

Journal für

Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

Aktuelles: Erfahrungen mit der neuen sichtbar gemachten

Verankerungstechnik für rahmenlose IUF/IUS

Wildemeersch D, Pett A, Jandi S, Vrijens M, Albrecht W

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2012; 6 (4)

(Ausgabe für Österreich), 23-26

Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2012; 6 (4)

(Ausgabe für Schweiz), 26-29

**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. 02072037636M · Verlagspostamt: 3002 Parkersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Aktuelles: Erfahrungen mit der neuen sichtbar gemachten Verankerungstechnik für rahmenlose IUD/IUS

D. Wildemeersch, A. Pett, S. Jandi, M. Vrijens, W. Albrecht

■ Einleitung

Das rahmenlose Kupfer-IUD war in den vergangenen 20 Jahren Gegenstand ausgedehnter technischer und klinischer Forschung (Abb. 1). Verschiedene Größen und Materialien wurden getestet [1, 2] und histologische Studien durchgeführt [3], so auch die Evaluierung des Kraftaufwandes bei der Entfernung des IUD [4, 5] einschließlich des Grades der damit verbundenen Schmerzempfindung [6]. Des Weiteren wurden internationale klinische Multicenterstudien mit kleineren und größeren Verankerungsknoten sowie unterschiedlichen Applikationsinstrumenten durchgeführt [7, 8]. Die neue Verankerungstechnik bestätigte sich dabei als ein zuverlässiges Konzept zur Einbringung von bioaktiven Wirkstoffen in nicht-schwangere Uteri sowie auch nach Abruptiones. Wird die Verankerungstechnik korrekt durchgeführt, weist sie einen verbesserten Verbleib des IUD *in situ* sowie ein fast vollständiges Fehlen von Ausstoßungen auf [9–12]. Die Position der IUD-Einheit im Uterus kann auf einfache Weise per Ultraschall überprüft werden, indem die Distanz zwischen dem obersten Kupferglied und der Serosa (IUD-Serosa-Abstand) gemessen wird. In der Vergangenheit war es in vielen Fällen schwierig, den Knoten zu erkennen. Es wurde davon ausgegangen, dass die deutlichere Darstellung des Verankerungsknotens mithilfe von Ultraschall und Röntgen die Sicherheit der Implantationstechnik optimieren und in Folge der Zuspruch dieser Kontrazeptionsmethode in Fachkreisen zunehmen würde.

Das vorliegende Papier beschreibt den sichtbar gemachten Knoten, seine Position zur Uterus-Serosa zum Zeitpunkt der

Einlage und während der Nachkontrolle ebenso wie die einfache Darstellung durch Ultraschall.

■ Material und Methode

Das rahmenlose GyneFix-IUD mit dem sichtbar gemachten Verankerungsknoten („anchor“) ist dem Standard-GyneFix ähnlich. Es wurde jedoch ein winziges Edelmetallelement (Länge von 2 mm, Durchmesser von 0,5 mm) auf dem Faden direkt unter dem Verankerungsknoten hinzugefügt (Abb. 2). Die medizinische Güte dieses Edelmetallelements (AISI 316L/1.4404) ist biokompatibel und wird für diverse medizinische Implantate verwendet. Der sichtbar gemachte Knoten ist CE-zertifiziert.

An der vorliegenden Evaluierung nahmen 81 Frauen teil, die das rahmenlose Kupfer-IUD GyneFix zur Kontrazeption nut-

Tabelle 1: Merkmale der Teilnehmerinnen (Alter und Parität)

	Alter	Para 0	Para 1 (≥ 1 Geburten)
Durchschnitt	30 (15–51)	59	22

Tabelle 2: SA-Distanz bei Einlage (n = 81) und Nachkontrolle (n = 57)

	SA-Distanz bei Einlage	SA-Distanz bei Nachkontrolle
Durchschnitt	0,51 (0,30–0,90) mm	0,5 (0,15–0,89) mm

