien, Hietzinger Hauptstraße 85
E-Mail: ordination@frauenarzt-dr-macho.at

Korrigenda

Nach Redaktionsschluss hat sich in meiner Praxis herausgestellt, dass der IUB offensichtlich vor allem bei nulliparen Patientinnen im Widerspruch zu bisher vorliegenden Daten deutlich häufiger ausgestoßen wird als andere Intrauterinsysteme wie GyneFix oder Mini-IUD. In meiner Praxis hatten derzeit 4 von 16 Patientinnen eine Expulsion.

Die weitere Entwicklung vor allem in Hinblick auf die Expulsionen muss genau beobachtet werden.

Weitere Studienergebnisse bzw. rezente und stetig aktualisierte Fallzahlen für Österreich finden Sie demnächst unter: <http://www.kup.at/journals/gynaekologie/index.html>

Dr. Christian Macho

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)