

# Datenblatt von unabhängigen Experten zur zertifizierten Verhütungs-App Natural Cycles

Kristina Gemzell Danielsson MD PhD<sup>1</sup>, Helena Kopp Kallner MD PhD<sup>1</sup>, Jan Brynhildsen MD PhD<sup>2</sup>, Inger Sundström Poromaa MD PhD<sup>3</sup>, James Trussell PhD<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Professor, Karolinska Institutet, Stockholm, Schweden; <sup>2</sup>Professor, Universität Linköping, Linköping, Schweden; <sup>3</sup>Professor, Akademiska sjukhuset, Uppsala, Schweden; <sup>4</sup>Professor in Economics, Universität Princeton und Universität Edinburgh

## Was ist Natural Cycles?

Natural Cycles ist eine in der EU zertifizierte mobile Applikation zur Empfängnisverhütung. Die App wird von Frauen in Kombination mit einem Basalthermometer, sowie zusätzlichem Schutz (z.B. Kondom oder Abstinenz) an den von der App angezeigten roten Tagen verwendet.

## Wie funktioniert die App?

Die Frau misst jeden Morgen ihre Temperatur unter der Zunge und gibt die Temperatur, wie auch die Tage, an denen sie ihre Menstruation hat, in die App ein, wonach ein Algorithmus die Frau darüber informiert, ob sie einen „roten“ oder einen „grünen Tag“ hat, d. h. ob ein Schwangerschaftsrisiko besteht oder nicht. Um eine Schwangerschaft zu verhindern, muss die Frau an roten Tagen einen zusätzlichen Empfängnischutz verwenden (oder auf Sex verzichten).

Benutzerinnen mit ziemlich regelmäßigen Zyklen, die fünfmal oder öfter pro Woche Temperaturdaten eingeben, können nach 3 Monaten der Nutzung einen Anteil an grünen Tagen von etwa 60 % pro Zyklus erreichen (d. h. an diesen Tagen ist kein Schutz erforderlich).(1) Zu beachten ist, dass der Anteil der roten im Verhältnis zu den grünen Tagen die Zufriedenheit der Benutzerin und letztendlich die Abbruchraten beeinflussen kann.

Folgende Faktoren können die Anzahl der roten Tage erhöhen:

- Kürzliches Absetzen hormoneller Kontrazeptiva
- Sehr unregelmäßige Zyklen
- Atypisch schwankende Temperaturen<sup>a</sup>

## Welche Studien wurden durchgeführt und wie wirksam ist Natural Cycles?

Es wurden mehrere klinische Studien durchgeführt, um die Wirksamkeit der App in puncto Empfängnisverhütung zu bewerten.(2,3) Diese haben gezeigt, dass die Verwendung von Natural Cycles zur Empfängnisverhütung die Wirksamkeit herkömmlicher natürlicher Familienplanungsmethoden verbessert. Bisher wurde jedoch noch keine randomisierte Studie zur Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva im Vergleich zu Natural Cycles durchgeführt.

### *Wirksamkeit von 93 % bei typischer Verwendung*

Die App hat normalerweise eine Wirksamkeitsausfallrate (Pearl-Index) von 6,8. Dies bedeutet, dass im Durchschnitt 7 von 100 Frauen im Laufe eines Jahres aus verschiedenen Gründen schwanger werden (z. B. falsch zugeteilte grüne Tage, ungeschützter Geschlechtsverkehr an roten Tagen oder Versagen der zusätzlichen Verhütungsmethode an roten Tagen).(3) Dies kann mit einer durchschnittlichen Wirksamkeitsausfallrate bei 9 von 100 Frauen verglichen werden, die für die Pille gemeldet wurden.(4)

---

<sup>a</sup>Z. B. aufgrund von medizinischen Problemen (Schilddrüse), eines unregelmäßigen Lebensstils (unregelmäßiger Schlaf +/- 2 Stunden als gewöhnlich), der Verwendung bestimmter Medikamente, eines Katers nach übermäßigem Alkoholkonsum, von Schlaflosigkeit, von Rauchen oder Drogeneinnahme, einer Infektion bzw. Erkrankung oder von Nachtarbeit.

**Wirksamkeit von 99 % bei perfekter Verwendung**

Die App hat eine Ausfallrate von 1,0.(3) Das bedeutet, dass im Durchschnitt 1 von 100 Frauen, die die App ein Jahr lang nutzen, aus folgenden möglichen Gründen schwanger wird:

1. Ungeschützter Geschlechtsverkehr an einem grünen Tag, der fälschlicherweise als nicht fruchtbar bestimmt wurde (d. h. Versagen der Methode), oder
2. Geschützter Verkehr an einem roten Tag, wobei der gewählte Empfängnischutz versagt hat.