SA-Distanz: Abstand zwischen IUD und Serosa

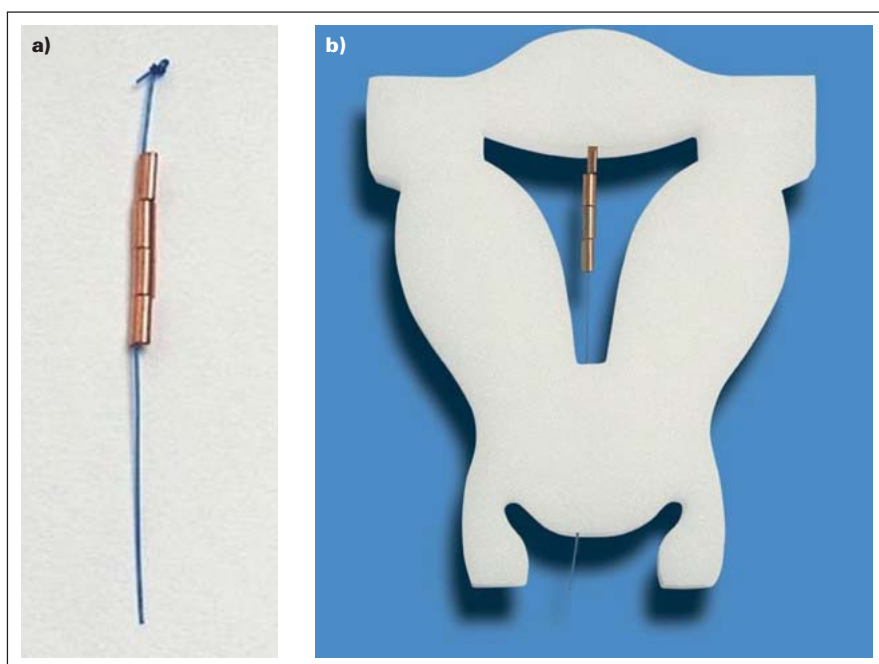


Abbildung 1: GyneFix®; (a) Originalgröße, (b) *in situ*.

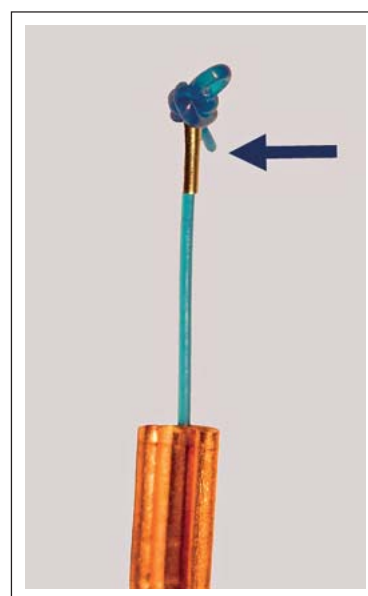


Abbildung 2: Knoten mit sichtbar gemachtem Element (Vergrößerungsgrad $\times 2,0$): winziges Edelmetallelement (2 mm lang mit einem Durchmesser von 0,5 mm).

zen wollten. Im Anschluss an die Einlage wurden das Edelmetallelement und seine Position zur Serosa der Gebärmutter (SA-Distanz) sonographisch gemessen. 57 der 81 Frauen wurden 1–2 Monate nach der Einlage kontrolliert und die SA-Distanz wurde erneut gemessen.

Ergebnisse

Tabelle 1 zeigt das Alter und die Paritätsverteilung der 81 Teilnehmerinnen dieser Studie. Die SA-Distanz von der Uterus-Serosa zum Metallelement zum Zeitpunkt der Einlage und bei der Nachkontrolle wird in Tabelle 2 dargestellt. 81 Einlagen wurden durchgeführt. Das durchschnittliche Alter der Teilnehmerinnen lag bei 30 Jahren (Bandbreite 15–51); 22 von ihnen hatten geboren, 59 waren Nulliparae. Die durchschnittliche SA-Distanz lag bei 0,51 mm zum Zeitpunkt der Einlage (Bandbreite 0,30–0,90 mm). Die durchschnittliche SA-Distanz zum Zeitpunkt der Nachkontrolle lag bei 0,50 mm (Bandbreite 0,15–0,89 mm). Der sichtbar gemachte Verankerungsknoten war im Ultraschall in allen Fällen sehr gut zu erkennen (Abb. 3).

