

Leitlinienprogramm

Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)



Österreichische Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)



Schweizerische Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)



Nicht-hormonelle Empfängnisverhütung

AWMF-Registernummer

015-095

Leitlinienklasse

S2K

Stand

Dezember 2023

Version

1.1

formal geprüft durch die Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
e.V. (AWMF)



Inhaltsverzeichnis

I.	VORWORT: EFFEKTIVITÄT NICHT-HORMONELLER VERHÜTUNGSMETHODEN	8
II.	LEITLINIENINFORMATIONEN	11
	TEMPLATE-VERSION	11
	HERAUSGEBER	11
	LEITLINIENKOORDINATOR*INNEN / ANSPRECHPARTNER*INNEN	13
	LEITLINIENGRUPPE	14
	LEITLINIENKOMMISSION DER DGGG	19
	FINANZIERUNG	23
	PUBLIKATION	23
	ZITIERWEISE	23
	LEITLINIENDOKUMENTE	23
	URHEBERRECHT	24
	GENDERHINWEIS	25
	BESONDERER HINWEIS	25
	ABKÜRZUNGEN	26
III.	LEITLINIENVERWENDUNG	28
	BEGRÜNDUNG FÜR DIE AUSWAHL DES LEITLINIENTHEMAS	28
	FRAGESTELLUNG UND ZIELE	28
	VERSORGUNGSBEREICH	28
	PATIENTEN*INNENZIELGRUPPE	28
	ANWENDERZIELGRUPPE / ADRESSATEN	29
	VERABSCHIEDUNG UND GÜLTIGKEITSDAUER	30
	ÜBERARBEITUNG UND AKTUALISIERUNG	31
IV.	METHODIK	33
	GRUNDLAGEN	33
	LITERATURRECHERCHE	33
	EVIDENZBEURTEILUNG	35
	EMPFEHLUNGSGRADUIERUNG	35
	STATEMENTS	36
	KONSENSUSFINDUNG –UND KONSENSUSSTÄRKE	37
	EXPERT*INNENKONSENS	38
	LEITLINIENREPORT	38
	DARLEGUNG VON UND UMGANG MIT INTERESSENSKONFLIKTEN	40
1	NATÜRLICHE FAMILIENPLANUNG (NFP)	71

1.1	WAS IST NATÜRLICHE FAMILIENPLANUNG	71
1.2	ÜBERLEGUNGEN ZUR EFFEKTIVITÄT (SICHERHEIT) VON FAMILIENPLANUNGSMETHODEN.....	72
1.3	DIFFERENZIERTE DARSTELLUNG UNTERSCHIEDLICHER METHODEN DER NFP.....	72
1.4	VERSCHIEDENE IM EUROPÄISCHEN RAUM VERWENDETE NFP METHODEN.....	73
1.5	GRUNDPRINZIP DER NFP-METHODEN: SELBSTBEOBACHTUNG UND AUSWERTUNG EINZELNER ZYKLUSPARAMETER:	74
1.5.1	Zyklusparameter.....	74
1.5.1.1	Basaltemperatur.....	74
1.5.1.2	Zervixschleim	75
1.5.2	Festlegung fertiles Fenster	75
1.6	BILLINGS-METHODE	76
1.7	RÖTZER-METHODE.....	76
1.8	CLER-METHODE	76
1.9	SENSIPLAN-METHODE.....	76
1.10	ZYKLUS- APPS MIT UND OHNE MESS-SYSTEME, ZYKLUSCOMPUTER.....	78
1.10.1	Prognose- Apps	79
1.10.2	Apps oder Zykluscomputer, die auf der Basaltemperatur beruhen	79
1.10.3	NFP-Apps.....	80
1.10.4	Apps und Messsysteme basierend auf anderen Parametern.....	80
1.11	BENEFITS	81
1.12	EINSCHRÄNKUNGEN DES EINSATZES	81
2	LAKTATIONSAMENORRHOE.....	83
3	BARRIEREMETHODEN	85
3.1	EINFÜHRUNG	85
3.2	KONDOM MÄNNER.....	86
3.2.1	Vorbemerkung.....	86
3.2.2	Produkt – Beschreibung und Kriterien für die Auswahl.....	86
3.2.2.1	Material	86
3.2.2.2	Kondomgröße und Auswirkung auf die Sicherheit.....	87
3.2.2.3	Qualität, Haltbarkeit, Lagerung	87
3.2.3	Wie effektiv ist die Verhütung mit Kondomen?.....	89
3.2.4	Beratung zur Anwendung	91
3.2.4.1	Beratungsangebote	91
3.2.4.2	Beratungsinhalte	91
3.2.5	Besondere Aspekte bei der der Anwendung von Kondomen -Einfluss von Kondomen auf die Sexualität.....	92
3.2.6	Kondome zur Prävention von HIV und anderen STI.....	93
3.3	DIAPHRAGMA UND PORTIOKAPPE	95
3.3.1	Modelle und Verfügbarkeit	96
3.3.2	Anpassung und Anwendung	96
3.3.3	Bedeutung einer fachkundigen Anpassung und Anleitung.....	98
3.3.4	Kontrazeptive Effektivität.....	99
3.3.5	Bedeutung des kontrazeptiven Gels	102
3.3.6	Anwendungsbeschränkungen und Risiken	104
3.3.6.1	Anatomische Anwendungsbeschränkungen	104
3.3.6.2	Harnwegsinfektionen	105

3.3.6.3	Toxic-Shock-Syndrom	106
3.3.6.4	Sonstige Anwendungsbeschränkungen	106
3.3.7	Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen (STI)	106
3.3.8	Anwendung nach Fehl- und Totgeburt, Schwangerschaftsabbruch und nach Geburt.....	107
3.3.9	Diaphragma, Portiokappe und Sexualität.....	108
3.4	FRAUENKONDOM.....	108
3.4.1	Anwendung	108
3.4.2	Effektivität und Schutz vor STI	109
4	COITUS INTERRUPTUS.....	111
5	INTRAUTERINE PESSARE.....	114
5.1	EINLEITUNG.....	114
5.1.1	Verfügbare intrauterine Kontrazeptiva im deutschsprachigen Raum	114
5.1.2	Aufklärung und Einwilligung vor IUP-Einlage	115
5.1.3	Nachuntersuchungen, Verlaufskontrollen und Nutzungsdauer	117
5.2	KONTRAZEPTIVE SICHERHEIT.....	119
5.3	MAßNAHMEN VOR UND BEI EINLAGE EINES IUP	121
5.3.1	Infektionsscreening vor IUP Einlage	121
5.3.2	Antibiotikaprophylaxe bei IUP-Einlage	123
5.3.3	Begleitmedikation bei der IUP-Einlage.....	125
5.4	ANWENDUNGSSICHERHEIT	127
5.4.1	Infektionsrisiko	127
5.4.1.1	Genitale Infektionen bei liegendem IUP	127
5.4.1.2	Azzendierende genitale Infektionen bei liegendem IUP	127
5.5	PERFORATION, EXPULSION UND DISLOKATION	128
5.5.1	Perforationsrisiko.....	128
5.5.2	Expulsionsrisiko (Partielle und komplette Expulsion).....	130
5.5.3	Dislokation des IUP.....	131
5.6	RISIKEN FÜR BLUTUNGSSTÖRUNGEN, DYSMENORRHOE.....	133
5.7	SCHWANGERSCHAFTEN BEI UND NACH NUTZUNG VON IUP.....	136
5.7.1	Schwangerschaftsverläufe nach Konzeption bei liegendem IUP.....	136
5.7.2	Ektope Schwangerschaften bei Nutzung von IUP	137
5.7.3	Auswirkungen auf die Fertilität nach Nutzung von IUP	138
5.8	AUSWIRKUNGEN AUF DIE LANGZEITGESUNDHEIT.....	139
5.9	NUTZUNG VON IUP UND AUSWIRKUNGEN AUF DIE SEXUALITÄT	140
5.10	BESONDERE ANWENDUNGSSITUATIONEN	141
5.10.1	Kontraindikationen.....	141
5.10.2	Kontraindikationen und Sicherheit der IUP bei anatomischen Veränderungen....	143
5.10.3	IUP-Anwendung bei Mädchen/jungen Frauen und Frauen ohne vorangegangene Geburten	143
5.10.3.1	Junge Frauen.....	143
5.10.3.2	Nulliparae.....	144
5.10.3.3	Nutzen von kleineren oder rahmenlosen IUP-Modellen.....	145
5.11	ANWENDUNG NACH SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH UND GEBURT	146
5.11.1	Anwendung nach Schwangerschaftsabbruch.....	146
5.11.2	IUP-Einlage nach Geburt	148
5.12	INTRAUTERINE VERHÜTUNG ZUR NOTFALLKONTRAZEPTION.....	148

5.13	MRT-UNTERSUCHUNG UND IUP-ANWENDUNG	150
5.14	MENSTRUATIONSHYGIENE BEI NUTZUNG VON IUP: BENUTZUNG VON TAMPONS ODER MENSTRUATIONSTASSEN	150
6	STERILISATION	153
6.1	EINLEITUNG	153
6.2	RISIKEN, KOMPLIKATIONEN UND NICHT KONTRAZEPTIVER NUTZEN	153
6.3	EFFEKTIVITÄT VERSCHIEDENER OPERATIVER METHODEN	157
6.4	KOMPLIKATIONEN DER STERILISATION	159
6.3	RATE AN SEKUNDÄREM KINDERWUNSCH NACH EINER STERILISATION	159
6.4	REFERTILISIERUNGSPOTENTIAL	161
6.5	DURCHFÜHRUNG IM RAHMEN EINER SECTIO ODER IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM ABORT / EINER ABRUPTIO	163
6.6	VERÄNDERUNG DES HORMONPROFILS UND DER MENSTRUATIONSBLUTUNG NACH EINER STERILISATION	164
6.7	VASEKTOMIE – STERILISATION BEI MÄNNERN UND MANN-ZU-FRAU-TRANSMENSCHEN	165
6.7.1	Einleitung	165
6.7.2	Operationsverfahren	166
6.7.3	Risiken, Komplikationen und nicht kontrazeptiver Nutzen	168
6.7.3.1	Mögliche Risiken der Sterilisation beim Mann	168
6.7.3.2	Komplikationen der Sterilisation beim Mann	171
6.7.3.3	Nachsorge nach der Sterilisation beim Mann	175
6.7.3.4	Nicht-kontrazeptiver Nutzen der Sterilisation beim Mann	178
6.7.4	Veränderung des Hormonprofils nach einer Sterilisation beim Mann	178
6.7.5	Rate an sekundären Kinderwunsch nach einer Sterilisation	179
6.7.6	Refertilisierungspotential	179
6.8	GESETZLICHE BESTIMMUNGEN (STERILISATIO ALLGEMEIN)	180
6.9	STERILISATION IN BESONDEREN LEBENSITUATIONEN	181
6.9.1	Minderjährigkeit	181
6.9.2	Einwilligungs- / urteilsunfähige Menschen	181
6.10	ETHISCHE BEWERTUNG VON UND ENTSCHEIDUNG ÜBER STERILISATIONEN	182
V.	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	184
VI.	TABELLENVERZEICHNIS	185
VII.	LITERATURVERZEICHNIS	186

I. Vorwort: Effektivität nicht-hormoneller Verhütungsmethoden

Sabine Segerer, Claudia Schumann- Doermer, Helga Seyler

In den letzten Jahren ist in Bezug auf die Wahl der Verhütungsmethode eine deutliche Trendwende zu beobachten: Während über Jahrzehnte in Deutschland die „Pille“ die am häufigsten angewendete Verhütungsmethode war, wird die hormonelle Verhütung seit einiger Zeit zunehmend kritischer gesehen und häufiger abgelehnt. Frauen suchen nach Alternativen; Männer tragen mittlerweile mehr Verantwortung bei der Familienplanung. Kondome werden inzwischen genauso häufig zur Verhütung genutzt wie die „Pille“ [1].

