

Zbl. Gynäkol. 102 (1980) 1283-1287

Aus der Frauenklinik  
(Chefarzt: OMR Prof. Dr. med. A. Irmscher)  
des Bezirkskrankenhauses Karl-Marx-Stadt

## Vergleich der Intrauterin pessare Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum<sup>1</sup>

Von H. Melzer, E. Heyer, K. Hielscher und W. Schneider

**Zusammenfassung:** An 411 Patientinnen wurden die Intrauterin pessare Copper-T-200 (n = 239) und Dana-Super-Fix-Cuprum (n = 172) verglichen. Graviditäten traten in 2,9% bzw. 5,8% auf. Pearl-Index 2,6 und 4,2. Spontanexpulsionen wurden in 2,5% bzw. 3,5% beobachtet. Extraktionen mußten in 9,6% und 11,6% vorgenommen werden. Eine Adnexitis stellten wir in 0,4% bzw. 1,7% der Fälle fest. Die Kontinuität lag bei 85,0% für das Copper-T-200 und bei 79,1% für das Dana-Super-Fix-Cuprum. Es bestanden keine wesentlichen Unterschiede in der Wirksamkeit der verglichenen Kupferintrauterin pessare.

**Schlüsselwörter:** Familienplanung – Intrauterine Kontrazeption – Copper-T-200-, Dana-Super-Fix-Pessare.

Comparison of intra-uterine devices, Copper-T-200 and Dana-Super-Fix-Cuprum

**Summary:** The two above IUDs were compared by application to 411 patients, with the Copper-T 200 being used on 239 and the Dana-Super-Fix-Cuprum on 172. Gravidity occurred to 2.9 or 5.8 per cent of all probands. The Pearl indices were 2.6 or 4.2. Spontaneous expulsion was observed in 2.5 or 3.5 per cent of all cases. Devices had to be extracted from 9.6 or 11.6 per cent of the patients. Adnexitis was diagnosed in 0.4 or 1.7 per cent of the cases. Continuity values were 85.0 per cent for the Copper-T-200 and 79.1 per cent for the Dana-Super-Fix-Cuprum. No substantial difference in effectiveness was found to exist between the two above copper-based intra-uterine devices.

**Keywords:** Family planning – Intra-uterine contraception – Copper-T-200 and Dana-Super-Fix-Cuprum IUDs.

Das ideale Kontrazeptivum konnte bisher nicht gefunden werden. Mit den Ovulationshemmern wird ein fast hundertprozentiger Schutz vor einer Schwangerschaft erreicht. Bei Kontraindikationen oder infolge Unverträglichkeit der hormonellen Kontrazeption ist es möglich, auf die Intrauterin pessare auszuweichen. Sie sind seit ihrer Inauguration durch Ernst Gräfenberg [3] ständig verbessert worden und liegen jetzt in der dritten Generation als bioaktive Pessare vor. Die verschiedenen Typen der Kupferintrauterin pessare gewährleisten bereits eine hohe Sicherheit vor einer ungewollten Schwangerschaft, die den Ovulationshemmern nahekommt. Sie finden für Problempatientinnen unter Beachtung der entsprechenden Kontraindikationen in zahlreichen Fällen Anwendung. In der vorliegenden Arbeit werden die Intrauterin pessare Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum miteinander verglichen und auf ihre Wirksamkeit und Nebenwirkungen untersucht.

Vom 1. 10. 1977 bis zum 30. 4. 1979 kamen an der Frauenklinik des Bezirkskrankenhauses Karl-Marx-Stadt bei 431 Frauen Intrauterin pessare der Typen Copper-T-200 der Fa. Leiras, Finnland, und Dana-Super-Fix-Cuprum (CSSR-Import) in den Größen 1 bis 3 zur Anwendung. 20 Frauen entzogen sich den regelmäßigen Nachkontrollen. Es verblieben 411 Patientinnen, über die berichtet wird. Die Zusammensetzung unseres Patientengutes zeigt Tabelle I. Tabelle II enthält Angaben über vorangegangene

<sup>1</sup> Auszugsweise vorgetragen auf der wissenschaftlichen Konferenz „Medizinische und soziale Probleme der menschlichen Reproduktion“ Kühlungsborn 3. bis 6. 12. 1979.

