

Aus der Frauenklinik des Bereichs Medizin
der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
(Direktor: OMR Prof. Dr. sc. med. E. Kraußold)

Klinische Erfahrung mit dem Kupfer-T-200 Intrauterinpessar

Von G. Köhler und H. W. Schubel

Herrn OMR Prof. Dr. sc. med. Ernst Kraußold zum 65. Geburtstag

Zusammenfassung: Es wird über Erfahrungen mit 138 Kupfer-T-200 IUPs berichtet, deren Anwendungszeit 1868 Monate betrug. Sowohl der Pearl-Index mit 1,3 als auch die Spontanexpulsionsrate mit 1,44% liegen insignifikant unter den Werten eines verglichenen DANA-Super-IUP Kollektivs. In beiden Gruppen war die Rate der Gesamtnebenwirkungen wie Hypermenorrhoe, Spottings und Schmerzen fast identisch, während die Hypermenorrhoeen in der Kupfer-T-Gruppe signifikant häufiger auftraten.

Schlüsselwörter: Familienplanung — Intrauterine Kontrazeption — Kupfer-T-200 Pessare.

Summary: It is reported on experiences with 138 Cooper-T-200 IUDs, resulting in 1868 months of use. Both the Pearl-Index with 1.3 and the expulsion rate with 1.44% are no significant lower, than in a compared DANA-Super-IUD collective. In both groups the rate of all events like pains, spottings and hypermenorrhea is almost identically. Hypermeorrhea is of significant frequenter occur in the Copper-T-IUDs.

Keywords: Family-planing — Intrauterine contraception — Copper-T-200-IUD.

Einleitung

Die bahnbrechenden Untersuchungen von Zipper und Mitarb. [12] über den fertilitätshemmenden Effekt von intrauterin appliziertem Kupfer bildeten die Grundlage für die Entwicklung von kupferhaltigen Intrauterinpessaren. Der breiten Einführung dieser Pessare lag der Gedanke zu Grunde, mit Hilfe des Kupfers einerseits die antikonzeptionelle Wirksamkeit zu erhöhen und andererseits dadurch in der Lage zu sein, die Pessaroberfläche, die der Schwangerschaftsrate umgekehrt und der Spontanexpulsions- und Nebenwirkungsrate direkt proportional ist, zu senken [13]. Über den Wirkungsmechanismus dieser medizierten oder bioaktiven Pessare der dritten Generation liegen umfangreiche Publikationen vor [1, 2, 4, 8, 10, 11, 12, 14], so daß hier nicht noch einmal darauf eingegangen werden soll. Die Kontraindikationen decken sich mit denen der bioinerten Pessare der zweiten Generation. Die Kupfer-T-Pessare sind bei einer Sondenlänge unter 6 und über 8 cm sowie bei einer Kupferallergie [9] kontraindiziert. Theoretisch wäre der Morbus Wilson als Kontraindikation denkbar, obgleich der Serumkupferspiegel nicht beeinflußt werden soll [8, 11].

Material und Ergebnisse

Seit August 1976 haben wir 138 Copper-T-IUDs Modell TCu 200 der Firma Leiras aus Finnland gelegt, deren Gesamtanwendungszeit bei einer durchschnittlichen Liegedauer von 13,5 Monaten pro Frau inzwischen 1868 Monate beträgt. Indikationen zur Einlage (Tab. I) waren der einfache Wunsch nach intrauteriner Kontrazeption und vorwiegend Fälle von Kontraindikationen und Nebenwirkung hormoneller Kontrazeptiva sowie DANA-Super-IUP-Versager. Aufgrund desselben Einzugsgebietes, der fast identischen Zusammensetzung des Patientengutes und der gleichen Auswertungskriterien bot sich zum Vergleich mit den Intrauterinpessaren der zweiten Generation das Material von

Saremba [6] an, der die Ergebnisse von 528 DANA-Super-Einlagen mit einer Gesamt-liegedauer von 13 368 Monaten publizierte (Tab. II). Das etwas höhere Durchschnittsalter und damit ein größerer Anteil von Pluriparae in unserem Untersuchungsgut gegenüber der Vergleichsgruppe findet seine Erklärung in den Indikationen zur Kupferpessarein-lage. Immerhin hatten 55,1% der Frauen schon vorher mitunter jahrelang andere Me-thoden der Kontrazeption verwendet, deren Nebenwirkungen oder Versagen sie nun zum Wechsel des Mittels veranlaßten.