Entsprechend sind Ärzt*innen aufgefordert, ihr Wissen um nicht-hormonelle Kontrazeptiva zu intensivieren. Um eine möglichst optimale kontrazeptive Methode zu wählen, ist eine individuelle Beratung des Paares/ der Anwender*in notwendig [2]. Wichtige Auswahlkriterien sind dabei die Effektivität (Zuverlässigkeit einer Methode), die möglichen gesundheitlichen Nebenwirkungen inklusive der Reversibilität der Methode, die Akzeptanz der Methode und deren Verfügbarkeit (Zugang zu einem Verfahren, Kosten). Mögliche Auswirkungen auf die Sexualität und Libido spielen eine große Rolle; deshalb werden diese in den einzelnen Kapiteln thematisiert. Die Auswahlkriterien und die Bewertung, was mit Blick auf die Verhinderung einer Schwangerschaft wichtig und akzeptabel ist, können sich im Laufe des Lebens verändern. Entsprechend ändert sich oft die Wahl der Methode.

Zur Senkung des Risikos ungewollter Schwangerschaften, insbesondere, wenn eine Schwangerschaft ein zusätzliches Gesundheitsrisiko darstellen würde, ist die Effektivität das wichtigste Auswahlkriterium [3]. Dabei wird zwischen der Gebrauchs- und der Methodensicherheit unterschieden [4]. Unter der Gebrauchssicherheit (oder typical use) wird die Effektivität einer Methode während der tatsächlichen Anwendung einschließlich dabei auftretender anwenderbedingter Fehler verstanden. Die Methodensicherheit (oder perfect use) drückt die Effektivität bei korrekter und konsistenter Anwendung einer Methode aus [4],[5]. Bisweilen wird bei den Angaben zur Effektivität einer Familienplanungsmethode nicht explizit vermerkt, ob es sich um Methoden- oder Gebrauchssicherheit handelt.

Methoden wie hormonelle Kontrazeptiva, Methoden der Natürlichen Familienplanung oder Barriere-Methoden, bei denen die Effektivität auf einer konsistenten und korrekten Anwendung basiert, haben daher eine größere Spannbreite zwischen Gebrauchs- und Methodensicherheit als Methoden, die unabhängig von der Anwendung wirksam sind. Hierzu gehören die Sterilisation von Mann oder Frau und die Einlage von intrauterinen Pessaren (intrauterine device, IUD) und hormonfreisetzende Implantate. Die

Einflussfaktoren auf die Gebrauchssicherheit einer Methode sind vielfältig: Motivation, Qualität der Informationsvermittlung, Kompliziertheit der Handhabung, etc.

Effektivitätsraten für Familienplanungsmethoden werden üblicherweise als Raten unbeabsichtigter Schwangerschaften pro 100 Frauen pro Jahr angegeben (sowohl Methodensicherheit als auch Gebrauchssicherheit). Die Effektivität kann durch zwei Berechnungsarten ermittelt werden: dem **Pearl-Index** und dem **Life table**. Der Pearl-Index entspricht der Anzahl der unbeabsichtigten Schwangerschaften, die auftreten, wenn 100 Frauen ein Jahr lang eine bestimmte Familienplanungsmethode verwenden [6]. Da der Pearl-Formel erhebliche Ungenauigkeiten zugrunde liegen, sollte der Pearl-Index aus wissenschaftlicher Sicht nicht mehr verwendet werden. Heute sollte zur Berechnung der Gebrauchssicherheit der Life table bevorzugt werden [7] und zur Berechnung der Methodensicherheit die „perfect use“-Methode nach Trussell [8,9]. Der kumulative Life table-Wert nach 13 Zyklen entspricht der Schwangerschaftsrate pro 100 Frauen in einem Jahr.

Leider ist die Datenlage für viele nicht-hormonelle Methoden begrenzt, insbesondere für Barrieremethoden für Frauen. Die Daten dazu stammen überwiegend aus den USA und es gibt Hinweise, dass diese nur mit Einschränkungen auf den deutschsprachigen Raum übertragbar sind. Für das Diaphragma sind die Daten sehr heterogen, deshalb wird hier eine große Spanne der ungewollten Schwangerschaftsraten angegeben. Die Daten zur Portiokappe und Frauenkondom basieren lediglich auf einer kleinen Studie mit moderater Qualität, sie sind mit entsprechender Vorsicht zu bewerten. Einige Zahlen, die in internationale Leitlinien aufgeführt werden, beruhen ausschließlich auf Schätzungen, weshalb sie in der folgenden Tabelle nicht aufgeführt werden. Dieses betrifft insbesondere die Methodensicherheit von Coitus interruptus und IUP. Auch für die aktuell verfügbare Portiokappe fehlen Daten zur Schwangerschaftsrate bei perfect use.

Tabelle 1: Effektivität kontrazeptiver Methoden, modifiziert nach Trussell et al., 2011[4]

% der Frauen mit einer ungewollten Schwangerschaft im ersten Anwendungsjahr		
	Gebrauchssicherheit (typical use)	Methodensicherheit (perfect use)
Keine Kontrazeption	85	85
Spermizide	28	18
Natürliche Familienplanung Standard Days Method		5

% der Frauen mit einer ungewollten Schwangerschaft im ersten Anwendungsjahr		
Symptothermale Methode Sensiplan [4]	12 1,8-2,3	0,4
Laktationsamenorrhoe (bezogen auf 6 Monate) [10]	0,45- 2,45	0,97-1,5
Coitus interruptus [11]	20	k.A.
Kondom [4,11]	13	2
weibliches Kondom [4]	21	5
Diaphragma [12-19, 23]	12-18	4 bzw. 14
Portiokappe [FDA 2003 (P020041b.pdf (fda.gov))]	Gesamt 23 Ohne vaginale Geburt 14 Mit vaginaler Geburt 29	k.A.
Kupfer-IUP mit $\geq 300 \text{ mm}^2$ Kupferoberfläche	0,1-1%	k.A.
LNG-IUD[20-22]	0,06-0,12	k.A.
Sterilisatio (Frau) [4]	0,5	0,5
Sterilsatio (Mann) [4]	0,15	0,10

Zur Sexualität gehört auch das Risiko von sexuell übertragbaren Infektionen (sexually transmitted infections =STI). Neben der Effektivität der kontrazeptiven Methode sollte auch der mögliche Schutz gegenüber STI berücksichtigt werden und eine entsprechende Aufklärung erfolgen. Hier liegen die großen Vorteile von Kondomen: Die konsistente und korrekte Anwendung des Kondoms reduziert effektiv das Risiko für HIV und STIs wie Chlamydien, Gonorrhoe oder Trichomoniasis [24].

II. Leitlinieninformationen

Template-Version

Version 2024-09-01

Herausgeber

Federführende Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) e.V.

Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften

Jägerstr. 58-60

D-10117 Berlin

Telefon: +49 (0) 30-5148 83340

Telefax: +49 (0) 30-5148 83344

info@dggg.de

<http://www.dggg.de/>

Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)

Frankgasse 8 // Billrothhaus

AT-1090 Wien

oeggg@oeggg.at

<http://www.oeggg.at>

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)

Gynécologie Suisse SGGG

Altenbergstraße 29

Postfach 6

CH-3000 Bern 8

sekretariat@sggg.ch

<http://www.sggg.ch/>

In Repräsentanz durch die Präsidentin der DGGG

Prof. Dr. Barbara Schmalfeldt

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Klinik und Poliklinik für Gynäkologie

Martinistraße 52

D-20251 Hamburg

In Repräsentanz durch den Präsidenten der SGGG

Prof. Dr. med. Michael Müller

Universitätsklinik für Frauenheilkunde

Theodor-Kocher-Haus

Friedbühlstrasse 19

CH-3010 Bern

In Repräsentanz durch die Präsidentin der OEGGG

Prof. Dr. Bettina Toth

Univ. Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Department Frauenheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck

Anichstraße 35

A-6020 Innsbruck

Leitlinienkoordinator*innen / Ansprechpartner*innen

Die hier genannten Koordinatoren haben maßgeblich an der Leitlinienplanung, -organisation, -anmeldung, -entwicklung, -redaktion, -implementierung und -evaluierung und -publikation beigetragen.

Inhaltliche Fachanfragen zu den in der Leitlinie abgehandelten Themen sind zunächst ausschließlich an die Koordinatoren zu richten.

Priv.Doz. Dr. med. Bettina Böttcher, MA

Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Department für Frauenheilkunde

Medizinische Universität Innsbruck

Anichstrasse 35

A-6020 Innsbruck

Telefon: +43 (0) 512 504 23276

Fax: +43 (0) 512 504 23277

bettina.boettcher@i-med.ac.at

Prof. Dr. med. Sabine Segerer

amedes experts Hamburg

Mönckebergstraße 10

D-20095 Hamburg

Telefon: +49 (0) 40 380708365

Fax: +49 (0) 40 380708310

Sabine.Segerer@amedes-group.com

Journalistische Anfragen sind an den Herausgeber oder alternativ an die Leitlinienkommission der DGGG dieser Leitlinie zu richten.

Leitliniengruppe

Tabelle 2: Federführender und/oder koordinierender Leitlinienautor/in:

Autor/in	AWMF-Fachgesellschaft
PD Dr. Bettina Böttcher	OEGGG
Prof. Dr. Sabine Segerer	DGGG

Die folgenden Fachgesellschaften / Arbeitsgemeinschaften / Organisation / Verein haben Interesse an der Mitwirkung bei der Erstellung des Leitlinientextes und der Teilnahme an der Konsensuskonferenz bekundet und Vertreter für die Konsensuskonferenz benannt:

Tabelle 3: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Anwenderzielgruppe (alphabetisch geordnet)

DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/ AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
AG Gynäkologische Endoskopie (AGE)
AG Kinder- und Jugendgynäkologie e.V.
Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e.V.
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Deutsche Gesellschaft für Andrologie (DGA)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF)
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPFH)
Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM)
Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaften (DGSMTW)
Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Bundesverband pro familia - Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.

**DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/
AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/
Organisation/Verein**

Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)

Die Moderation der Leitlinie wurde dankenswerterweise von Dr. med. Monika Nothacker (AWMF-zertifizierter Leitlinienberater/-moderator) übernommen.