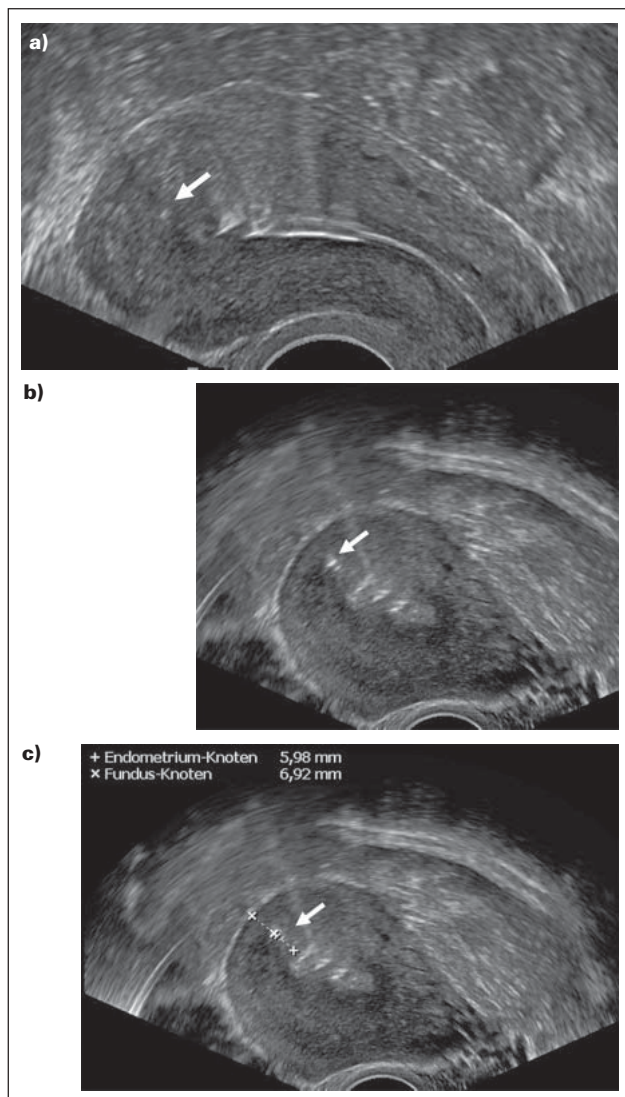


Abbildung 3: (a) Abhängig von der technischen Ausstattung des Ultraschallgerätes ist der Verankerungsknoten in vielen Fällen kaum oder gar nicht sichtbar; (b, c) 2D-Ultraschall – der sichtbar gemachte Knoten liegt 6,92 mm von der Serosa entfernt.

Kommentare und Diskussion

Die Verankerungstechnik war Gegenstand reger Diskussionen, was zu Verwirrungen und Fehlinterpretationen geführt hat [7, 8, 13]. Im Laufe der Zeit wurden am IUD selbst wie auch am Applikator kleine, aber bedeutende Veränderungen vorgenommen. Die Darstellung des Verankerungsknotens hat sich als bedeutende Veränderung erwiesen, da sie direkt nach der Einlage und bei den späteren Nachuntersuchungen eine Kontrolle der korrekten Knotenposition in der Fundusmuskulatur ermöglicht. Im seltenen Fall einer Perforation der Uterus-Serosa, oder bei diesbezüglichem Zweifel, kann das rahmenlose IUD entfernt und eine Neueinlage durchgeführt werden. Dies kann direkt danach oder zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen (Abb. 4).