Tabelle I. Patientengut

	Copper-T-200	Dana-Super-Fix-Cuprum
Auswertbare Patientinnen	239	172
Durchschnittsalter (Jahre)	31,2 (17 bis 45)	31,8 (17 bis 45)
Anwendungsmonate	3267	2891
Durchschnittliche Zyklen/ Patientin	13,7	16,8

Tabelle II. Vorangegangene Schwangerschaften der Patientinnen mit Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum

Vorangegangene Geburten	Copper-T-200		Dana-Super-Fix-Cuprum	
	n	%	n	%
0	16	6,7	10	5,8
I, II	187	78,2	130	75,6
III und mehr	36	15,1	32	18,6
Vorangegangene Aborte bzw. Interruptiones bei Copper-T-200: 91 Frauen				
Vorangegangene Aborte bzw. Interruptiones bei Dana-Super-Fix-Cuprum: 76 Frauen				

Tabelle III. Indikationen zur Einlage der Kupferintrauterinpressare

Indikationen	Copper-T-200	Dana-Super-Fix-Cuprum	
	n	n	%
Unverträglichkeit hormoneller Kontrazeption	113	52	40,1
Kontraindikation hormoneller Kontrazeption	39	87	30,7
Nur Kontrazeption	87	33	29,2

Schwangerschaften der Patientinnen. Die Indikationen zur Einlage der Pessare veranschaulicht Tabelle III. Hierbei handelt es sich in 30,7% um Frauen mit belasteter Anamnese, da bei ihnen Kontraindikationen zur hormonellen Kontrazeption infolge neurologisch-psychiatrischer Leiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und deren Folgezustände sowie Stoffwechselstörungen u. a. vorlagen. Als Voruntersuchungen wurden eine sorgfältige Anamnese, die üblichen Laboruntersuchungen (Hb, Leuco, BSG, Urinstatus) sowie der Genitalstatus einschließlich Kolposkopie und Zytologie erhoben. Selbstverständlich wurde nach einer Gonorrhoe, Trichomoniasis und einer Mykose gefahndet. Eine weitere differenzierte Untersuchung der Scheidenflora mußte aus technischen Gründen unterbleiben. Die Pessare wurden am Ende der Menstruation oder nach Kontrazeption durch andere Methoden im laufenden Zyklus prämenstruell in typischer Weise im Routinebetrieb der Klinik unter Beachtung der Kontraindikationen eingeführt. Nachkontrollen erfolgten nach 2, 6 und 12 Wochen, anschließend in jährlichen Abständen; bei Besonderheiten sofort.

Tabelle IV. Vergleich zwischen Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum

	Copper-T-200		Dana-Super-Fix-Cuprum	
	n	%	n	%
Patientinnen	239		172	
Anwendungsmonate	3267		2891	
Gravidität	7	2,9	10	5,8
Spontanexpulsion	6	2,5	6	3,5
Extraktion insgesamt	23	9,6	20	11,6
Blutung/Schmerzen	11/2	5,4	14/1	8,7
Adnexitis	1	0,4	3	1,7
Andere medizinische Indizes	5	2,1	1	0,6
Kinderwunsch	4	1,7	1	0,6
Kontinuität		85		79,1
Pearl-Index		2,6		4,2