Tabelle 4: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Patientenzielgruppe

AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Feministisches Frauengesundheitszentrum Berlin e.V. (FFGZ)
Österreichische Gesellschaft für Familienplanung (ÖGF)
Sexuelle Gesundheit Schweiz (SGCH)

Tabelle 5: beteiligte Leitlinienautoren/innen (alphabetisch geordnet):

Autor/in Mandatsträger/in	DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/ AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
Dr.med. Maria Beckermann	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e.V.
Barbara Berger	Sexuelle Gesundheit Schweiz (SGCH)
PD Dr. med. Bettina Böttcher	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
Dr. med. Jann Frederik Cremers	Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)
Dr. med. univ. Elisabeth D'Costa	Expertin
Dr. med. Petra Frank-Herrmann	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF)
Dr. med. Tanja Freundl-Schütt	Expertin
Dr. med. Cornelia Friedrich	Deutsche Gesellschaft für Sexualmedizin, Sexualtherapie und Sexualwissenschaften (DGSMTW)
Dr.med. Sören Funck	Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Dr. med. Christine Gathmann	Bundesverband pro familia - Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.
Sabine Goette	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Dr. med. Maren Goeckenjan	AG Kinder- und Jugendgynäkologie e.V. der DGGG
Prof. Dr. med. Katharina Hancke	Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM)
Dr. med. Christian Leiber-Caspers	Deutsche Gesellschaft für Andrologie (DGA)
Dr. med. Jana Maeffert	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPFG)
Prof. Dr. med. Gabriele Merki	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
Prof. Dr. med. Patricia G. Oppelt	AG Kinder- und Jugendgynäkologie e.V. der DGGG
Stefanie Paschke	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
Dr. med. Saira-Christine Renteria	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)

Autor/in Mandatsträger/in	DGGG-Arbeitsgemeinschaft (AG)/ AWMF/Nicht-AWMF-Fachgesellschaft/ Organisation/Verein
Prof. Dr. med. Annette Richter- Unruh	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
Dr.med. Sebastian Schäfer	AG Gynäkologische Endoskopie e.V. (AGE) der DGGG
Dr. med. Anne- Rose Schardt	Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Nina Schernus	Feministisches Frauengesundheitszentrum Berlin e.V. (FFGZ)
Dr. med. Claudia Schumann- Doermer	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe (DGPFH)
Prof. Dr. med. Sabine Segerer	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Helga Seyler	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e.V.
Christine Sieber	Sexuelle Gesundheit Schweiz (SGCH)
Prof. Dr. med. Barbara Sonntag	Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM)
Gabrielle Stöcker	Bundesverband pro familia - Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung e.V.
Prof. Dr. med. Bettina Toth	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
Mag. ^a Angela Tunkel	Österreichische Gesellschaft für Familienplanung (ÖGF)
Dr. med. Lisa-Maria Wallwiener	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF)

Folgend genannte AGs/Fachgesellschaften/Organisationen/Vereine wurden zu Beginn der Leitlinienerstellung angefragt. Es war jedoch ihrerseits aus Kapazitätsgründen keine Mitarbeit möglich.

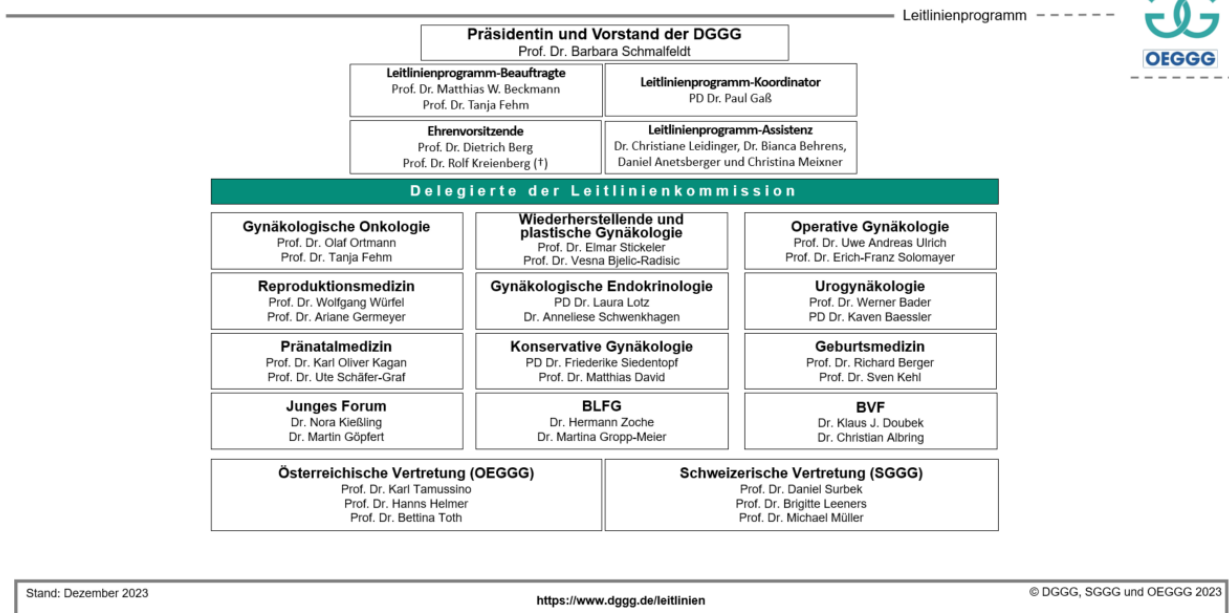
Tabelle 6: Weitere nicht beteiligte Fachgesellschaften (alphabetisch geordnet) usw.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (DEGAM)
Deutsche Gesellschaft für Frauengesundheit e.V. (DGF)

Leitlinienkommission der DGGG

Abbildung 1: Grafische Darstellung der Leitlinienkommission

Leitlinienkommission der DGGG, OEGGG und SGGG



<https://www.dggg.de/leitlinien>

Leitlinienprogramm-Beauftragte der DGGG

Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann

Universitätsklinikum Erlangen

Frauenklinik

Universitätsstrasse 21-23

D-91054 Erlangen

<http://www.frauenklinik.uk-erlangen.de>

Prof. Dr. med. Tanja N. Fehm

Universitätsklinikum Düsseldorf

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Moorenstr. 5

D-40225 Düsseldorf

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/klinik-fuer-frauenheilkunde-und-geburtshilfe>

Leitlinienprogramm-Koordinator der DGGG

PD Dr. med. habil. Paul Gaß, MHBA

Universitätsklinikum Erlangen

Frauenklinik

Universitätsstrasse 21-23

D-91054 Erlangen

<http://www.frauenklinik.uk-erlangen.de>

Leitliniensekretariat des Leitlinienprogramm der DGGG, OEGGG und SGGG

Dr. Christiane Leidinger, , Dr. Bianca Behrens

Universitätsklinikum Düsseldorf

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Daniel Anetsberger, Christina Meixner

Universitätsklinikum Erlangen

Frauenklinik

Telefon: +49 (0) 9131-85/44063 oder +49 (0) 9131-85/33507

Telefax: +49 (0) 9131-85/33951

leitlinien@dggg.de

<https://www.dggg.de/leitlinien>

Leitlinienprogrammbeauftragte der SGGG

Prof. Dr. med. Daniel Surbek

Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Geburtshilfe und feto-maternale Medizin

Inselspital Bern

Effingerstraße 102

CH-3010 Bern

Prof. Dr. med. Brigitte Leeners

Universitätsspital Zürich

Klinik für Reproduktions-Endokrinologie

Rämistrasse 100

CH-8091 Zürich

Prof. Dr. med. Michael Mueller

Universitätsklinik für Frauenheilkunde

Theodor-Kocher-Haus

Friedbühlstrasse 19

CH-3010 Bern

Leitlinienprogrammbeauftragte der OEGGG

Prof. Dr. med. Karl Tamussino

Universitätsklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Graz

Auenbruggerplatz 14

AT-8036 Graz

Prof. Dr. med. Hanns Helmer

Universitätsklinik für Frauenheilkunde Wien

Währinger Gürtel 18–20

AT-1090 Wien

Prof. Dr. Bettina Toth

Univ. Klinik für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin

Department Frauenheilkunde, Medizinische Universität Innsbruck

Anichstraße 35

A-6020 Innsbruck

Finanzierung

Das DGGG Leitlinienprogramm unterstützte finanziell das Leitlinienprojekt mit 5000 €. Dazu gehörten die Moderation von Konsensuskonferenzen und Sekretariatstätigkeit. Die Koordinatorinnen der Leitlinie sowie die Mandatsträger*innen waren ehrenamtlich tätig. Es erfolgte keine inhaltliche Einflussnahme der DGGG. Zusätzlich wurden durch die DGGG eine Finanzierung der Patient*innenversion (ebenfalls 5000 €) gewährt.

Publikation

Das derzeitige Publikationsorgan ist die *Geburtshilfe und Frauenheilkunde (GebFra)* des Thieme Verlags. In diesem wird nach Veröffentlichung der Leitlinie angestrebt, die Langversion (bei maximal 10-12 Seiten des Leitlinientexts) oder die Kurzversion zu publizieren. Ein Supplement im *Frauenarzt* ist möglich. Die aktuelle Version zum Download dieser Leitlinie finden Sie auf der Website der AWMF.

<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-095.html>

Zitierweise

Die korrekte Zitierweise dieser Langversion der Leitlinie besteht aus folgender Syntax. Diese Syntax ist bei der Benutzung im Rahmen von Publikationen bei Fachjournalen zu beachten, wenn in den Autorenhinweisen keine eigene Zitierweise vorgegeben wird:

Non- hormonal Contraception, Guideline of the German Society of Gynecology and Obstetrics (S2k-Level, AWMF Registry No. 015/095, Dezember 2023).
<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-095.html>

Leitliniendokumente

Dieses gesamte Leitliniendokument wird als Langversion bezeichnet. Um den Umgang des Leitlinieninhalts für spezielle Situationen (Praxisalltag, Vorträge) oder nicht medizinische Interessensgruppen (Patienten, Laien) zu erleichtern, wird in dieser Leitlinie die Erstellung einer **Kurzversion** und einer **DIA-Version** angestrebt.

Nach den Vorgaben des AWMF-Regelwerks (Version 2.0) ist für die Erstellung dieser Leitlinie eine **Interessenerklärung** nötig.

Des Weiteren wird für die Erstellung einer Leitlinie ab S2-Niveau (S2e/S2k/S3) ein ausführlicher Leitlinienreport mit ggf. Evidenztabelle(n) (S2e/S3) eingefordert und wird mit der Langversion publiziert. Dazu finden Sie im separaten Kapitel [Leitlinienreport](#) mehr.

Die Zusammenfassung der Interessenkonflikte aller Leitlinienautoren und den Leitlinienreport finden Sie in diesem Dokument in einem separaten Kapitel Interessenkonflikte.

Urheberrecht

Der Inhalt der Nutzungsrechte umfasst „das Recht der eigenen nicht auszugsweisen Vervielfältigung, Verbreitung und Speicherung, öffentlicher Zugänglichmachung auch durch interaktive Produkte oder Dienste das Vortragsrecht sowie das Recht zur Wiedergabe durch Bild und Tonträger in gedruckter und elektronischer Form, sowie das Anbieten als Anwendungssoftware für mobile Betriebssysteme.“. Die Autoren können ihre Nutzungsrechte an Dritte einmalig übertragen, dies geschieht entgegen §32 des UrhG immer unentgeltlich. Dabei werden beispielsweise der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einfache Nutzungsrechte zur Veröffentlichung auf ihrer Homepage übertragen. Des Weiteren ist es möglich ein beschränktes einmaliges Nutzungsrecht zu übertragen. Diese Dritten (Verlage etc.) sind berechtigt, die Leitlinie z.B. in einer Fachzeitschrift zu veröffentlichen, als Buch herauszubringen oder auch in Form eines Computerprogramms (App) für Endnutzer zur Verfügung zu stellen (sogenanntes öffentliches Zugänglichmachen). Sie sind jedoch nicht berechtigt, ihrerseits weitere Personennutzungsrechte einzuräumen.

Die Einräumung von Nutzungsrechten für wissenschaftlich-medizinische Leitlinien im Sinne der Autoren als Miturheber erfolgt im Sinne §8 des Urheberrechtsgesetzes (UrhG). Urheber sind natürliche Personen dieses Werkes nach §2 des UrhG, also alle Autoren der Leitlinie, welche als Miturhebergemeinschaft bezeichnet wird. Diese Gemeinschaft räumt mit Erstellung ihres öffentlich zugänglichen Werkes der medizinischen Fachgesellschaft, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), nur repräsentativ Nutzungs- und/oder Verwertungsrechte ein. Die Urheber nach §2 des UrhG bleibt jedoch immer die Miturhebergemeinschaft.

