

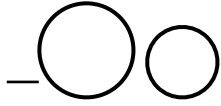


UniversitätsKlinikum Heidelberg

Die Gynäkologischen Leitlinien für Natürliche Methoden der Familienplanung

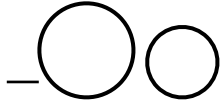
Jörg Heil
Universitätsfrauenklinik

3. Bundesdeutscher NFP Kongress, 29.09.2012, Heidelberg



Leitlinien in der Medizin

- Leitlinien fassen das aktuelle Wissen zusammen und generieren daraus die Handlungsempfehlungen.
- Notwendigkeit, das enthaltene Wissen kontinuierlich auf seine Gültigkeit zu überprüfen und ggf. auch kurzfristig zu aktualisieren
- Leitlinien werden in drei, auf die Entwicklungsmethodik bezogene Klassen eingeteilt (S1, S2, S3)



DREI-STUFEN-PROZESS DER LEITLINIENENTWICKLUNG DER AWMF

Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich

Medizinischer Fachgesellschaften: www.awmf.de

1. Stufe: (S1) Expertengruppe

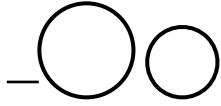
Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.

2. Stufe: (S2) Formale Konsensusfindung

Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten Formalen Konsensusverfahren beraten und als Leitlinien der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusverfahren sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der "evidence" für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.

3. Stufe: (S3) Leitlinie mit allen fünf Elementen der systematischen Erstellung

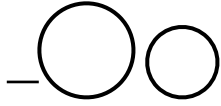
- Formaler Konsensusprozess
- Logische Analyse (klinischer Algorithmus)
- "evidence"-basierte Medizin
- Entscheidungsanalyse
- Outcome-Analyse



Leitlinien in der Medizin

Problematik:

- Leitlinien (insbes. hochrangige) sind sehr aufwändig und zeitintensiv in der Erarbeitung (Aktualität!)
- Studien haben unterschiedliche Qualität (meist nur wenige sehr gute)
- Studien in der Familienplanung: oft nur grobe Pearl Index Berechnungen



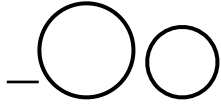
NFP-Methoden in „Leitlinien“

- **Cochrane Analyse von Grimes et al. 2004**
 - nur zwei randomisierte Studien (aus Kolumbien 1980 und Los Angeles 1981)
 - „ungeeignete“ natürliche Methoden der Human Life Foundation (USA)
 - „Kauf“ der Teilnehmerinnen durch die Zusage kostenloser Gesundheitsleistungen, die nach Erhalt dieser Vorteile die Studie sofort wieder verließen
- **Veröffentlichungen von namhaften Institutionen: WHO, USAID**
 - Studienergebnisse fast ausschließlich aus Entwicklungsländern, schwierig übertragbar
- **2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau**
 - mit einer ausführlichen Stellungnahme zu den Natürlichen Methoden

Leitlinien in der Familienplanung

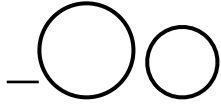
Gebrauchssicherheit vs. Methodensicherheit

- NFP (WHO 2004): 25 vs. 1% pro Jahr
- NFP Sensiplan 1,8 vs. 0,4% pro Jahr
- Pille (WHO 2004): 8 vs. 0,3% pro Jahr
- Condom (WHO 2004): 21 vs. 5% pro Jahr
- IUD (WHO 2004): 0,8 vs. 0,6% pro Jahr



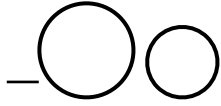
2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

- S1: von einer Expertengruppe im informellen Konsens erarbeitet
 - Formal-methodologisch niedriges Evidenzniveau
 - Anspruch: Empfehlungen sollen auf bestmöglicher evidenzbasierter Grundlage erfolgen



2012-Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e. V. (DGGEF)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)
- Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)
- Schweizer Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
- Österreichische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin
- Institut für Frauengesundheit der UniversitätsFrauenklinik in Tübingen
- European Society of Contraception