Unsere Ergebnisse zeigt Tabelle IV. Eine Gravidität trat beim Copper-T-200 in 2,9%, beim Dana-Super-Fix-Cuprum in 5,8% der Fälle ein. Der Pearl-Index betrug 2,6 bzw. 4,2. Die Unterschiede sind nach dem  $\chi^2$ -Test nicht signifikant. Innerhalb von 12 Monaten traten beim Copper-T-200 6 von insgesamt 7 Schwangerschaften, beim Dana-Super-Fix-Cuprum 8 von 10 Graviditäten ein. Nach Angaben aus der Literatur [8, 10, 18] ist bei Schwangerschaften mit liegendem Kupfer-Intrauterin-pessar mit einem erhöhten mütterlichen und kindlichen Risiko zu rechnen. Deshalb führten wir bei allen Graviditäten, die im Zusammenhang mit liegendem Intrauterin-pessar auftraten, nach eingehender Beratung und Aufklärung der Patientin eine Interruptio mit gleichzeitiger Pessarentfernung durch. Bei diesen Interruptiones beobachteten wir keine Komplikationen. Die Spontanexpulsionen lagen bei beiden Pessararten mit 2,5% und 3,5% etwa gleich hoch. Bei gering unterschiedlicher Gesamtentfernungsrates von 9,6% gegenüber 11,6% fiel auf, daß die pessarbedingte Entfernung infolge Blutungen, Schmerzen und Adnexitis beim Copper-T-200 mit 5,8% niedriger lag als beim Dana-Super-Fix-Cuprum mit 10,4%. Bemerkenswert erscheint der niedrige Anteil der Adnexitiden mit 0,4% bzw. 1,7%. Es wurde keine Extrauterin-gravidität beobachtet; eine Perforation trat nicht auf. Die Parität bzw. die vorangegangenen Spontanaborte bzw. Interruptiones hatten keinen Einfluß auf die Häufigkeit einer Versagergravidität, Spontanausstoßung oder Entfernung der Pessare. Bei 26 Frauen, die noch nicht schwanger waren, trat keine Häufung von Besonderheiten auf. Blutungsstörungen beobachteten wir in 28,9% beim Copper-T-200 und in 33,7% beim Dana-Super-Fix Cuprum (Tab. V). Die Blutungsstörungen ließen sich in 84,1% (58 von 69 Fällen) beim Copper-T-200 und in 68,2% (44 von 58 Fällen) beim Dana-Super-Fix-Cuprum durch Methylergobrevin, Pamba und Mestranol therapeutisch gut

Tabelle V. Blutungsstörungen bei liegenden Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum

Blutungsstörung	Medikamentös beeinflussbar				Nicht medikamentös beeinflussbar			
	Copper-T-200		Dana-Super-Fix-Cuprum		Copper-T-200		Dana-Super-Fix-Cuprum	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Hypermenorrhoe	26	24,3	24	25,6	1	4,6	2	8,1
Zwischenblutungen	30		17		2		4	
Dauerblutungen	2		3		8		8	

beeinflussen. Die medikamentös nicht beeinflussbaren Blutungsstörungen, die eine Ex-traktion erforderlich machten, lagen beim Dana-Super-Fix-Cuprum mit 8,1% fast doppelt so hoch als beim Copper-T-200 mit 4,6%. In 5 Fällen (4 beim Dana-Super-Fix-Cuprum, eine beim Copper-T-200) von insgesamt 25 notwendig gewordenen Pessa-rextraktionen führten wir eine Abrasio durch. Die histologische Untersuchung ergab Endometrium unterschiedlicher Entwicklungsstufen, jedoch keinen Anhalt für eine Endometritis. Die Kontinuität betrug für Copper-T-200 85,0%, für Dana-Super-Fix-Cuprum 79,1%. Die Unterschiede sind statistisch nicht signifikant.

Bei 9 Frauen legten wir das Kupfer-Intrauterin-pessar als Zweitpessar ein, nachdem entweder außerhalb oder in unserer Klinik das erste Pessar unterschiedlichen Typs aus den verschiedensten Gründen entfernt bzw. ausgestoßen wurde. Von diesen 9 Pessa-ren mußten 4 erneut entfernt werden, 2 wegen einer Schwangerschaft bei der Interruptio, 2 wegen einer Dauerblutung. Lehfeldt [8] gibt ein Expulsionsrisiko nach Wiedereinlage von 35% an.

Beim Vergleich unserer Ergebnisse mit denen anderer Autoren, z. B. Sammelsta-tistik nach Freitag und Rothe [4], Hüther [5], Köhler und Schubel [6], Lehfeldt [8], Neumann [12], Salmi und Mitarb. [14], Zielske und Mitarb. [17, 18] ergeben sich für das Copper-T-Pessar keine oder nur geringfügige Unter-schiede betreffs Versagergravidität, Spontanexpulsion, Ex-traktion, Blutungsstörungen, Adnexitis und Kontinuität. Für das IUD Dana-Super ermittelten Canzler und Rothe [2], Link und Mitarb. [9], Sarembe [15] und Schulz [16] einen Pearl-Index von 1,1 bis 1,94. Die gleichen Autoren beobachteten 2,1% bis 7,1% Spontan-expulsionen und 2,5% bis 7% Ex-traktionen. Für das Intrauterin-pessar Dana-Super-Fix-Cuprum fehlen in der uns zugänglichen Literatur die entsprechenden Angaben.