Genderhinweis

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die durchgehende Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Wir haben das Gender-Sternchen * an die männliche Endung angehängt, um deutlich zu machen, dass Männer, Frauen, trans-, intersexuelle und non-binäre Personen gemeint sind. Ergebnisse von Studiendaten, die explizit nur an Frauen bzw. Männern durchgeführt wurden, sind nicht mit dem Gender-Sternchen versehen.

Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der Leitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Nutzenden aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Herstellenden zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall Spezialist*innen zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der Redaktion mitgeteilt werden.

Die Nutzenden selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

Abkürzungen

Tabelle 7: Verwendete Abkürzungen

Apps	Application
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CE	Conformité E
CIN	Cervikale intraepitheliale Neoplasie
CLER	Centre de Liaison des Équipes de Recherche sur l'amour et la famille
Cu-IUP	Kupferintrauterinpessar
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
DMPA	Depotmedroxyprogesteronacetat
E1G	Estron-3-Glucuronid
EUG	Extrauterin gravidität
EURAS	European Academy for Standardisation e.V.
FABM	fertility awareness based methods
FDA	Food and Drug Administration
FSH	Follikelstimulierendes Hormon
FSRH	Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare
GV	Geschlechtsverkehr
hCG	Humanes Choriongonadotropin
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HPV	Humanes Papillomavirus
HSV	Herpes simplex Virus
IUD	Intrauterine Device
IUP	Intrauterinpessar
KI	Konfidenzintervall
LH	Luteinisierendes Hormon
LNG-IUP	Levonorgestrel- Intrauterinpessar
MPG	Medizinproduktegesetz
MWBO	Muster und Weiterbildungsordnung
NFP	Natürliche Familienplanung
NSAID	Nicht-steroidale Antiinflammativa

NSFG	National survey of family growth
OM	Billings Ovulation Method
OR	Odds Ratio
PgG	Pregnandiol Glucoronid
PID	Pelvic inflammatory Disease
RCT	Randomisierte Kontrollstudie
SSR	Schwangerschaftsrate
STI	Sexuell transmitted disease
STM	Symptothermale Methoden
TM	Temperaturmethoden
USA	United States of America
WHO	World Health Organization

III. Leitlinienverwendung

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Alle Personen haben ein Recht auf sexuelle und reproduktive Gesundheit und in diesem Rahmen auch ein Recht auf eine gute Beratung hinsichtlich aller kontrazeptiver Methoden.

Fragestellung und Ziele

Ziel ist eine evidenzbasierte Handlungsempfehlung für die Beratung von Personen mit dem Wunsch einer nicht-hormonellen Empfängnisverhütung.

Versorgungsbereich

- vorwiegend ambulant/ ggf. auch (teil)stationär
- primär- und fachärztliche Versorgung

Patienten*innenzielgruppe

Die Leitlinie richtet sich an sexuell aktive Personen im reproduktiven Alter.

Anwenderzielgruppe / Adressaten

Diese Leitlinie richtet sich an folgende Personenkreise:

- ➔ Gynäkolog*innen, Urolog*innen und Androlog*innen in der Niederlassung
- ➔ Gynäkolog*innen, Urolog*innen und Androlog*innen mit Klinikanstellung
- ➔ Kinderärzt*innen

Weiter Adressat*innen sind (zur Information):

- ➔ Allgemeinmediziner*innen
- ➔ Pflegekräfte
- ➔ Kooperationspartner*innen der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe des Gesundheitswesens, Kostenträger)
- ➔ Beratungsstellen (z.B. pro familia, Donum vitae, Gesundheitsämter)
- ➔ Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise

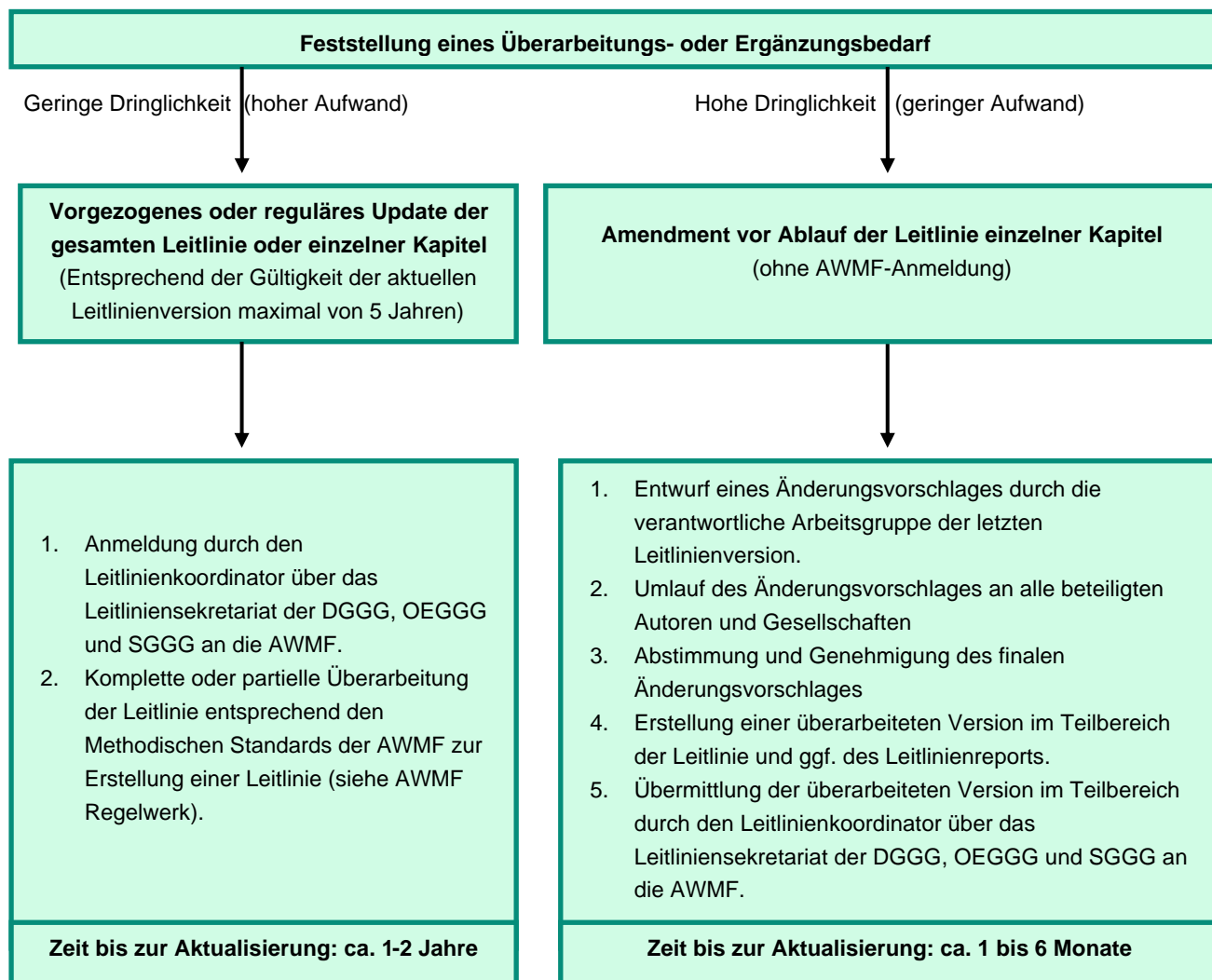
Verabschiedung und Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeit dieser Leitlinie wurde durch die Vorstände/Verantwortlichen der beteiligten Fachgesellschaften/Arbeitsgemeinschaften/Organisationen/Vereine, sowie durch den Vorstand der DGGG und der DGGG-Leitlinienkommission sowie der SGGG und OEGGG im Dezember 2023 bestätigt und damit in seinem gesamten Inhalt genehmigt. Diese Leitlinie besitzt eine Gültigkeitsdauer von 01.1.2024 bis 31.12.2028. Diese Dauer ist aufgrund der inhaltlichen Zusammenhänge geschätzt.

Überarbeitung und Aktualisierung

Bei dringendem Bedarf kann eine Leitlinie früher aktualisiert werden als angegeben, bei weiterhin aktuellem Wissenstand kann ebenso die Dauer verlängert werden - auf maximal 5 Jahre.

Die Leitlinienkommission der DGGG, SGGG und OEGGG hat dazu ein übersichtliches Flow-Chart entwickelt, welches zunächst für jede gemeinsame Leitlinie dieser Fachgesellschaften gilt:



Ansprechpartner*innen für diese Prozesse sind die federführenden Autor*innen der Leitliniengruppe in enger Zusammenarbeit innerhalb der festgelegten Gültigkeitsdauer oder nach Ablauf der Gültigkeit die Leitlinienkommission der DGGG.

Leitlinienimplementierung

Leitlinien sind als „Handlungs- und Entscheidungskorridore“ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Empfehlungsgraduierungen muss in der individuellen Situation vom Arzt geprüft werden im Hinblick auf die Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und die Beteiligung der Patientin an der Therapie-Entscheidung in Zusammenhang der verfügbaren Ressourcen.

Die verschiedenen Dokumentenversionen dieser Leitlinien dienen dem Klinik-nahen Einsatz, welcher Sie in Kapitel Leitliniendokumente finden.

IV. Methodik

Grundlagen

Die Methodik zur Erstellung dieser Leitlinie wird durch die Vergabe der Stufenklassifikation vorgegeben. Das AWMF-Regelwerk (Version 2.0) gibt entsprechende Regelungen vor. Es wird zwischen der niedrigsten Stufe (S1), der mittleren Stufe (S2) und der höchsten Stufe (S3) unterschieden. Die niedrigste Klasse definiert sich durch eine Zusammenstellung von Handlungsempfehlungen, erstellt durch eine nicht repräsentative Expertengruppe. Im Jahr 2004 wurde die Stufe S2 in die systematische Evidenzrecherche-basierte (S2e) oder strukturelle Konsens-basierte Unterstufe (S2k) gegliedert. In der höchsten Stufe S3 vereinigen sich beide Verfahren.

Diese Leitlinie entspricht der Stufe: **S2k**

Quelle: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 19.11.2020.

www.amwf.org/regelwerk/

Literaturrecherche

Da es sich um eine S2k-Leitlinie handelt, wurde keine strukturierte Literaturrecherche mit Beurteilung des Evidenzgrads durchgeführt. Die Leitlinienautor*innen haben dennoch eine systematische Literaturrecherche in Pubmed, Cochrane und Google vom 1.10.2021 bis 15.11.2021 durchgeführt. Der Fokus dieser Recherche lag auf thematisch relevanten, aktuellen Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten/ Metaanalysen zum Thema nicht-hormonelle Empfängnisverhütung.

- ➞ Folgende MeSH Terms wurden berücksichtigt:
- ➞ Contraception
- ➞ Family planning
- ➞ Barrier (contraceptive) methods
- ➞ Natural family planning (methods)
- ➞ Tubal ligation
- ➞ Permanent contraception

- ➔ Intrauterine contraception
- ➔ Lactational amenorrhoea (LAM)
- ➔ Contraceptive sponge
- ➔ Spermicides
- ➔ Diaphragms
- ➔ Cervical caps
- ➔ Cycle computers
- ➔ Fertility apps
- ➔ Cycle monitor
- ➔ Vasectomy

Im Anschluss erfolgte ein Screening auf thematische Relevanz und eine orientierende Beurteilung der Literatur in Bezug auf die methodische Güte durch die Leitlinienkoordinatorinnen. 22 Leitlinien mit dem Themenbereich „Contraception“ wurden identifiziert. Dabei wurden die Leitlinien, welche nur die hormonelle Kontrazeption betrafen, ausgeschlossen (n=11).

82 Cochrane Analysen wurden zum Thema Contraception identifiziert, davon waren 34 themenorientiert.

Zudem wurden 33 systematische Reviews im Rahmen der systematischen Recherche gefunden, davon wurden 3 Duplikate ausgeschlossen.