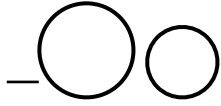


2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

Mitglieder der Expertengruppe:

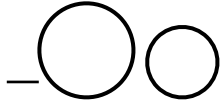
Thomas Rabe (federführend) unter Mitarbeit von (alphabetische Reihenfolge):

HansJoachim Ahrendt, Christian Albring, Rupert Bauersachs, Hermann Behre, Johannes Bitzer, Kai Bühling, Jürgen Dinger, Christian Egarter, Petra FrankHerrmann, Günther Freundl, Christian Gnoth, Monika Hampl, Udo B. Hoyme, Maren Goeckenjan, Gunther Göretzlehner, Peyman Hadji, Martin Hohenegger, Ludwig Kiesel, Klaus König, Michael Ludwig, Werner Mendling, Gabriele Merki, Elisabeth Merkle, Alfred O. Mueck, Francesca Nafratil, Christian Peters-Engl, Thomas Römer, Hannelore Rott, Thomas Strowitzki, Katharina von Weizsäcker, Eberhard Windler



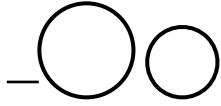
2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

- Grundlage der Bewertung der natürlichen Methoden:
 - alle Publikationen (peer reviewed) der letzten 30 Jahre:
 - Prospektive Kohortenstudien
 - Deutsche NFP Datenbank
 - Europäische NFP Datenbank
 - WHO Datenbank
 - Cochrane Review



2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

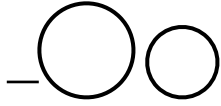
- Bei der Studienanalyse zu berücksichtigende Faktoren:
 - Unterschiedliche NFP Methoden
 - verschiedene Kulturen
 - Unterschiede im Studiendesign



2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

Ergebnisse:

- „Unter den klassischen Methodenbezeichnungen – Temperaturmethode, Billings Methode, symptothermale Methode – verbergen sich zahlreiche Varianten, die sich hinsichtlich Sicherheit, Praktikabilität und Akzeptanz erheblich unterscheiden.“



2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

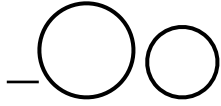
Ergebnisse:

•reine Zervixschleimmethoden

- Billings Ovulationsmethode, das Creighton Model (NaProTechnology), die TwoDayMethod, „Modified Mucus Methods“
- für Frauen mit hohem Sicherheitsbedürfnis keine hinreichende kontrazeptive Sicherheit (Methodensicherheit 36, Gebrauchssicherheit 1628 Schwangerschaften pro 100 Frauenjahre). Einige sind nur in Entwicklungsländern getestet (dort oft als relativer Erfolg zu werten: einfache Mittel, keine Nachschubprobleme, Stärkung der Frau in der dortigen Gesellschaft).

•Temperaturmethoden

- Benötigt als Einzelsymptommethode ein zu starres Regelwerk, welches die Praktikabilität im Alltag beschränkt und den Anteil an nicht auswertbaren Zyklen erhöht

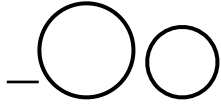


2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

Ergebnisse:

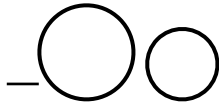
•symptothermale Methoden

- Sensiplan der Malteser Arbeitsgruppe NFP ist aufgrund ihrer Methoden- und Gebrauchssicherheit die aktuell empfohlene Methode der Natürlichen Familienplanung.
- Die Methodensicherheit von Sensiplan liegt bei 0,4 Schwangerschaften pro 100 Frauenjahre, die Gebrauchssicherheit bei 1,8 (deutsche prospektive Kohortenstudie: 900 Frauen, 17 638 Zyklen).
- Bei anderen symptothermalen Methoden fehlen häufig entsprechende Daten zur Beurteilung der kontrazeptiven Sicherheit (Rötzer, u.a.).