Insgesamt können wir feststellen, daß sich die untersuchten Kupferintrauterin-pessare in ihrer Wirksamkeit als Kon-trazeptiva und in den Nebenwirkungen kaum unter-scheiden. Das Copper-T-200 scheint in einzelnen Positionen etwas besser abzuschnei-den, ohne daß sich diese Tatsache statistisch sichern läßt. Für Patientinnen, bei denen Ovulationshemmer kontraindiziert sind oder die diese nicht vertragen bzw. ableh-nen, bieten sich beide Kupferintrauterin-pessare als Alternative an.

### Literatur

1. Beckmann, M., Dame, W. R., und Beller, F. K.: Probleme bei der Bewertung von Kon-trazeptiva. *Geburtsh. u. Frauenheilkd.* 38 (1978) 640-642.
2. Canzler, E., und Rothe, K.: Intrauterine Empfängnisverhütung, Teil IV: Eigene Erfahrungen und Einschätzung der intrauterinen Kon-trazeption. *Dt. Gesundh.-Wesen* 26 (1971) 1314-1318.
3. Fischer, W.: 50 Jahre wissenschaftlich begründete IUP-Anwendung - in memoriam Ernst Gräfen-berg. *Zbl. Gynäkol.* 101 (1979) 929-932.
4. Freitag, R. W., und Rothe, K.: Das Kupfer-Intrauterin-pessar. *Klinische Erfahrungen.* *Dt. Gesundh.-Wesen* 32 (1977) 1937-1943.
5. Hüther, K. J.: Schwangerschaftsverhütung mit Kupfer-Intrauterin-pessaren. *Med. Klinik* 72 (1977) 607-613.
6. Köhler, G., und Schubel, H. W.: Klinische Erfahrung mit dem Kupfer-T-200-Intrauterin-pessar. *Zbl. Gynäkol.* 101 (1979) 478-481.
7. Kyank, H., Sommer, K.-H., und Büttner, H.: *Lehrbuch der Gynäkologie.* Leipzig: G. Thieme 1978.
8. Lehfeldt, H.: Intrauterine Pessare (IUP). *Zbl. Gynäkol.* 99 (1977) 1473-1483.
9. Link, M., Bernoth, B., und Bernoth, E.: Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung von Intrauterin-pessaren. *Zbl. Gynäkol.* 93 (1971) 519-529.
10. Ludwig, H.: Das Intrauterin-pessar zur Kon-trazeption. *Geburtsh. u. Frauenheilkd.* 36 (1967) 97-108.
11. Melzer, H.: Vergleich der Intrauterin-pessare Copper-T-200 und Dana-Super-Fix-Cuprum. Vor-trag auf der wissenschaftlichen Konferenz „Medizinische und soziale Probleme der menschlichen Reproduktion“ vom 3.-6. 12. 1979 in Kühlungsborn.
12. Neumann, H.: Erfahrungen mit dem intrauterinen Pessar Copper-T-200. *Wiener med. Wochen-schr.* 127 (1977) 711. Ref. in *Geburtsh. u. Frauenheilkd.* 38 (1978) 500.
13. Rothe, K.: *Methoden der Empfängnisverhütung.* Jena: G. Fischer 1973.