Die eingeschlossenen Publikationen wurden allen Mandatsträger*innen über einen Dropbox Ordner zugänglich gemacht. Sofern Fragestellungen nicht durch die vorhandene Literatur beantwortet werden konnten, erfolgte durch die jeweiligen Autor*innen der Kapitel eine zusätzliche Literaturrecherche.

Evidenzbeurteilung

Aufgrund der S2k Klassifikation dieser Leitlinie wurde keine formale Evidenzbewertung in Bezug auf die Aussagesicherheit der einzelnen Studien durchgeführt. Einbezogene Studien wurden dennoch auf ihre Aussagesicherheit hin geprüft und ggf. erfolgten dazu Anmerkungen z.B. zur Güte des Studiendesigns oder der Fallzahl.

Empfehlungsgraduierung

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der publizierten Daten und damit das Ausmaß an Sicherheit / Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses der Abwägung erwünschter / und unerwünschter Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen.

Die Verbindlichkeit definiert die medizinische Notwendigkeit einer Leitlinienempfehlung, ihrem Inhalt zu folgen, wenn die Empfehlung dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. In nichtzutreffenden Fällen darf bzw. soll von der Empfehlung dieser Leitlinie abgewichen werden. Eine juristische Verbindlichkeit ist durch den Herausgeber nicht definierbar, weil dieser keine Gesetze, Richtlinien oder Satzungen (im Sinne des Satzungsrechtes) beschließen darf. Dieses Vorgehen wird vom obersten deutschen Gericht bestätigt (Bundesgerichtsurteil VI ZR 382/12).

Die Evidenzgraduierung und Empfehlungsgraduierung einer Leitlinie auf S2k-Niveau ist nicht vorgesehen. Es werden die einzelnen Empfehlungen nur sprachlich – nicht symbolisch – unterschieden. Die Wahl der Semantik wurde durch die Leitlinienkommission der DGGG, OEGGG und SGGG mit dem Hintergrund festgelegt, dass es sowohl im Deutschen als auch im Englischen keine eindeutige bzw. zweifelsfreie Semantik für eine Verbindlichkeit geben kann. Die gewählte Formulierung des Empfehlungsgrades sollte im Hintergrundtext erläutert werden.

Tabelle 8: Graduierung von Empfehlungen (deutschsprachig)

Beschreibung der Verbindlichkeit	Ausdruck
Starke Empfehlung mit hoher Verbindlichkeit	Soll / Soll nicht
Einfache Empfehlung mit mittlerer Verbindlichkeit	Sollte / Sollte nicht
Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit	Kann / Kann nicht

Tabelle 9: Graduierung von Empfehlungen

(englischsprachig nach Lomotan et al. Qual Saf Health Care.2010)

Description of binding character	Expression
Strong recommendation with highly binding character	must / must not
Regular recommendation with moderately binding character	should / should not
Open recommendation with limited binding character	may / may not

Statements

Sollten fachliche Aussagen nicht als Handlungsempfehlungen, sondern als einfache Darlegung Bestandteil dieser Leitlinie sein, werden diese als „**Statements**“ bezeichnet.

Konsensusfindung –und Konsensusstärke

Im Rahmen einer strukturellen Konsensusfindung (S2k/S3-Niveau) stimmen die berechtigten Teilnehmenden der Sitzung über die ausformulierten Statements und Empfehlungen ab. Hierbei kann es zu signifikanten Änderungen von Formulierungen etc. kommen. Abschließend wird abhängig von der Anzahl der Teilnehmenden eine Stärke des Konsensus ermittelt.

Nominaler Gruppenprozess (Die Empfehlungen wurden unter neutraler Moderation wie folgt abgestimmt):

- ➡ Präsentation der zu konsentierenden Aussagen/Empfehlungen
- ➡ Stille Notiz: Welcher Empfehlung/Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu? Ergänzung, Alternative?
- ➡ Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch den Moderator (noch keine Diskussion)
- ➡ Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- ➡ Debattieren/Diskussion der Diskussionspunkte
- ➡ Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und ggf. Alternative

Tabelle 10: Einteilung zur Zustimmung der Konsensusbildung

Symbolik	Konsensusstärke	Prozentuale Übereinstimmung
+++	Starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
++	Konsens	Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmer
+	Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmer
-	Keine Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von < 51% der Teilnehmer

Expert*innenkonsens

Wie der Name bereits ausdrückt, sind hier Konsensus-Entscheidungen speziell für Empfehlungen/Statements ohne vorherige systematische Literaturrecherche (S2k) oder aufgrund von fehlenden Evidenzen (S2e/S3) gemeint. Der zu benutzende Expertenkonsens (EK) ist gleichbedeutend mit den Begrifflichkeiten aus anderen Leitlinien wie „Good Clinical Practice“ (GCP) oder „klinischer Konsensuspunkt“ (KKP). Die Empfehlungsstärke graduiert sich gleichermaßen wie bereits im Kapitel IV beschrieben ohne die Benutzung der aufgezeigten Symbolik, sondern rein semantisch („soll“/„soll nicht“ bzw. „sollte“/„sollte nicht“ oder „kann“/„kann nicht“), ggf. unterstützt durch weitere Symbole wie Pfeile.

Leitlinienreport

Als Koordinatorinnen zur Leitlinienerstellung wurden Frau PD Dr. Bettina Böttcher (Innsbruck, OEGGG) und Frau Prof. Dr. Sabine Segerer (Hamburg, DGGG) benannt. Die Erstellung der Leitlinie wurde am 1.6.2021 angemeldet. Im Folgenden wurden Fachgesellschaften und Patient*innenvertretungen mit Bitte um Mitarbeit und Benennung von Mandatsträger*innen angeschrieben.

Aus Gründen der Ressourcenschonung und der Pandemie erfolgten die Arbeitstreffen virtuell nach dem Typ der National Institutes of Health. Vor der ersten konstituierenden Sitzung wurden die relevanten Themengebiete (Natürliche Familienplanung, Laktationsamenorrhoe, Barrieremethoden, Intrauterinpessare, Sterilisatio, Vasektomie) durch die Leitlinienkoordinatorinnen zusammengestellt und auch bereits eine systematische Literaturrecherche vorgenommen (siehe Kapitel IV, S. 34/35). Im Rahmen der ersten Sitzung wurden das Leitlinienprojekt allen Teilnehmenden dargestellt und dann die Themengebiete mit der Bitte um Bearbeitung vergeben. Zudem wurde um die digitale Übermittlung der Interessenerklärungen über das AWMF-Portal Interessenerklärung Online gebeten. Zur Aufwertung der Leitlinie wurden die Gruppen gebeten, PICO-Fragen zur Bewertung von zentralen Fragestellungen (z.B. kontrazeptive Effektivität) zu erstellen.

Exemplarische Darstellung der PICO-Frage zur kontrazeptiven Effektivität von Kondomen:

Patient*innen	Intervention	Vergleichsintervention	Outcome
Sexuell aktive Paare im reproduktiven Alter	Nutzung von Kondomen zur Kontrazeption	Keine	Schwangerschaftsrate im ersten Jahr der Anwendung bei Typical use Perfect use

Es folgte dann zunächst die Arbeit in den jeweiligen Arbeitsgruppen unter Beachtung der Konsequenzen aus dem Interessenkonfliktmanagement. Koordinator*innen der jeweiligen Gruppen waren:

- Natürliche Familienplanung: Dr. Lisa-Maria Wallwiener
- Barrieremethoden: Dr. Claudia Schumann-Doermer, Gabrielle Stöcker
- Intrauterinpessare: Dr. Maren Goeckenjan
- Sterilisatio: Dr. Sebastian Schäfer

Die Kapitel zur Laktationsamenorrhoe wurden durch Dr. Elisabeth D'Costa und PD Dr. Bettina Böttcher, zum Coitus interruptus durch Helga Seyler und zur Vasektomie durch Dr. Jann-Frederik Cremers und Dr. Christian Leiber-Capsers behandelt.

Der Leitlinienprozess wurde zu Beginn von dem Projekt „Erstellung Gender- und Diversitätsgerechte Leitlinien und Entscheidungshilfen- Exploration der Berücksichtigung von Gender- und weiteren Diversitätsaspekten in Leitlinienprozessen und die Berücksichtigung der Bedarfe der Adressat*innengruppen von Leitlinien (GenDivInfo)“ unter Leitung von Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg und Mitarbeit von Dr. Julia Lühnen, Prof. Dr. Birte Berger- Höger, Dr. Margit E. Kaufmann, Julia Lauberger und Klara Pechtel begleitet. Die Zusammenarbeit wurde jedoch aus organisatorischen Gründen nach einer Abstimmung der Mandatsträger*innen bei der Konsensuskonferenz am 23.11.2022 beendet.

Virtuelle Konferenzen fanden jeweils am 1.12.2021 (mit 17 von 17 Mandatstragenden gesamt), 27.4.2022 (mit 16 von 17 Mandatstragenden gesamt), 15.6.2022 (mit 15 von 17 Mandatstragenden gesamt), 28.9.2022 (mit 16 von 17 Mandatstragenden gesamt), 23.11.2022 (mit 16 von 17 Mandatstragenden gesamt), 7.12.2022 (mit 15 von 17 Mandatstragenden gesamt) und 15.02.2023 (mit 15 von 17 Mandatstragenden gesamt) statt.

Die Manuskripte mit den Statements wurden vor jeder Leitliniensitzung an alle Teilnehmenden zur Durchsicht und Diskussion versandt. Ab der 4. Leitliniensitzung erfolgte zur zeitlichen Straffung eine vorherige Abstimmung der Statements und Empfehlungen per „SurveyMonkey®“. Die Online-Vorabstimmung war ein Online-Delphi-Verfahren mit der Möglichkeit zuzustimmen, abzulehnen mit Änderungsvorschlag per E-mail oder Enthaltung. Im Rahmen dieser Vorabstimmung wurde auch um eventuelle Änderungsvorschläge gebeten, die nach Sichtung der Arbeitsgruppe aufgenommen oder abgelehnt wurden. An der Online-Vorabstimmung haben 100% Prozent der Mandatsträger*innen teilgenommen.

Im Rahmen der Konsensuskonferenzen wurden die jeweiligen Kapitel mit den Statements und Empfehlungen durch die jeweiligen Koordinator*innen vorgestellt. Unter Moderation der unabhängigen, zertifizierten AWMF-Leitlinienberaterin Dr. Monika Nothacker wurden Nachfragen gestellt und Änderungswünsche aufgenommen. Die Statements und Empfehlungen wurden dann unter Wahrung des Interessenskonfliktmanagements und unter neutraler Moderation formal abgestimmt.

Der Leitlinientext und die Statements und Empfehlungen sowie die Literatur wurden in das „Template“ zur Leitlinienerstellung eingearbeitet und zur Durchsicht an alle Teilnehmenden versendet. Die nicht- anwesenden Teilnehmenden bestätigten jeweils die verabschiedeten Empfehlungen durch Annahme des Protokolls.

Darlegung von und Umgang mit Interessenskonflikten

Nach den Vorgaben des AWMF-Regelwerks ist für die Erstellung jeder Leitlinie die Abgabe einer Interessenerklärung und ein Interessenkonfliktmanagement nötig. Von allen Leitliniengruppenmitgliedern inklusive der Leitlinienkoordinatorinnen wurden zu Beginn des Leitlinienprojektes Interessenkonflikterklärungen eingeholt. Hierbei wurde die Vorlage der AWMF „Erklärung über Interessenkonflikte“ (Version 3.0; Stand: 01.11.2020) verwendet. Diese sind von den federführenden Leitlinienautorinnen zur Veröffentlichung in einer strukturierten Tabelle zusammengefasst worden (siehe Tabelle 11).