Tabelle I. Indikationen zur Einlage von 138 Kupfer-T-200-Intrauterinpessaren

Gesamteinlagen	138	100 %
Gefälligkeitseinlagen	49	35,5 %
Kontraindikationen/Neben-wirkungen hormoneller Kontrazeptiva	51	37,0 %
DANA-Super-Versager	25	18,1 %
Hypermenorrhoe	8	
Expulsionen	8	
Graviditäten	6	
Entzündungen	2	
Zyklusstörungen	1	
Andere	13	9,4 %

Tabelle II. Vergleich aller wesentlichen Daten der Kupfer-T-200-Gruppe mit denen eines DANA-Super-Kollektivs von Saremba [6]

Ereignisse	Cu-T-200		DANA-Super	
Einlagen-gesamt	138		528	
Anwendungsmonate	1868		13668	
Ø Anwendungsdauer je Frau	13,5		25,3	
Durchschnittsalter	32		29	
II.- und > - Parae		74,6 %		72,3 %
Schwangerschaften	2	1,44 %	21	3,9 %
Pearl-Index	1,3		1,8	
Spontanexpulsionen	2	1,44 %	11	2,1 %
Kreuz-/Unterbauchschmerzen	8	5,8 %	34	6,4 %
Hypermenorrhoe	29	21,0 %	64	12,1 %
Spottings/Vor- und Nachblutungen	7	5,0 %	60	11,4 %
Adnexitis / Endometitis	2	1,4 %	5	0,9 %
Extraktionen aus medizinischer	6	4,3 %	13	2,4 %
Indikation				
Extraktionen aus sonstigen	2	1,4 %		
Gründen				
Verlustrate	9	6,5 %	45	8,5 %

Wir beobachteten insgesamt 2 Schwangerschaften, die nach 3- bzw. 13monatiger Liege-zeit auftraten. Bei der ersten Frau wurde der vertikale Ast des Kupfer-T-Pessars während der Interruptio in der Zervix gefunden. Dieser Fall ist unter der Rubrik Spon-tanexpulsionen noch einmal aufgeführt. Die zweite Schwangerschaft endete als Spontan-abort. Die Graviditäten entsprechen einer Schwangerschaftsrate von 1,44% bzw. einem Pearl-Index von 1,3. Die Werte liegen zwar unter denen von Saremba [6], der Un-terschied ist jedoch statistisch nicht signifikant (t-Test nach Student). Das gleiche gilt für die etwas selteneren Spontanexpulsionen im Kupfer-T-Kollektiv mit 1,44% ge-genüber 2,1% [6]. Die übrigen Ereignisse, wie Kreuz- und Unterbauchschmerzen sowie Hypermenorrhoe und Spottings, die zum Zeitpunkt der Auswertung bestanden oder An-laß zu einer Extraktion gaben, sind in ihrer Gesamtheit mit denen der DANA-Super-

Tabelle III. Beziehungen zwischen Nebenwirkungen und Parität bei Frauen mit Kupfer-T-200-Intrauterinpressaren

Parität	Gesamt		Nebenwirkungen		
	absolut	relativ	absolut	relativ	
Zusammen	138	100%	44	100%	—
0	3	2,1%	0	0%	—
I	32	23,2%	12	27,3%	37,5%
II	67	48,6%	20	45,5%	29,8%
III	24	17,4%	10	22,7%	41,6%
IV und >	12	8,7%	2	4,5%	16,6%