14. Salmi, T., Järvinen, H., Rauramo, L., und Timonen, H.: Cervical bacterial flora in women fitted with a copperreleasing intra-uterine contraceptive device (IUD). Acta obstet. et gynecol. scand. 55 (1976) 317.
15. Sarembe, B.: Intrauterine Kontrazeption mit dem IUD DANA Super. Dt. Gesundh.-Wesen 27 (1972) 686-689.
16. Schulz, M.: Erfahrungen mit Intrauterinpessaren. Z. ärztl. Fortbild. 64 (1970) 1137-1141.
17. Zielske, F., Felshart, R., und Hammerstein, J.: Klinische Erfahrungen mit dem Kupfer-T-Pessar. Geburtsh. u. Frauenheilkd. 34 (1974) 525-539.
18. Zielske, F., Becker, K., und Knauf, P.: Schwangerschaften bei Intrauterinpessaren in situ. Geburtsh. u. Frauenheilkd. 37 (1977) 473-484.
19. Zwahr, Chr.: Familienplanung unter besonderer Berücksichtigung der intrauterinen Antikonzep-tion mit dem Intrauterinpessar vom Typ Dana-Super. Zbl. Gynäkol. 93 (1971) 645-650.

Anschr. d. Verf.: OA Dr. med. H. Melzer,  
DDR-9091 Karl-Marx-Stadt, Flemingstr. 2a

## Buchbesprechungen

**Computertomographie. Derzeitige Stellung in Radiologie und Klinik. Symposium Graz 1978.** Hrsg.: Sager, W.-D., und Ladurner, G. VIII, 184 S. mit 204 Abb. und 33 Tab. Stuttgart: Georg Thieme Verlag 1979. Gebunden.

Die Erfindung der Computertomographie hat die radiologische Diagnostik von Grund auf revolutioniert. Das Verfahren hat inzwischen eine Reihe von sprunghaften Weiterentwicklungen erfahren, die die Aussagemöglichkeit noch erweiterten. Die im Original gedruckten Vorträge des 1978 in Graz abgehaltenen Symposiums sind im Sinne einer Standortbestimmung zu werten. Nach Darstellung der theoretischen Grundlagen wird die Computertomographie in der Neuroradiologie abgehandelt. Typische Befunde gestatten teilweise nicht nur Angaben zur Lokalisation, sondern auch zur Art und Diagnose eines Hirntumors. Die Computertomographie ist die diagnostische Methode der Wahl bei schweren Schädel-Hirntraumen. Bei intrazerebralen Hämatomen und Massenblutungen liegt die Treffsicherheit bei 95%. Vielleicht eröffnet sich hier eine diagnostische Methode zur Untersuchung von geburtstraumatischen Hirnblutungen. Für den Gynäkologen vor allem interessant sind die Beiträge zur Ganzkörper-Computertomographie, speziell des Abdomens. In einer ausgezeichneten Übersicht demonstriert L. K r e e l die Leistungsfähigkeit des Verfahrens u. a. zur Diagnostik von Lymphomen, Lymphknotenmetastasen, zur Erfassung der primären Ausdehnung von Zervixkarzinomen, Ovarialtumoren, Myomen, Blasenkarzinomen, Retroperitonealtumoren, Nebennierentumoren, retroperitonealen Abszessen und Blutungen sowie zur Darstellung des normalen und erkrankten Pankreas, der Leber, von Leberzysten und Leberabszessen. Im letzten Abschnitt setzen sich fünf namhafte Autoren mit der Computertomographie als Hilfsmittel der Strahlentherapie und Onkologie auseinander. Die optimale räumliche Darstellung eines zu bestrahlenden Herdes (Primärtumor, Rezidive, Metastasen) sowie die dadurch möglichen verbesserten Gelegenheiten der Betrahlungsplanung sind bestechend. Lagekontrollen der Applikatoren bei der Afterloading-Kontakttherapie und Dosisberechnungen sind nun millimetergenau möglich geworden. Es wird allerdings auch vor den Gefahren einer Überschätzung dieser Genauigkeit gewarnt, da die Exaktheit der Dosisberechnung durch Fehler der Einstelltechnik und Patientenlagerung deutlich limitiert wird. Hervorragendes leistet das Verfahren auch bei der Kontrolle therapeutischer Effekte, z. B. während der Strahlentherapie oder bei der Chemotherapie von fortgeschrittenen Ovarialkarzinomen zwecks Bestimmung des richtigen Zeitpunkts für eine second-look-Operation. Zusammenfassend kann das Buch jedem empfohlen werden, der sich einen ersten Überblick über dieses neue diagnostische radiologische Verfahren verschaffen will. Druck und Ausstattung sind sehr gut, die Qualität der Abbildungen ist bestechend.

R. S c h w a r z (Rostock)