Der Umgang mit Interessenkonflikten gestaltet sich in Bezug auf die redaktionelle Unabhängigkeit durch folgende vorher festgelegte Maßnahmen. Die Festlegung dieser Maßnahmen erfolgte in einer Kleingruppe der beiden Koordinierenden, zwei weiteren Leitliniengruppenmitgliedern und der Methodikerin des AWMF-IWMI.

In Bezug auf Fachinteressen bzw. die Perspektive aufgrund der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Organisation wurden in die Leitliniengruppe alle möglichen Perspektiven einbezogen wurden, um einen Schutz vor Verzerrung zu gewähren. Für bestimmte nicht hormonelle Verhütungsmethoden können jedoch keine spezifischen Fachgesellschaften benannt werden, so dass diese implizit mitvertreten werden müssen.

Folgende Tätigkeiten werden in Zusammenhang mit der Mitarbeit an dieser Leitlinie als Interessenskonflikte (gering/moderat/hoch) deklariert:

Als geringe Interessenskonflikte galten Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Koautorenschaften im Auftrag eines Unternehmens, die in dieser Leitlinie behandelte Verhütungsmethoden (einschließlich Apps) herstellen. Bei geringem Interessenkonflikt besteht keine Konsequenz für die Abstimmung von Empfehlungen, lediglich die Leitungsfunktion ist limitiert.

Als moderate Interessenskonflikte galten im Bereich der Nicht- hormonellen Verhütungsmethoden Advisory-board Tätigkeiten (Berater- und Gutachtertätigkeit), Beteiligungen an Firmen, die entsprechende Produkte herstellen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung.

Die betreffenden Leitliniengruppenmitglieder enthielten sich bei der Abstimmung dieser spezifischen Themen.

Als hohe Interessenkonflikte galten der Besitz von Geschäftsanteilen oder Einzel-Aktien in Zusammenhang mit nicht-hormonellen Verhütungsmethoden.

Betroffene Leitliniengruppenmitglieder diskutierten bei der Empfehlungsformulierung nicht mit und enthielten sich der Abstimmung.

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden (s. Tabelle 11):

Im Ergebnis zeigten sich 2 geringe, 4 moderate und keine hohen Interessenkonflikte.

Tabelle 11: Zusammenfassung und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med. Barbara, Sonntag	Wellster Healthtech Group GmbH	Nein	Nein	Springer Medizin, Editorial Board Gynäkologie und Gynäkologische Endokrinologie	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin, Vorstandsmitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Ovarielle Stimulation und Kinderwunschtherapie, Gesundheit der Nachkommen nach assistierter Reproduktion, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderwunschtherapie, Behandlung von Hormonstörungen, Beratung Kontrazeption und Hormontherapie	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Beckermann, MJ	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied AKF e.V., Mitglied:	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied DGPF, Wissenschaftliche Tätigkeit: Autorin eines Ratgebers zum Thema Wechseljahre, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mitautorin von Publikationen zur Leitlinie Peri- und Postmenopause	
Berger, Barbara	BAG Bundesamt für Gesundheit Schweiz	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitgliedschaft SGRM (Schweizerische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin), Wissenschaftliche Tätigkeit: Verhütungsbericht Schweiz https://www.obsan.admin.ch/de/publikationen/2017-schweizerischer-verhuetungsbericht	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. phil. Berger- Höger, Birte	Nein	Nein	Deutsche Stiftung Allgemeinmedizin, Berufsfortbildungswerk Gemeinnützige	Nein	Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg, LMU München CCC München	Nein	Mitglied: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin,	kein Thema (keine), keine

COI-Prüfung								
Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz	
			Bildungseinrichtung des DGB GmbH (bfw) Geschäftsbereich maxQ Storkower Straße 158 10407 Berlin		FAU Nürnberg Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Kairos, Gesundheitscampus Bremen Hochschule Bremen Appollon Hochschule, Nein		Sprecherin Fachbereich Aus-, Fort und Weiterbildung, Mitglied: European Association of Communication in Healthcare, reguläres Mitglied, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft, reguläres Mitglied, Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, Decision Coaching, Shared Decision Making	
PD Dr. med. Böttcher, Bettina	Nein	Nein	Jenapharm, ubc pharma, pikoe Plattform für interdisziplinäre Kinder- und Jugendgynäkologie Österreich, MSD, OEGGG Akademie, Takeda, FOMF, Novartis, Österreichische Gesellschaft für Endokrinologie	Zeitschrift Privatarzt (mim), omnimed gyn/pädiatrie, Verlag Österreich, Thieme Verlag	Bayer	-	Mitglied: Akademie Ethik in der Medizin DGGG Deu. Gesellschaft für Psychosomatik in der Frauenheilkunde ESHRE IPPNW AG Kinder- und Jugendgynäkologie pikoe	kein direkter Themenbezug. Klinisch im Bereich hormonelle Verhütung bzw. Fertilitätsprotektion tätig (keine), keine Konsequenzen.

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz	
			ÖGES			Deutsche Menopausegesellschaft DGGEF (Vorstandsmitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: zyklusabhängige Erkrankungen Fertilitätsprotektion Ethische Aspekte (Liste der Publikationen--> separat) , Wissenschaftliche Tätigkeit: Kinderwunsch Hormonelle Abklärungen Fertilitätsprotektion Kinder- und Jugendgynäkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -		
Dr. med. Cremers, Jann-Frederik	Nein	Nein	DR. KADE / BESINS Pharma GmbH , INTERPLAN Congress, Meeting Event Management AG, Organisationsbüro	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Urologie, Mitglied des Arbeitskreises Andrologie	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			- Christine Gerner Kupferfeldweg 25 85290 Geisenfeld / Germany					
Dr. D'Costa, Elisabeth	Nein	Nein	UCB	Nein	Nein	Nein	Mitglied: ÖGGG VSLÖ ÖGUM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Geburtshilfe Stillen und Laktation, Wissenschaftliche Tätigkeit: Fetalmedizin Geburtshilfe Stillberatung	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Frank-Herrmann, Petra	Nein	Nein	Interpharm, Stuttgart, Vortrag + Artikel	9 Artikel in gyn. Zeitschriften (Der Gynäkologe, GebFra, Frauenarzt, Contraception, Gynäkol Endokrinol, Der Privatarzt Gynäkologie, gyne)	Nein	Nein	Mitglied: Sektion Natürliche Fertilität der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsmedizin (DGGEF), Leitung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Natürliche Fertilität, Diagnostik des fertilen Fensters, NFP, ovarielle Dysfunktion,	NFP und Fertility Apps: klinischer Schwerpunkt, Vortragstätigkeit (gering), Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Disorders of Sex Development, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Endokrinologie, Kinder- und Jugendgynäkologie, Disorders of Sex Development	
Dr. med. Freundl-Schütt, Tanja	Malteser Werke gGmbH, Malteser Werke gGmbH, Jenapharm Symposium "Endokrinologie für Frauenärzte, Malteser Deutschland gGmbH, Merck Fertility Symposium, Malteser Deutschland gGmbH, Malteser Deutschland gGmbH	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Sektion natürliche Fertilität der DGGEF eV Mitgliedschaft, Mitglied: Nebentätigkeit: Ärztliche Referentin für die Arbeitsgemeinschaft Natürliche Familienplanung der Malteser Werke gGmbH, Wissenschaftliche Tätigkeit: Oberärztin Abteilung für Reproduktionsmedizin Uniklinik Düsseldorf	Klin. Schwerpunkt NFP mit Sensiplan, Gutachterhonorare (moderat), Stimmenthaltung
Dr. med. Friedrich, Cornelia	gedeon richter	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGSM TW Sexualmedizin	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. med. Funck, Sören	Nein	Nein	Jenapharm	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte Stv. Landesvorsitzende r Sachsen	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Gathmann, Christine	Nein	Nein	Gesundheitsmanagement für Mitarbeiter*innen der AOK	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Goeckenjan, Maren	Nein	Nein	Merck-Serono, Ferring gmbH, Gedeon-Richter, Jenapharm	Nein	Ferring GmbH	Nein	Mitglied: Sächsische Landesärztekammer, gewähltes Mitglied Vorstand Universitäre Reproduktionsmedizinische Zentren Leitlinientätigkeit für die DGGG Lehrtätigkeit/Erstellung von Prüfungsaufgaben für das IMPP, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kontrazeption in Risikosituationen, im Jugendalter, bei Sportlerinnen PCO-Syndrom Beratung und Therapie im	Kontrazeption in Risikosituationen (gering), Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Rahmen der Hormonsprechstunde/Transgender, Reproduktionsmedizin, Sexualmedizin	
Goette, Sabine	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. Hancke, Katharina	Gerichtsgutachten an verschiedenen Gerichten innerhalb von Deutschland	Bundesärztekammer, Wissenschaftlicher Beirat	Firma Gedeon Richter und Ferring	Elsevier, Springer	Colimetrix, Epidemiologie und medizinische Biometrie Universität Ulm	Keine	Mitglied: DGGG (Deutsche Gesellschaft für Gyn. und Geburtshilfe), Mitglied: Vorstandstätigkeit in DGRM (Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin), Mitglied: DGEFF (Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin), Wissenschaftliche Tätigkeit: Reproduktionsmedizin, Fertilitätserhalt, Wissenschaftliche Tätigkeit: Reproduktionsmed	NFP Drittmittelforschung - kategorie moderat, Vortragstätigkeit/Autor*innenschaft gering (moderat), Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrag-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							izin, Fertilitätserhalt, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildungsveranstaltungen der Universitätsfrauen klinik Ulm, Persönliche Beziehung: Keine	
Dr. Kaufmann, Margrit	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Lauberger, Julia	nichts anzugeben	nichts anzugeben	nichts anzugeben	nichts anzugeben	nichts anzugeben	nichts anzugeben	Mitglied: dt. Gesellschaft für Physiotherapiewissenschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit: Risikokommunikation; evidenzbasierten Gesundheitsinformationen, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Leiber-Caspers, Christian	Coloplast GmbH, Boston Scientific Medizintechnik GmbH,	Nein	med event Gesellschaft für medizinische Information und	Kirchheim Verlag	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Andrologie (DGA) e. V.	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrag-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Staatsanwaltschaft Köln, Schlichtungsstelle für Arzthaftpflichtfragen der Norddeutschen Ärztekammern, Coloplast GmbH, Oberlandesgericht Karlsruhe, Gutachterkommission für Fragen Ärztlicher Haftpflicht der Bezirksärztekammer Südbaden, Bayrische Landesärztekammer, Landgericht Waldshut-Tiengen, Landgericht Baden-Baden, Sozialgericht Reutlingen, BGV Versicherungs AG, Landgericht Karlsruhe		Organisation mbH, Bezirksärztekammer Südbaden, Städtisches Klinikum Lüneburg gemeinnützige GmbH, Coloplast GmbH, Klinik Schützen Rheinfelden, SgDU Servicegesellschaft der Deutschen Urologen mbH, Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Urologen (AGNU) e. V., Astrid Lange UroEvent, SgDU Servicegesellschaft der Deutschen Urologen mbH, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH, Boston Scientific Medizintechnik GmbH, SplF GmbH, Saarbrücken, Coloplast GmbH, Landesapothekerkammer Baden- Württemberg, Jenapharm GmbH Co. KG, Das				Mitglied im Vorstand - Medienbeauftragter, Mitglied: Informationszentrum für Sexualität und Gesundheit e. V. 1. Vorsitzender, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiber C., Katzenwadel A., Schlager D. 2021. Der „richtige“ Patient für die Implantatchirurgie in der Urologie. Der UROLOGE. DOI : 10.1007/s00120-021-01546-0, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiber C. 2020. Ejakulationsstörungen. MMW Fortschr Med 162 (11): 51-53. DOI: 10.1007/s15006-020-0575-8., Wissenschaftliche Tätigkeit: Schuhmacher P, Kim E, Hahn F, Sekula P, Jilg CA,	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
		<p>FORTBILDUNGSKOLLEG Gesellschaft für medizinische Fortbildung mbH, Boston Scientific Medizintechnik GmbH, pro familia Baden-Württemberg, Medical Tribune Verlagsgesellschaft mbH, Das FORTBILDUNGSKOLLEG Gesellschaft für medizinische Fortbildung mbH, Das FORTBILDUNGSKOLLEG Gesellschaft für medizinische Fortbildung mbH, Coloplast GmbH</p>				<p>Leiber C, Neumann HP, Schultze-Seemann W, Walz G, Zschiedrich S. 2019. Growth characteristics and therapeutic decision markers in von Hippel-Lindau disease patients with renal cell carcinoma. Orphanet J Rare Dis 14 (1): 235. DOI: 10.1186/s13023-019-1206-2., Wissenschaftliche Tätigkeit: Retz M, Bedke J, Bögemann M, Grimm MO, Zimmermann U, Mueller L, Leiber C, Teber D, Wirth M, Bolenz C, van Alphen R, De Santis M, Beeker A, Lehmann J, Indorf M, Frank M, Bokemeyer C, Gschwend JE. 2019. SWITCH II: Phase III randomized,</p>	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						sequential, open-label study to evaluate the efficacy and safety of sorafenib-pazopanib versus pazopanib-sorafenib in the treatment of advanced or metastatic renal cell carcinoma (AUO AN 33/11). Eur J Cancer 107:37-45. DOI: 10.1016/j.ejca.2018.11.001, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter Sektion Andrologie in der Klinik für Urologie des Universitätsklinikums Freiburg im Breisgau, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leiter Schwerpunkt Andrologie in der Klinik für Urologie, Kidnerurologie und Urogynäkologie des Maria-Hilf Krankenhaus Alexianer GmbH Krefeld,	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Beteiligung an Fort-/Ausbildung: ISG-Expertentage 2019, 2020 und 2022	
Dr. phil. Lühnen, Julia	Nein	Nein	Berufsfortbildungswerk Gemeinnützige Bildungseinrichtung des DGB GmbH (bfw) Geschäftsbereich maxQ Storkower Straße 158 10407 Berlin, Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e.V. Sigmaringer Str.1 10713 Berlin	Nein	Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von Versorgungsforschung (§ 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V) , Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds zur Förderung von Versorgungsforschung (§ 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V) , Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Nein	Mitglied: Mitgliedschaft: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., Mitglied: Mitgliedschaft: International Association for Communication in Healthcare (EACH), Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Medizin, Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen, informierte Entscheidungsfindung, Schulungen für unterschiedliche Zielgruppen zu oben genannten Themen;	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Projekt GenDivInfo: Erweiterung von Leitlinienprozessen zur Erstellung genderdiversitätsgerechter Leitlinien und evidenzbasierter Entscheidungshilfen	
Dr. med. Maeffert, Jana	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied:	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Merki, Gabriele	Takeda	Theramex	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Nothacker, Monika	Nein	1. Versorgungsforschungsprojekt "ZWEIT" (Relevanz von ZWeitmeinungen) keine Vergütung 2. Versorgungsforschungsprojekt INDIQ (Messung von Indikationsqualität aus Routinedaten - Vergütung wie angegeben 3. Steuergruppe Nationaler Krebsplan keine Vergütung, IQTIG	Berlin School of Public Health	Nein	Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Netzwerk Universitätsmedizin, BMG	Nein	Mitglied: - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Mitglied) - Deutsche Krebsgesellschaft (Mitglied bis 12/2020) - Guidelines International Network/GRADE Working Group (Mitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien. Priorisierung von	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Leitlinienempfehlungen (Gemeinsam Klug Entscheiden), Qualitätsindikatoren, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine klinische Tätigkeit, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitlinienseminare für Leitlinienentwickler/-berater im Rahmen des Curriculums für Leitlinienberater der AWMF 1-3/Jahr, Persönliche Beziehung: nein	
Prof. Dr. med. Oppelt, Patricia G.	Jenapharm, Aristo, infectopharm, Exeltis, GedeonRichter	GedeonRichter, Exeltis	Nein	Jenapharm	Nein	Nein	Nein	Moderater Interessenkonflikt für das Thema (Hormon)Spiralen (moderat), Stimmenthaltung
Paschke, Stefanie	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Pechtel, Klara	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Renteria, Saira- Christine	Nein	Contraception Advisory Board	DAS Diploma of Advanced Studies.	SSGO Expertletter on	UNIL, UNIL, UNIL, IST Institute for	-	Mitglied: Member of the Quality	KONtrazeption klinisches Thema