Eine eventuelle Perforation der Gebärmutter ist ein potenziell ernstzunehmendes Ereignis. In der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veranlassten großen klinischen Multicenterstudie mit dem rahmenlosen Kupfer-IUD GyneFix kam es zu keiner Perforation [7]. In zwei weiteren großen Studien, welche mit über 15.000 GyneFix-Trägerinnen in Belgien und Spanien durchgeführt wurden, lag die Perforationsrate bei 1,2–2,0 pro 1000 Einlagen. Dies ist vergleichbar mit der Perforationsrate von konventionellen IUDs [14, 15]. Diese Zahl könnte durch den sichtbar gemachten Verankerungsknoten weiter reduziert werden.

Die rahmenlose Technik ist für viele Anwender noch neu. Deshalb ist es wichtig, sich mit der Einlagetechnik vertraut zu

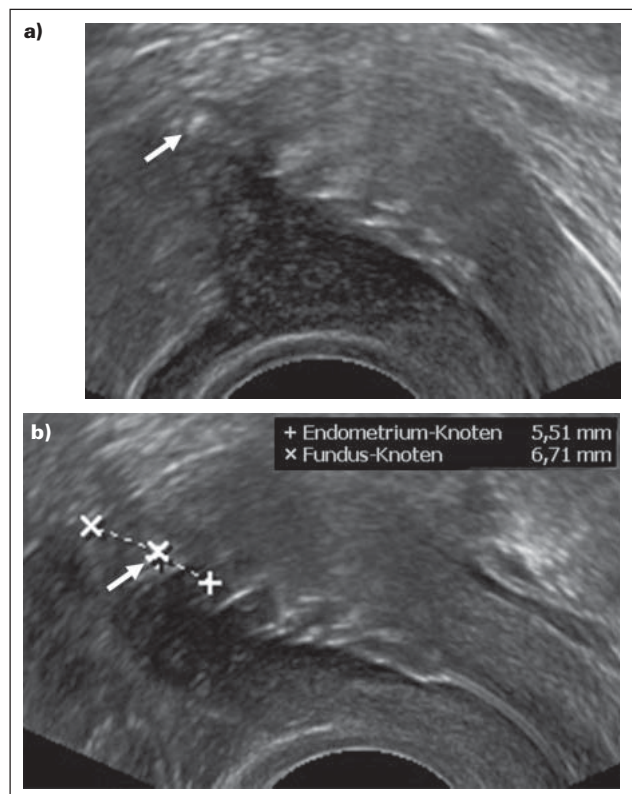


Abbildung 4: (a) Dieses Ultraschallbild zeigt den Verankerungsknoten dicht an der Serosa, welche dadurch leicht vorgewölbt wird. Falls Zweifel an der korrekten Lage des Knotens bestehen, kann das IUD sofort entfernt werden und eine Wiedereinlage zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen. Dies ist in diesem Fall geschehen; (b) Ultraschallbild derselben Patientin, einen Monat später. Der Verankerungsknoten ist in der Fundusmitte ca. 6 mm von der Serosa und vom Endometrium entfernt.

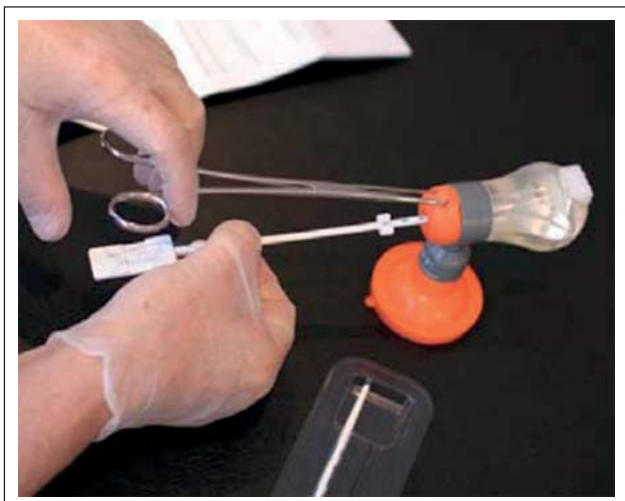


Abbildung 5: HUT® (Home Uterine Trainer): Uterus-Modell für das eigenständige Einlage-Training des rahmenlosen GyneFix-IUD.

