

Oberoende expertfaktablad om Natural Cycles – en certifierad preventivmedelsapp

Kristina Gemzell Danielsson med dr¹, Helena Kopp Kallner med dr¹, Jan Brynhildsen med dr², Inger Sundström Poromaa med dr³, James Trussell fil.dr⁴

¹Professor, Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige; ²Professor, Linköpings universitet, Linköping, Sverige; ³Professor, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Sverige; ⁴Professor i ekonomi, Princeton University och the University of Edinburgh

Vad är Natural Cycles?

Natural Cycles är en mobilapplikation (app) certifierad i EU som preventivmetod för kvinnor. Appen används tillsammans med en basaltermometer och visar fertila dagar när avhållsamhet eller extra skydd vid samlag behöver användas.

Hur fungerar det?

Kvinnan mäter sin temperatur under tungan varje morgon och för in värdena i appen tillsammans med annan menstruationsdata. Appens algoritm informerar kvinnan om hon har en så kallad "röd dag" eller en "grön dag", beroende på om det finns risk för graviditet. För att förhindra oönskad graviditet uppmanas kvinnan avstå från samlag eller använda annat skydd under röda dagar.

Användare med en någorlunda regelbunden menstruationscykel som för in data i appen fem gånger eller mer per vecka, kan förväntas nå cirka 60% gröna dagar per cykel efter tre månaders användning. Inget extra skydd behövs på dessa gröna dagar.(1) Notera att antalet röda respektive gröna dagar kan påverka hur nöjda användarna är med metoden och till vilken grad de slutar använda Natural Cycles.

Följande faktorer kan öka antalet röda dagar:

- Nyligen avbruten användning av hormonellt preventivmedel
- Mycket oregelbunden menstruation
- Atypiskt fluktuerande kroppstemperatur^a

Vilka studier har gjorts och hur effektivt är Natural Cycles?

Flera kliniska studier har genomförts för att utvärdera appens effektivitet som preventivmetod.(2,3) De har visat att Natural Cycles, när det används som preventivmetod, förbättrar effektiviteten av traditionella metoder baserade på fertility awareness. Inga studier med slumpmässigt urval har jämfört effektiviteten mellan p-piller och Natural Cycles.

Typisk användning ger en effektivitet på 93%

Vid typiskt användande har appen en felfrekvens på 6,8, vilket betyder att totalt 6,8 av 100 kvinnor kommer bli gravida under ett års användning.(3) Möjliga anledningar till detta kan vara t.ex. felaktigt markerande gröna dagar, oskyddat samlag på röda dagar eller misslyckad preventivmetod på röda dagar. Detta kan jämföras med den rapporterade felfrekvensen 9 av 100 kvinnor vid typisk användning av p-piller.(4)

^a T.ex. till följd av vissa medicinska tillstånd såsom under- eller överaktiv sköldkörtel, infektion eller allmän sjukdomskänsla, livsstil eller oregelbunden sömn (två timmar mer eller mindre än normalt), insomni, nattarbete, intag av vissa läkemedel, bakfylla till följd av överdriven alkoholkonsumtion, rökning eller användande av droger.

Perfekt användning ger en effektivitet på 99%

Vid perfekt användande har appen en felrekvens på 1,0.(3) Det betyder att 1 av 100 kvinnor som använder appen i ett år och blir gravida blir det antingen på grund av:

- A. Oskyddat samlag på en grön dag som felaktigt markeras som icke-fertil dag (t.ex. metodfel), eller
- B. Skyddat samlag på en röd dag, men preventivmetoden misslyckades.

Perfekt respektive typisk användardata är baserad på resultat av en serie retrospektiva och prospektiva kliniska studier i preventivmedelseffektivitet med 22 785 kvinnor som använt appen i 9,8 månader i genomsnitt.(3) Resultaten av dessa studier är publicerade i referentgranskade tidskrifter.