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrag-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Meeting - discussion of NOMAC/E2 preparation following PASS study results Theramex Switzerland GmbH, Advisory Board Drovellis Gedeon Richter	Sexuel health: interventions by education and counseling UNIL, Uni-Ge, HES-SO, Santé sexuelle Suisse Scientific president Representative of the University of Lausanne, CH , HESAV School of Health Science Teaching different fields: Child protection and sexual abuse; Violence against women; contraception , Chairmen at different congresses organized by or for the SSGO or affiliated societies, Teaching in pediatric and adolescent gynecology: focus on adolescent pregnancy and contraception Teaching in contraception for ObGyn fellows, Member of the	medical abortion for the SSGEO, Article on Protection For Pregnant Women at work in Switzerland	Occupational Health Unit santé Lausanne		Commission of the Swiss Society of Gynecology and Obstetrics SSGO, Mitglied: SGRM Swiss Society for Reproductive medicine Committee member President of the Commission for Contraception, Mitglied: GYNEA Working group for Pediatric and Adolescent Gynecology Committee member, Mitglied: APAC Association of Professionals concerned by Abortion and Contraception Committee member, Wissenschaftliche Tätigkeit: Pediatric and Adolescent gynecology Psycho-social et psycho-somatic Gynecologie and Obstrics. Abortion counseling and	ganz allgemein (keine), keine

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						prescription. (First author of the expert letter for medical abortion of the SSGO) Sexual abuse and sexual violence against women (emergencies, medico-legal examination; follow-up, prévention and détection. Female genital mutilation prevention, clinical. (Collaboration to the redaction of the new Swiss guidelines) Occupational health in pregnant workers. , Wissenschaftliche Tätigkeit: Pediatric and Adolescent gynecology Psycho-social et psycho-somatic Gynecologie and Obstetrics. Abortion counseling and prescription.	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						<p>Sexual abuse and sexual violence against women (emergencies, médico-legal examination; follow-up, prévention and détection.</p> <p>Female genital mutilation prevention, clinical (and surgical activity until Feb 2021)</p> <p>Sexology.</p> <p>Member of the CAN-Team CHUV until Feb 2021.,</p> <p>Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DAS Diploma of Advanced Studies.</p> <p>Sexuel health: interventions by education and counseling UNIL, Uni-Ge, HES-SO, Santé sexuelle Suisse</p> <p>Scientific president</p> <p>Representative of the University of Lausanne, CH,</p> <p>Beteiligung an Fort-/Ausbildung:</p>	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						Responsible for the organization of the teaching courses for Swiss ObGyn Fellows in the field of psycho-social and psychosomatic gynecology and obstetrics, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Responsible for the teaching and the redaction of directives for counseling and prescription of contraceptive methods. Responsible for the teaching of assistant doctors and junior staff members. Medical responsibility for the Psycho-social Unit including the University Center for sexual health and family planning. Medical staff, nurses and sexual counselors.,	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						<p>Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Directive related to the medical consultation after sexual violence (children and adults). ,</p> <p>Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Impulse and substantial contribution to the reflexion on the ethical principals applying to counseling, decision making and medical responsibility and treatment related to the request for sterilization in female, male and other persons having let to the redaction of the guideline by the Ethics commission of the Canton de Vaud validated by the Government of the Canton de Vaud.</p> <p>Activation of the guideline in the</p>	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							clinical setting of the ObGyn Department., Persönliche Beziehung: -	
Prof. Dr. med. Richter- Unruh, Annette	Kyowa Kirin, NovoNordisk, Merck Serono, Ipsen, Ferring	Kyowa Kirin, Pfizer	Ipsen, Ferring, NovoNordisk, Sandoz, Lilly, Pfizer, Merck, Ipsen	Nein	Merck Serono	Nein	Mitglied: DGKJ, Kassenprüferin, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sprecherin der AG DSD der DGKED, Wissenschaftliche Tätigkeit: Stiftungsprofessorin für Kinderendokrinologie und Diabetologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Befugnis für die Zusatzweiterbildung Kinderendokrinologie	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Schardt, Anne- Rose	Nein	Berufsverband der Frauenärzte	Gedeon Richter	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine
Schernus, Nina	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Keine
Dr. med. Schumann-Doermer, Claudia	BZgA	DGPFG	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGPFG: Vizepräsidentin bis 3/2020, seitdem Mitglied im Beirat	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. med. Schäfer, Sebastian	EuroEndoCert	Gedeon Richter	AMI	PlantTec	Nein	Nein	Mitglied: SEF - Beirat AGE - Beirat EEL - Beirat AGEM - Vorstand DGGG - Mitglied DEGUM - Mitglied AGCPC - Mitglied , Wissenschaftliche Tätigkeit: Endometriose, Wissenschaftliche Tätigkeit: Endometriose MIC gyn Onkologie Urogyn, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Masterclass Endometriose	kein Thema (keine), keine
Prof. Dr. med. Segerer, Sabine	Nein	Gedeon Richter	teva, ferring	hexal, Nein	Nein	Nein	Mitglied; DGGG, BGGF, DMG Wissenschaftliche Tätigkeit: Einfluss von hormonellen Faktoren auf Immunzellpopulationen der Frühschwangerschaft; Behandlung von Hormonstörungen,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Beratung Kontrazeption und Hormontherapie	
Seyler, Helga	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	Nein	Vortrag auf einer Fortbildung des pro familia Bundesverband, drei Vorträge bei pro familia Hamburg bzw. Diakonisches Werk Hamburg, drei Seminare im Rahmen von Sexualtherapeutischen Kongressen bzw. Fortbildungen	Co-Autorin Prof. Dr. G. Dennert, Fachhochschule Dortmund	keine	Keine	Mitglied: Mitglied im Berufsverband der Frauenärzte, Mitglied: Mitglied im Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und GEsellschaft e.V., Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Familienplanung, Beratung und Betreuung von Frauen im Zusammenhang mit KONtrazeption, Gyn. Betreuung von Frauen ohne Krankenversicherung incl. Schwangerenvorsorge, Persönliche Beziehung: keine	Interesse Kontrazeption allgemein (keine), keine
Sieber, Christine	Bundesamt für Gesundheit, Nationales Programm	OAK Foundation	Bundesamt für Gesundheit	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitglied von SGRM, Schweiz. Gesellschaft für	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	HIV/Sexuell übertragbare Infektionen						Reproduktionsmedizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine wissenschaftlichen Interessen, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine akademischen Interessen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: no leading participation in further education / training institutes, Persönliche Beziehung: in keiner persönlichen Beziehung stehend mit einer autorisierten Vertretung einer Gesundheitsinstitution	
Prof. Dr. Steckelberg, Anke	Innofonds	Nein	IQWiG Herbstsymposium; AKF Fachtag Endometriose	-	Uni Witten Uni Köln Stiftung Gesundheitswissenschaften	-	Mitglied: AKF Mitglied DNEbM Mitglied des Vorstandes, Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Entscheidungshilfen, kritische Gesundheitskompetenz; Decision Coaching, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Halle School of Health Care, Persönliche Beziehung: -	
Stöcker, Gabrielle	Nein	Nein	Im Auftrag /angefragt von der Firma Aristo an die PR-Firma Yupik PR GmbH, Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Berufsverband der Frauenärzte, Mitgliedschaft, ohne Funktion, Mitglied: Arbeitskreis Frauengesundheit AKF e.V. Mitgliedschaft ohne Funktion, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Psychosomatik in Frauenheilkunde und Geburtshilfe DGPF; Mitgliedschaft ohne Funktion, Mitglied: Deutsche Menopausen-Gesellschaft;	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitgliedschaft ohne Funktion, Wissenschaftliche Tätigkeit: Tätigkeit in einer Beratungsstelle für Schwangerschaft, Familienplanung und Sexualität Unter anderem regelmäßig Beratungsanfragen und fachliche Anfragen zum Leitlinienthema	
Prof. Dr. med. Toth, Bettina	Gerichtliche Gutachten, Frederik Paulsen Preis, Ferring	keine	Gedeon Richter, Jena Pharm, Bayer, Ferring, IBSA, Merck, Organon	Nein	Bayer, Ferring	Keine	Mitglied: Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin, Reproduktionsmedizinische Zentren Baden Württemberg, ESHRE,	kein Thema (keine), keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftliche Tätigkeit: Reproduktionsimmunologie, Abort, Implantationsversagen, Gerinnung, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Durchführung von nationalen und internationalen Kongressen	
Mag.a Tunkel, Angela	Keine	keine	keine	keine	keine	Keine	Mitglied: ÖGF - Geschäftsführung, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	kein Thema (keine), keine
Dr. med. Wallwiener, Lisa-Maria	Nein	Nein	Ärztliche Leitung Sensiplan Beraterinnen Kurs (s.u.), Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	Dr. Petra Frank-Herrmann, Dr. Tanja Freundl-Schütt et al.	Nein	Nein	Mitglied: Vorstandsmitglied der Sektion Natürliche Fertilität (SNF) der DGGEF e.V. (Deutsche Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsmedizin). Siehe auch:	NFP Sensiplan federführend für Ausbildung verantwortlich (moderat), Stimmenthaltung