machen. Abhängig von der Geschicklichkeit des Behandlers ist in der Regel bereits nach wenigen Einlagen die Insertionstechnik erlernt. Erfahrungswerte zeigen, dass Einlagefehler und Ausstoßungen des IUD bei Nulliparae sowie bei Frauen, die schon geboren haben, auf ein sehr geringes Niveau minimiert werden können, wenn Behandler im Rahmen eines vom Hersteller durchgeführten Trainings geschult werden. Gutes Training ist entscheidend für die korrekte Verankerung des GyneFix-Knotens, was die Grundlage für eine optimale Ergebnisqualität und damit eine erhöhte Akzeptanz der Methode darstellt. Nach der Schulung besteht die Möglichkeit, mithilfe eines Uterus-Modells (Abb. 5) das Training in der eigenen Praxis fortzusetzen. Somit kann die Handhabung der Applikationstechnik vor der Einlage bei einer Patientin eigenständig vertieft werden.

Speziell bei Nulliparae mit konventionellen IUDs wurden hohe Raten einer partiellen oder kompletten Ausstoßung berichtet (bis zu 10 pro 100 Anwenderinnen während des ersten Anwendungsjahres) [16–18]. Eine partielle Ausstoßung reduziert signifikant die kontrazeptive Wirkung eines Kupfer-IUD [19, 20]. Die meisten Ausstoßungen ereignen sich innerhalb der ersten Monate nach Einlage. Die in früheren Studien beobachtete höhere Ausstoßungsrate des rahmenlosen IUD kann mit der anfänglichen Unerfahrenheit des Anwenders mit der neuen Verankerungstechnik in Zusammenhang gebracht werden. Der Begriff „Einlagefehler“ hat eine zusätzliche Bedeutung im Zusammenhang mit GyneFix, da er eine fehlerhafte Implantation des Knotens im Fundus-Myometrium beinhaltet. Ein Implantationsfehler des Knotens bedeutet, dass das IUD sich zwar in der Gebärmutterhöhle befindet, allerdings nicht – wie beabsichtigt – befestigt in der Uteruswand. Dies hat eine Ausstoßung des rahmenlosen IUD innerhalb von Tagen oder Wochen nach der versuchten Einlage zur Folge. Klinische Erfahrungen zeigen, dass die Ausstoßungsrate auf weniger als 1 pro 100 Anwenderinnen sinkt, wenn Frauen das IUD seit 3 Jahren verwenden [10].

■ Schlussfolgerung

Verankerte, rahmenlose IUDs haben wesentliche Vorteile gegenüber Standard-IUDs, da sie *in uteri* von jeder Form und Größe passen. Viele unerwünschte Schwangerschaften und Abruptiones können durch das Angebot intrauteriner Kontrazeptiva mit hoher Akzeptanz vermieden werden. Nulliparae, die eine nichtsystemische Kontrazeption wünschen oder brauchen, profitieren von einem kleineren konventionellen IUD oder von einem rahmenlosen Kupfer- bzw. LNG-freisetzen System. Klinische Erfahrungen zeigen die große Toleranz