Pearl Index av Natural Cycles och andra vanliga, kortverkande preventivmetoder (3,4)

Metoder	% av kvinnor med oönskad graviditet under första året av användning		% av kvinnor som fortsatt använda metoden efter ett år
	Typisk användning	Perfekt användning	
Natural Cycles	7	1	46
Traditionella ^b , fertility awareness-baserade preventivmetoder	24	0,4–5	47
Kondom	18	2	43
Kombinerade p-piller och mellanpiller (enbart gestagen)	9	0,3	67

Natural Cycles Pearl Index vid typisk användning demonstrerar en förbättring i jämförelse med traditionella, fertility awareness-baserade preventivmetoder. Detta beror troligtvis på den automatiserade temperaturanalysen appen erbjuder.

Hur säkert är Natural Cycles?

Det finns inga kända biverkningar eller associerade hälsorisker med att använda denna preventivmetod.

Vem passar Natural Cycles för?

Många kvinnor eftersträvar ett mer 'naturligt' sätt att förhindra oönskad graviditet och ett sätt att bättre förstå sin kropp och menstruations- och reproduktionscykel. Natural Cycles kan vara ett alternativ för dem som inte kan eller vill använda hormonella preventivmetoder eller kopparspiral. Kvinnor som använder Natural Cycles ska vara över 18 år gamla.

I dagsläget har den typiska kvinnan som använder Natural Cycles en genomsnittsålder på 29 år, en daglig rutin och ett stabilt förhållande.

^b Icke-digital, utan hjälp av en anpassad algoritm.

Vilka är fördelarna respektive nackdelarna med att använda Natural Cycles?

Fördelar	<ul style="list-style-type: none"> • Effektiv, hormonfri preventivmetod utan biverkningar • För kvinnor som eftersträvar ett mer 'naturligt' sätt att förhindra oönskad graviditet • Ett bra sätt att lära känna sin kropp och menstruationscykel • Icke-invasiv • Ger personlig information om fertilitet • Datan kan användas för att underlätta att bli gravid när önskan uppstår
Nackdelar	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre effektivt än långverkande preventivmedel • Inget skydd mot sexuellt överförbara infektioner (STI) • Kräver daglig rutin för temperaturtagning • Par måste vara villiga att använda annat skydd vid samlag (eller avstå) på röda dagar • Inga hormonrelaterade fördelar såsom blödnings- och cykelkontroll eller behandling av diagnosticerade sjukdomar som t.ex. endometrios och riklig menstruation

Vilka certifieringar krävs för tillverkare av medicinska appar?

Godkännande av preventivmetoder är reglerat inom Europa. Om en app är avsedd att användas som preventivmetod kräver det generellt att tillverkarna följer föreskrifterna kring medicinsk utrustning på de marknader de avser marknadsföra produkten. Det betyder att en produkt måste ha en giltig CE-certifiering i Europa och till exempel ett FDA godkännande i USA.

Natural Cycles är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som preventivmetod. Natural Cycles app är en klass IIb produkt certifierad av ett EU anmält organ. Detta placerar appen i samma kategori som kondomen. Alla CE-certifierade tillverkare av medicintekniska produkter genomgår regelbundna kontroller och revisioner av anmält organ enligt EU:s direktiv 93/42/EEC för medicintekniska produkter.

REFERENSER

1. Berglund Scherwitzl E, Lindén Hirschberg A, Scherwitzl R. Identification and prediction of the fertile window using NaturalCycles. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2015;20(5):403–8.
2. Berglund Scherwitzl E, Gemzell Danielsson K, Sellberg JA, Scherwitzl R. Fertility awareness-based mobile application for contraception. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2016;21(3):234–41.
3. Berglund Scherwitzl E, Lundberg O, Kopp Kallner H, Gemzell Danielsson K, Trussell J, Scherwitzl R. Perfect-use and typical-use Pearl Index of a contraceptive mobile app. Contraception. 2017;96(6):420–5.
4. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. Vol. 83, Contraception. 2011. p. 397–404.

För ytterligare information, besök Natural Cycles hemsida för hälso- och sjukvårdspersonal: www.naturalcycles.com/en/hcp; version 1B, januari 2018