Gruppe [6] fast identisch. Allerdings wurde die Hypermenorrhoe bei den Kupferpressaren signifikant häufiger beobachtet. Dementsprechend liegt die Zahl der medizinisch indizierten Extraktionen, die in unserem Untersuchungsgut ausschließlich wegen Hypermenorrhoe vorgenommen wurden, mit 4,3% auch höher als bei Sarembe [6]. Die durchschnittliche Zeitspanne zwischen Einlage und Extraktion betrug 7,5 Monate. Die Nebenwirkungsrate nimmt erst bei den IV.- und Mehrparaen signifikant ab. Am häufigsten haben wir sie bei den III.-paraen beobachtet (Tab. III). Das Durchschnittsalter von 32 Jahren bei den Frauen mit Nebenwirkungen unterscheidet sich nicht von dem des Gesamtuntersuchungsgutes. Bis auf die Gruppe der über 40jährigen, die am wenigsten Nebenwirkungen zeigten, läßt sich eine deutliche Abhängigkeit vom Alter nicht erkennen, wenn auch die Frauen der Altersgruppe 30 bis 34 Jahre am stärksten betroffen sind.

Von besonderem Interesse war das Schicksal der 25 DANA-Super-Versager (Tab. I) unter Anwendung der Kupfer-T-IUPs. Zweimal mußte das Kupferpessar wegen erneut auftretender Hypermenorrhoe entfernt werden. Sonst wurden keine der ursprünglichen DANA-Super-Nebenwirkungen bzw. Versager gesehen.

Diskussion

Mit einem Pearl-Index von 1,3 gewährleisteten die Kupfer-T-Pessare nach unseren Untersuchungen offensichtlich einen etwas besseren Schutz vor einer Schwangerschaft als die verglichenen DANA-Super-IUPs [6]. Es soll jedoch darauf hingewiesen werden, daß dieser Schutz nach 3 Jahren infolge des Kupferverbrauches rapide abnehmen mußte. Nach Zipper und Mitarb. [14] ist die Schwangerschaftsrate bei einem T-Pessar ohne Kupfer um etwa das Neunfache erhöht. Demgegenüber nimmt die Zahl der Graviditäten unter Anwendung bioinertter Pessare mit der Liegezeit deutlich ab. Bei Sarembe [6] sind ⅓ aller Schwangerschaften in den ersten 12 Anwendungsmonaten aufgetreten. Noch liegt unser Pearl-Index innerhalb der international angegebenen Werte von 0 bis 3 [5]. Die Gefahr einer Schwangerschaft nach unbemerktem Pessarverlust ist aufgrund der niedrigeren Spontanexpulsionsrate der Kupfer-T-IUPs geringer. Eine vollständige Spontanexpulsion beobachteten wir nur einmal, das entspräche 0,72%. Wir haben jedoch den Fall von Schwangerschaft und zervikaler Lokalisation des Pessars mit in diese Gruppe aufgenommen, da sie, exakte Einlage vorausgesetzt, infolge der stark herabgesetzten Sicherheit den Expulsionen zugerechnet werden sollte [7]. Hier könnte die Expulsion aber auch sekundär aufgetreten sein. In Übereinstimmung mit anderen Autoren fanden wir mit 31,8% aller Einlagen ebenfalls eine relativ hohe Nebenwirkungsquote [11]. Wir haben dazu alle Ereignisse, wie Hypermenorrhoe, Spottings und Schmerzsymptomatik gezählt, die zum Zeitpunkt der Auswertung oder einer medizinisch indizierten Extraktion bestanden. Gegenüber einer Voruntersuchung an unserem Material nach 800 Zyklen [3] hat sich nur die Zahl der Hypermenorrhoeen um 11 Fälle von 17,1% auf 21% erhöht. Davon sind allein 9 Hypermenorrhoeen bei Frauen aufgetreten, die erst nach dieser Auswertung [3] ein Kupferpessar erhielten. Es läßt sich daraus vorsichtig schlußfolgern, daß die Nebenwirkungsrate mit zunehmender Liegedauer nicht ansteigt. Insgesamt sind Schwangerschaften, Expulsionen und Nebenwirkungen in unserem Kupfer-T-Kollektiv

seltener beobachtet worden, als in einer Gruppe von Frauen mit Kupfer-7-IUPs, über die eine umfangreiche Studie von Stenzel [7] vorliegt. Nulliparae, die die niedrigste Schwangerschafts- und höchste Nebenwirkungsrate aufweisen sollen [8], konnten wir wegen eines Anteils von nur 2% nicht beurteilen.