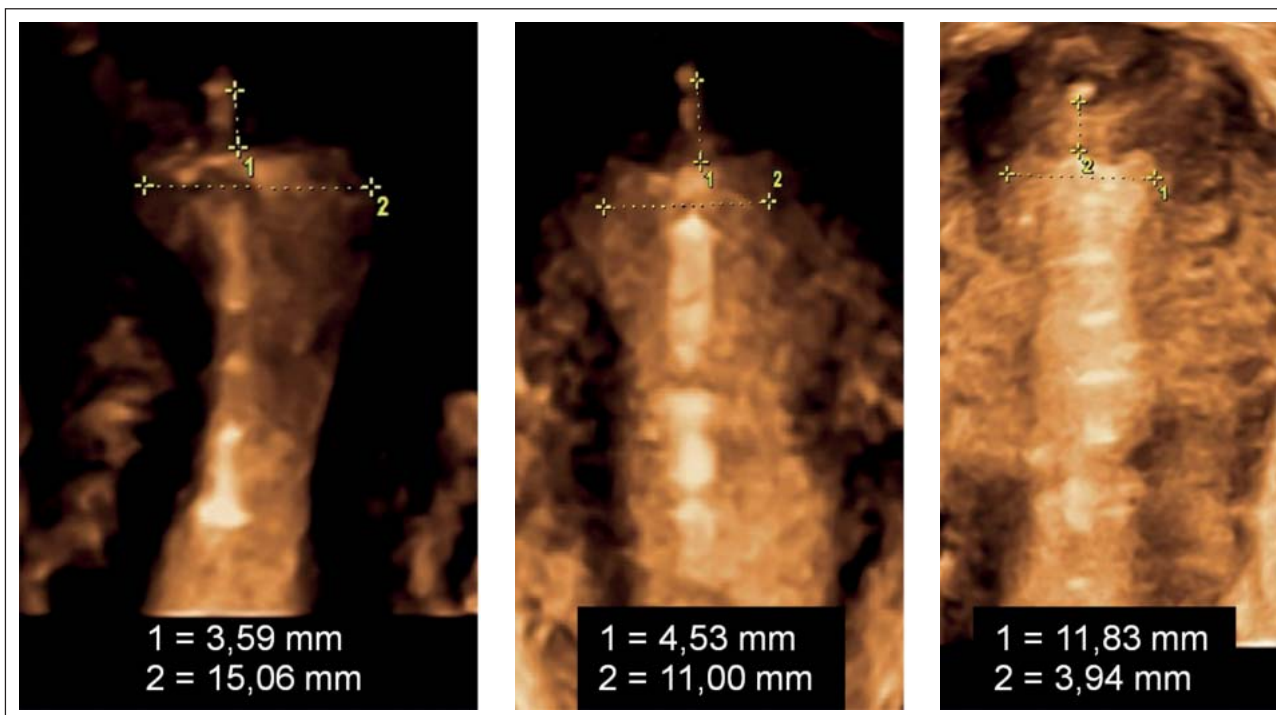


Abbildung 6: Uterushöhlen sind oft sehr schmal, relativ häufig weniger als 2 cm im Fundusbereich. Der Abstand zwischen Knoten und Endometrium (Penetrationstiefe) ist dargestellt.

und hohe Wiedereinlegungsrate des rahmenlosen IUD gerade bei Frauen, die noch nicht geboren haben und bei denen die Frage der Unverträglichkeit im Vordergrund steht. Darüber hinaus ist die Ausstoßung des IUD bei korrekter Einlage äußerst selten (Abb. 6).

Es ist zu erwarten, dass die Möglichkeit der Darstellung des Verankerungsknotens des rahmenlosen IUD bei der Einlage und bei Kontrolluntersuchungen die Anzahl der Fehleinlagen und frühzeitigen Ausstoßungen reduzieren wird. Dadurch wird dem Behandler mehr Sicherheit bei der Anwendung der Methode gegeben. Nicht zuletzt reduziert sich hierdurch auch die Häufigkeit einer Perforation oder Fehleinlage.

Das Sichtbarmachen der Verankerungstechnik von GyneFix® wird wahrscheinlich zur Folge haben:

- Die Anzahl der Fehleinlagen und frühzeitigen Ausstoßungen wird reduziert.
- Das Risiko von Perforationen wird kleiner.
- Größeres Vertrauen der Ärzte gegenüber Gynefix.
- Mehr zufriedene Patientinnen.

Information und Trainingsorganisation

GyneFix Österreich, Gynial GmbH;
E-Mail: info@gynial.com

GyneFix Deutschland, Gynlameda GmbH;
E-Mail: info@verhueten-gynfix.de

GyneFix Schweiz, Vifor AG;
E-Mail: info@viforpharma.com

Literatur:

1. Wildemeersch D, van der Pas H, Thiery M, et al. The Copper-Fix (Cu-Fix): a new concept in IUD technology. *Adv Contracept* 1988; 4: 197–205.
2. van Kets H, Vrijens M, Van Trappen Y, et al. The frameless GyneFix intrauterine implant: a major improvement in efficacy, expulsion and tolerance. *Adv Contracept* 1995; 11: 131–42.
3. Coppens M, Thiery M, Delborge W, et al. The copper-fix IUD: assessment of tissue reaction at anchor site. *Med Sci Res* 1989; 17: 719.
4. Batár I, Wildemeersch D. The reliability of the anchoring concept for suspension of

bioactive substances in the human uterus evaluated by measuring the removal force: results after long-term use. *Contraception* 2004; 69: 501–3.