Deutsche Sensiplan Studie

- Zielkriterien: Sicherheit, Akzeptanz
- prospektive Kohortenstudie (Deutsche NFP Datenbank)



Deutsche Sensiplan Studie

Human Reproduction Vol.22, No.5 pp. 1310–1319, 2007
Advance Access publication February 20, 2007

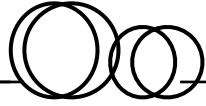
doi:10.1093/humrep/dem003

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

P.Frank-Herrmann^{1,8†}, J.Heil^{2,†}, C.Gnoth³, E.Toledo⁴, S.Baur⁵, C.Pyper⁶, E.Jenetzky⁷,
T.Strowitzki¹ and G.Freundl⁵

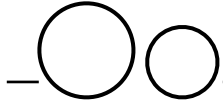
¹Department of Gynaecological Endocrinology and Fertility Disorders, University of Heidelberg, Voßstrasse 9, 69115 Heidelberg, Germany, ²Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Heidelberg, Voßstrasse 9, 69115 Heidelberg, Germany, ³Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Cologne and Centre for Family Planning, Endocrinology and Reproductive Medicine, Rheydter Straße 143, 41515 Grevenbroich, Germany, ⁴Department of Preventive Medicine and Quality Management, Hospital Virgen del Camino, C/Irúnlarrea 4, E-31008 Pamplona, Spain, ⁵Section Natural Fertility, German Society for Gynaecological Endocrinology, Voßstrasse 9, 69115 Heidelberg, Germany, ⁶National Perinatal Epidemiology Unit, Department of Public Health, University of Oxford, Old Road Campus, Oxford, OX3 7LF, Great Britain and ⁷Institute of Medical Biometry and Informatics, University of Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg, Germany

⁸To whom correspondence should be addressed at: Department of Gynaecological Endocrinology and Fertility disorders, University of Heidelberg, Voßstrasse 9, 69115 Heidelberg, Germany. E-mail: petra.frank-herrmann@med.uni-heidelberg.de



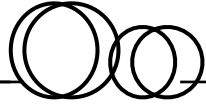
Material und Methodik

- Seit 1985 laufende prospektive Beobachtungsstudie
- Rekrutierung über NFP Berater, NFP Anfängerinnen
- Anwenderinnen stellen Zyklusaufzeichnungen zur Verfügung
- Klare Definition der unbeabsichtigten Schwangerschaft
- Datenbasis: 900 Frauen, 17.638 Zyklen, Lost to follow up = 6,3% nach 13 Zyklen
- Auswertung nach Kaplan Meier für Gesamtschwangerschaftsrate und Ausscheideraten
- „perfect-use“ Modell nach Trussell für Methodensicherheit