Der Vorteil der bioaktiven Kupfer-T-Pessare gegenüber den bioinerten IUPs liegt nach unseren vorläufigen Ergebnissen offensichtlich in der gering herabgesetzten Schwangerschafts- und Expulsionsrate. Aufgrund der Gesamtnebenwirkungsquote, die etwa denen der Pessare der 2. Generation entspricht, haben sie aber nicht alle in sie gestellten Erwartungen erfüllt, zumal nach etwa 3 Jahren auch noch ein Wechsel erforderlich wird [2, 11]. Die Kupfer-T-Pessare stellen jedoch bei DANA-Super-Versagen die Methode der Wahl dar, wenn andere kontrazeptive Maßnahmen nicht diskutabel sind.

Literatur

1. Freitag, R. W., und Rothe, K.: Das Kupfer-Intrauterinpeissar. Dt. Gesundh.-Wesen 32 (1977) 1937-1943.
2. Hüther, K. J.: Schwangerschaftsverhütung mit Kupfer-Intrauterinpeissaren. Med. Klinik 72 (1977) 607-613.
3. Köhler, G., und Schubel, H. W.: Klinische Erfahrungen mit dem Kupfer-T-Intrauterinpeissar. Vortrag auf wiss. Konferenz „Medizinische und soziale Probleme der menschlichen Reproduktion“ am 23. 11. 77 in Kühlungsborn.
4. Ludwig, H.: Das Intrauterinpeissar zur Kontrazeption. Geburtsh. u. Frauenheilkd. 36 (1976) 97-108.
5. Population Report: Copper IUDs performance to date. Reihe B, Nr. 1 Dez. 1973, B1-B20 Zit. nach [7]
6. Sarembe, B.: Intrauterine Kontrazeption mit dem IUD DANA-Super. Dt. Gesundh.-Wesen 27 (1972) 686-689.
7. Stenzel, I.: Klinische Erfahrungen mit dem Kupfer-7-Pessar. Med. Diss. Frankfurt a. M. 1976.
8. Tatum, H. J.: Metallic copper as an intrauterine contraceptive agent. Amer. J. Obstet. & Gynecol. 117 (1973) 602-618.
9. Wagner, H., und Schmidt, E. H.: Kontraindikationen für die Anwendung von Kupfer-T-Intrauterinpeissaren. Med. Welt. 27 (1976) 1631-1634.
10. Wolff, U.: Mehr Vertrauen zum Intrauterinpeissar. Ther. Gegenwart 116 (1977) 925-945.
11. Zielske, F., Felshart, R., und Hammerstein, J.: Klinische Erfahrungen mit dem Kupfer-T-Pessar. Geburtsh. u. Frauenheilkd. 34 (1974) 525-539.
12. Zipper, J. A., Medel, M., und Prager, R.: Suppression of fertility by intrauterine copper and zinc in rabbits. Amer. J. Obstet. & Gynecol. 105 (1969) 529-534.
13. Zipper, J. A., Tatum, H. J., Pastene, L., Medel, M., und Rivera, M.: Metallic copper as an intrauterine contraceptive adjunct to the „T“ device. Amer. J. Obstet. & Gynecol. 105 (1969) 1274-1278.
14. Zipper, J. A., Medel, M., Pastene, L., und Rivera, M.: Factors that limit the efficiency of copper-carrying IUDs. In: Intrauterine devices- development, evaluation and program implementation. Hrsg. Wheeler, R. G., Duncan, G. W., und Speidel, J. J. S. 235-241. New York, San Francisco, London: Academic Press 1974.

Anshr. d. Verf.: Dr. med. G. Köhler und Dr. med. H. W. Schubel,
DDR-2200 Greifswald, Universitäts-Frauenklinik, Wollweberstr. 1