5. Wildemeersch D. The force required to remove the frameless 0-suture IUD anchoring system: comparison between pre- and postmenopausal women. *Contraception* 2004; 69: 513–5.

6. Wildemeersch D. GyneFix®: Study of the pain caused by the removal of the GyneFix® intrauterine contraceptive device using verbal/numerical scale. Report Study GF15, 2001.

7. Meirik O, Rowe PJ, Peregoudov A, et al.; IUD Research Group at the UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. The frameless copper IUD (GyneFix) and the Tcu380A IUD: results of an 8-year multicenter randomized comparative trial. *Contraception* 2009; 80: 133–41.

8. Wildemeersch D, Andrade A. Commentary – A historical note on the development of the frameless IUD. *Contraception* 2010; 81: 172–3.

9. Wu S, Hu J, Wildemeersch D. Performance of the frameless GyneFix and the Tcu380A IUDs in a 3-year multicenter, randomized, comparative trial in parous women. *Contraception* 2000; 61: 91–8.

10. Cao X, Zhang W, Zhao X, et al. Three-year efficacy and acceptability of the GyneFix 200 intrauterine system. *Contraception* 2004; 69: 207–11.

11. Wildemeersch D, Batár I, Affandi B, et al. The 'frameless' intrauterine system for long-term, reversible contraception: a review of 15 years of clinical experience. *J Obstet Gynaecol Res* 2003; 29: 164–73.

12. Batár I, Wildemeersch D, Vrijens M, et al. Preventing abortion and repeat abortion with the Gynefix intrauterine implant system – preliminary results. *Adv Contracept* 1998; 14: 91–6.

13. O'Brien PA, Marfleet C. Frameless versus classical intrauterine device for contra-

ception. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (4): CD003282.

14. Tatum HJ, Connell EB. Intrauterine devices. In: Filshie M, Guillebaud J (eds). *Contraception: Science and Practice*. Butterworths, London, 1989; 144–71.

15. Population Reports, Johns Hopkins University, Baltimore. IUDs – An Update. Series B, Number 6, December 1995.

16. Roy S, Copper D, Mishell DR Jr. Experience with three different models of the Copper T intrauterine contraceptive device in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 119: 414–7.

17. Petersen KR, Brooks L, Jacobson B, et al. Intrauterine devices in nulliparous women. Proceedings 1st Congress of the European Society of Contraception, Paris, 1990.

18. Hirvonen E, Kaivola S. A new copper IUD (Fincoid) in adolescent and young nulliparous women. *Contracept Deliv Syst* 1983; 4: 149–52.

19. Kaivola S. Postremoval assessment of the intrauterine position of the IUDs: An analysis of 1012 removals with special reference to pregnancy risk and dislocation. Presentation held at the Annual Meeting of the Society for the Advancement of Contraception, Singapore, 1990.

20. Anteby E, Revel A, Ben-Chetrit A, et al. Intrauterine device failure: relation to its location within the uterine cavity. *Obstet Gynecol* 1993; 81: 112–4.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Dirk Wildemeersch

Gynecological Outpatient Clinic and IUD Training Center
B-9000 Gent, Rooseveltlaan 43/44

E-Mail: d.wildemeersch@skynet.be

A. Pett und S. Jandi:

Gynäkologische Praxisgemeinschaft, Berlin, Deutschland
E-Mail: info@pett-jandi.de

M. Vrijens:

Gynäkologische Praxis, Gent, Belgien
E-Mail: marc@vrijens.be

W. Albrecht:

Gynäkologische Praxis, Feldkirchen, Österreich
E-Mail: wolfgang_albrecht@gmx.at

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](#)