Einschlusskriterien

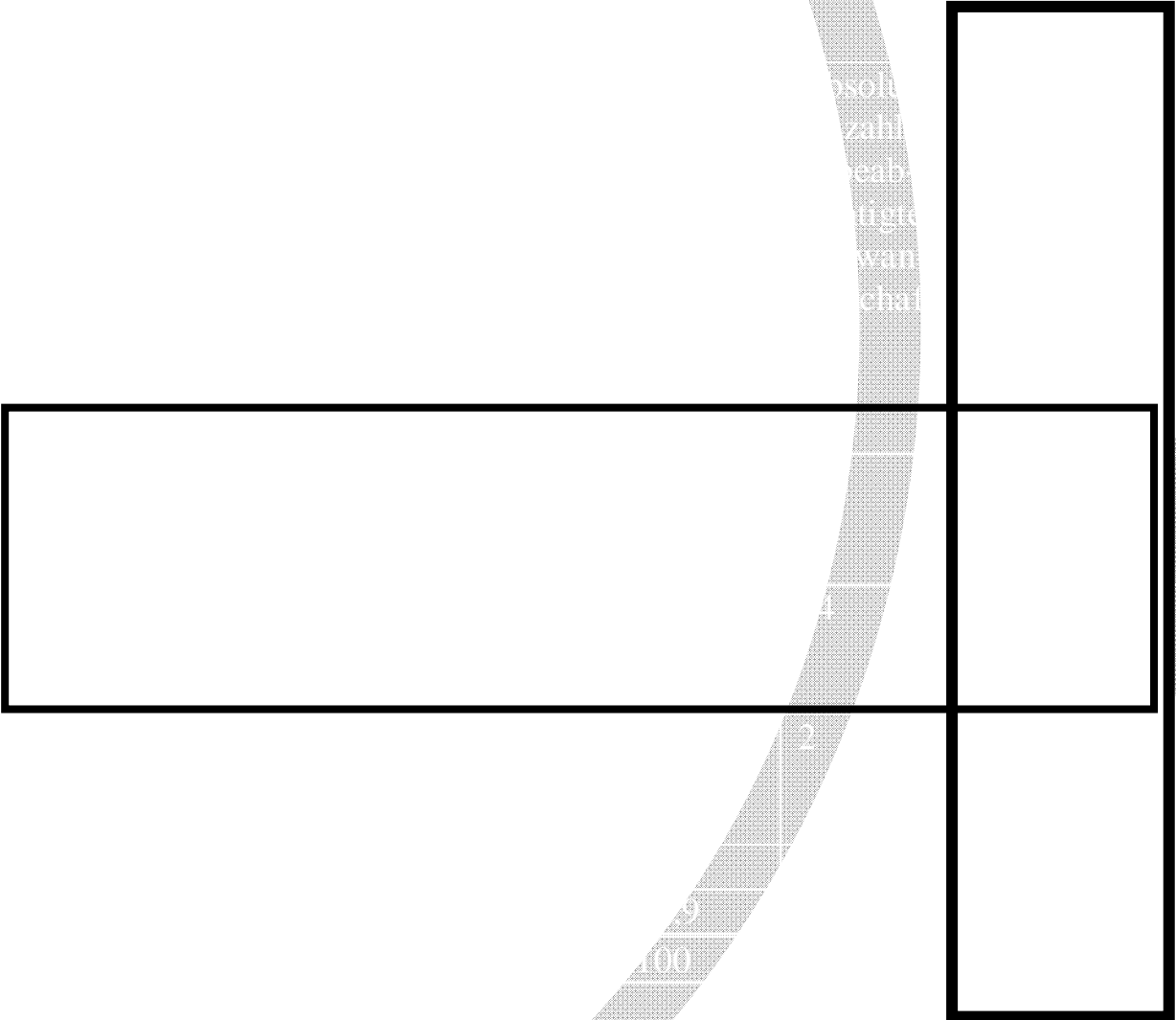
- 19-45 Jahre
- 22-35 Tage Zyklus
- mind. 3 ovulatorische Zyklen nach Geburt, Stillen und oralen Kontrazeptiva
- Verhütungsintention
- NFP Anfängerinnen



Ergebnisse

- Gebrauchssicherheit:
Rate unbeabsichtigter Schwangerschaften =
1,8% pro Jahr
- Methodensicherheit :
„perfect-use“ Rate = 0,4 % pro Jahr
- Akzeptanz:
Ausscheiden wegen Unzufriedenheit, o.Ä. =
9,2% pro Jahr

Ergebnisse



Diskussion

- Grosse Kohorte
- Eindeutige Einschlusskriterien und Definitionen
- Neue analytische Herangehensweise = „perfect-use“ Modell
- Gute Akzeptanz

2012 Leitlinie zur Empfängnisverhütung bei der Frau

Kritische Wertung:

- Die Anwenderabhängigkeit ist bei natürlichen Methoden höher als bei den meisten anderen Familienplanungsmethoden.
- Deshalb sind natürliche Methoden nur für Personen geeignet, die motiviert sind, diese entsprechend anzuwenden.
- Je nach Zielen und Voraussetzungen können unterschiedliche Methoden geeignet sein, diese Ziele zu erreichen (Anspruch an kontrazeptive Sicherheit, Einfachheit, etc.)

Vielen Dank

- Für Ihre Aufmerksamkeit!