Die Daten im Zusammenhang mit einer perfekten bzw. einer typischen Verwendung basieren auf dem Ergebnis einer Reihe von retrospektiven und prospektiven klinischen Studien zur kontrazeptiven Wirksamkeit bei 22.785 Frauen, die die App 9,8 Monate genutzt haben.(3) Die Ergebnisse dieser Studien wurden in Peer-Review-Journal veröffentlicht.

**Vergleich mit anderen, häufig verwendeten kurzwirkenden Verhütungsmethoden (3,4)**

Methode der Empfängnisverhütung	% der Frauen, die innerhalb eines Jahres der Verwendung unbeabsichtigt schwanger werden		% der Frauen, die die Methode nach einem Jahr weiterverwendet haben
	Typische Verwendung	Perfekte Verwendung	
Natural Cycles	7	1	46
Herkömmliche <sup>b</sup> Methoden zur Fruchtbarkeitsbestimmung	24	0,4-5	47
Kondom für den Mann	18	2	43
Kombinierte Pille und Minipille	9	0.3	67

Der typische Pearl-Index von Natural Cycles zeigt eine Verbesserung gegenüber herkömmlichen natürlichen Methoden zur Fruchtbarkeitsbestimmung. Dies liegt möglicherweise an der automatisierten Temperaturdiagrammanalyse in der App und dem Entfallen des manuellen Diagramm- und Analyseprozesses.

**Wie sicher ist Natural Cycles?**

Im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Verhütungsmethode sind keine Nebenwirkungen oder damit verbundene Gesundheitsrisiken bekannt.

**Für wen ist diese Methode geeignet?**

Ein großer Anteil von Frauen sucht nach einem „natürlicheren“ Ansatz zur Geburtenkontrolle sowie nach einer Möglichkeit, ihren Körper-, Menstruations- und Reproduktionszyklus besser zu verstehen. Natural Cycles erhöht die Auswahl der Mittel zur Empfängnisverhütung und könnte diesen Frauen eine wirksame Option bieten. Frauen, die Natural Cycles verwenden, sollten mindestens 18 Jahre alt sein. Derzeit ist die typische Verwenderin von Natural Cycles im Durchschnitt 29 Jahre alt, hat einen geregelten Tagesablauf und befindet sich in einer festen Beziehung.

<sup>b</sup>Nicht-digitale, manuelle Analysemethoden

## Was sind die Vor- und Nachteile der Verwendung von Natural Cycles?

<b>Vorteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wirksame, hormonfreie Verhütung ohne bekannte Nebenwirkungen</li> <li>• Erfüllt den Wunsch von Frauen nach einem „natürlicheren“ Ansatz zur Empfängnisverhütung und einem besseren Verständnis ihres Körpers und ihres Zyklus</li> <li>• Nicht-invasiv</li> <li>• Bietet personalisierte Informationen zur Fruchtbarkeit</li> <li>• Daten können auch verwendet werden, um die Empfängnis zu erleichtern, falls ein Kinderwunsch aufkommt</li> <li>• Verfolgt physiologische Merkmale, die einen klinisch diagnostischen Wert haben könnten</li> </ul>
<b>Nachteile</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger effektiv als langzeitige reversible Verhütungsmittel (LARC)</li> <li>• Kein Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen (STI)</li> <li>• Tägliche Messung der Körpertemperatur erforderlich</li> <li>• Das Paar muss bereit sein, an manchen Tagen zusätzlichen Empfängnischutz zu verwenden bzw. abstinenz zu bleiben</li> <li>• Kein hormonbedingter Nutzen für diagnostizierte Erkrankungen wie Endometriose und starke Monatsblutungen (Hypermenorrhoe) oder für die Blutungs- und Zykluskontrolle</li> </ul>

## Welche Zertifizierungen sind für medizinische App-Hersteller erforderlich?

Die Zulassung von Produkten zur Empfängnisverhütung ist in den meisten Ländern geregelt. Wenn eine App zur Empfängnisverhütung verwendet werden soll, müssen die App-Hersteller in der Regel die Vorschriften für Medizinprodukte einhalten. Das bedeutet zum Beispiel, dass das Produkt in Europa über eine gültige CE-Zertifizierung bzw. in den USA über eine FDA-Zertifizierung verfügen muss.

Eine von der EU notifizierte Stelle hat Natural Cycles als Medizinprodukt der Klasse IIb zur Verhütung zugelassen. Somit wurde die App in dieselbe Kategorie wie das Kondom eingestuft. Alle CE-zertifizierten Hersteller von Medizinprodukten müssen sich regelmäßigen Bewertungen und Audits unterziehen, die von notifizierten Stellen gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte durchgeführt werden.

### Literaturnachweise:

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.