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						https://sektion-natuerliche-fertilitaet.de/ , Mitglied: Zertifizierte NFP-Beraterin nach Sensiplan. Ärztliche Leitung Ausbildungskurse für angehende Sensiplan-Beraterinnen. Fortbildungen für Sensiplanberaterinnen, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen, Vorträge und Fortbildungen im Bereich der Natürlichen Familienplanung. z.B. Aktuelle Entwicklungen in Bereich der Apps und Devices zum Thema Kinderwunsch und Kontrazeption, Wissenschaftliche Tätigkeit: Gynäkologische Endokrinologie, Reproduktionsmedizin, Endometriose,	

Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheber*innenrecht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie ¹ , Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						PCO-Syndrom, Kontrazeptionsberatung, Beratung zur Hormonersatztherapie, Osteoporosesprechstunde, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ja- siehe oben: Ärztliche Leitung NFP Beraterinnen Ausbildung nach Sensiplan. Träger: Malteser Bitte siehe auch: https://www.sensiplan-im-netz.de/	

1 Natürliche Familienplanung (NFP)

Petra Frank- Herrmann, Tanja Freundl-Schütt, Barbara Sonntag, Lisa-Maria Wallwiener

1.1 Was ist natürliche Familienplanung

Natürliche Familienplanung (NFP) umfasst Methoden der Zyklusbeobachtung, mit deren Hilfe das Eintreten einer Schwangerschaft geplant oder vermieden werden kann. Dafür werden typische physiologische Veränderungen im weiblichen Zyklus beobachtet oder gemessen. Im angloamerikanischen Sprachgebrauch werden Methoden der NFP auch unter „fertility awareness based methods“ (FABM) zusammengefasst. Je nach Auswahl und Interpretation einzelner Zyklusparameter werden verschiedene Methoden der NFP unterschieden. Bei den meisten Methoden werden die Basaltemperatur und der Zervixschleim mit seinen typischen hormonabhängigen Veränderungen während des Zyklus als Parameter verwendet. Allen Methoden der NFP ist gemeinsam, dass sie die Bestimmung des fertilen Fensters zum Ziel haben und nicht in den natürlichen Zyklus eingreifen.

Konsensbasiertes Statement 1.S1	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Methoden der NFP ermöglichen durch die Beobachtung und Interpretation von hormonabhängigen Zyklusparametern die Bestimmung des fertilen Fensters und damit eine Familienplanung, ohne in den natürlichen Zyklus einzugreifen.	
Literatur: [5]	

Obwohl alle Methoden der natürlichen Familienplanung die gleiche Grundintention haben, gibt es große Unterschiede in der Effektivität der einzelnen Methoden. Des Weiteren liegen nur teilweise evidenzbasierte Sicherheitsdaten vor [12][4].

1.2 Überlegungen zur Effektivität (Sicherheit) von Familienplanungsmethoden

Konsensbasiertes Statement 1.S2	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Die Effektivität einer Verhütungsmethode ist eines der wesentlichen Auswahlkriterien für Anwenderinnen. Bei der Sicherheit ist zwischen der Gebrauchs- und der Methodensicherheit zu unterscheiden.	
Literatur: [4]; [25]	

Mitunter wurden Schätzungen für die Gebrauchssicherheit, gebündelt für verschiedene Methoden der NFP, mit 24 % als sehr gering angegeben, allerdings zumeist basierend auf Datensammlungen mit vielfältigen potenziellen Verzerrungen und nicht in kontrollierten Studien [4].

Die Einflussfaktoren auf die Gebrauchssicherheit einer Methode sind vielfältig: Motivation, Qualität der Informationsvermittlung, Sexualverhalten im fertilen Fenster (Abstinenz, Barrieremethoden, Coitus interruptus). Die Erfahrung in der Praxis zeigt, dass viele Paare während der fertilen Phase teilweise eine zusätzliche kontrazeptive Methode anwenden, z.B. eine Barrieremethode. In diesem Fall entspricht die kontrazeptive Sicherheit der jeweils zusätzlich gewählten Barrieremethode, z.B. dem Kondom [16,17].

1.3 Differenzierte Darstellung unterschiedlicher Methoden der NFP

Konsensbasiertes Statement 1.S3	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Zur ausführlicheren Darstellung und Bewertung der in dieser Leitlinie aufgeführten Methoden der NFP sollten die folgenden Kriterien erfüllt sein: 1. Ausreichende Breite und Akzeptanz der Anwendung im europäischen Raum und 2. Publierte kontrollierte Studien insbesondere zur kontrazeptiven Effektivität.	

Deshalb wird auf die im Folgenden genannten (und möglicherweise weitere) Methoden in dieser Leitlinie nicht näher eingegangen:

- Kalendermethoden (z.B. nach *Knaus/Ogino* oder Standard Days Method, SDM): Es ist zu vermuten, dass sich ein unbekannter Prozentsatz an Frauen zur Verhütung in ungefährender Weise nach Kalender und Zykluslängen richtet. Kalendermethoden basieren auf Wahrscheinlichkeitsrechnungen und sollen wegen der geringen Sicherheit nicht zur Verhütung empfohlen werden.
- Temperaturmethoden (TM): Die Verwendung der alleinigen TM (z.B. nach *Döring* oder *Vollman*) wird heute weitestgehend obsolet.
- NFP-Methoden, die überwiegend in außereuropäischen Ländern Anwendung finden: bestimmte Varianten der symptothermalen Methoden (STM), wie z.B. die Methode der Couple-to-Couple League oder die Methode nach Thyma; Zervixschleimmethoden, wie z.B. die Creighton- Methode, die Two-Days-Method oder die Modified Mucus Methods.

1.4 Verschiedene im europäischen Raum verwendete NFP Methoden

Tabelle 12: Methoden- und Gebrauchssicherheit der im europäischen Raum verwendeten NFP-Methoden

	Gebrauchssicherheit	Methodensicherheit	Referenz
Einzeichenmethoden			
Billings-Methode (OM)	10,5-33,6	3,4-6,3	[8,9,26]
Zweizeichenmethoden			
Rötzer-Methode	0,8 (retrospektiv)		[27,28]
CLER-Methode	17		[13,14,29]
Sensiplan-Methode	1,8 – 2,3	0,4	[13,14,16,17]; [15]

1.5 Grundprinzip der NFP-Methoden: Selbstbeobachtung und Auswertung einzelner Zyklusparameter:

Ziel aller NFP-Methoden ist die Bestimmung des fertilen Fensters im Zyklus einer Frau. Dafür werden verschiedene Parameter zur Beobachtung und Messung herangezogen. Typisch dafür sind die Basaltemperatur und der Zervixschleim aber auch die Palpation der Zervix durch die Frau. Die Auswahl des Regelwerks für die Auswertung der einzelnen Parameter bestimmt die Methode und letztendlich die Sicherheit. Es gibt Einzeichenmethoden, die nur einen Parameter in die Auswertung mit einbeziehen und Zweizeichenmethoden mit zwei Parametern – die sympto-thermalen Methoden. Im Folgenden werden einige Auszüge aus den Regelwerken am Beispiel Sensiplan dargestellt, da es sich um die am meisten untersuchte und validierte sympto-thermale Methode handelt.

1.5.1 Zyklusparameter

1.5.1.1 Basaltemperatur

Die Basaltemperatur ist die morgendliche Aufwachtemperatur, die rektal, vaginal oder oral gemessen wird. Es ist heutzutage nicht mehr notwendig täglich und zur selben Uhrzeit zu messen. Die Anwender*innen beginnen mit den Messungen nach der Periode und beenden diese, wenn das Ende der fruchtbaren Phase bestimmt ist. Auch Messlücken und Störungen zwischendurch führen zu keiner Sicherheitseinbuße, wenn sie von der Anwenderin erkannt und in die Auswertung mit einbezogen werden.

Am Beispiel von Sensiplan ist es so, dass sechs Messwerte in der Temperaturtieflage und drei Werte in der Hochlage für die Auswertung notwendig sind. Liegen „gestörte Werte“ dazwischen (die Anwender*innen lernen, gestörte Werte aufgrund individueller Faktoren zu erkennen) werden diese ausgeklammert.

Die Temperaturauswertung orientiert sich an der Definition des Temperaturanstiegs. Am Beispiel von Sensiplan ist ein Temperaturanstieg folgendermaßen definiert:

Ein Temperaturanstieg hat dann stattgefunden, wenn sich drei aufeinander folgende Messwerte finden, die alle höher sind als die sechs vorangegangenen Messwerte, wobei die dritte höhere Messung mindestens 2/10 °C über dem höchsten der vorangegangenen sechs niedrigen Temperaturwerte liegen muss.

Um die höheren Messwerte zu identifizieren wird Tag für Tag jeder neue Temperaturwert mit den jeweils sechs vorangegangenen Werten verglichen.

Ausnahmen:

1. Ist der 3. Temperaturwert keine 2/10 °C höher, muss ein 4. Temperaturwert abgewartet werden. Dieser muss ebenfalls höher als die sechs vorangegangenen niedrigen Werte, aber nicht unbedingt 2/10 °C höher sein. Zwischen den drei

erforderlichen höheren Messungen kann eine Messung niedriger oder gleichhoch wie die sechs vorangegangenen Temperaturwerte sein.

2. Zwischen den drei erforderlichen höheren Messungen kann eine unter oder auf die Hilfslinie fallen. Dieser Wert darf nicht berücksichtigt werden und wird deshalb nicht umrandet. Der dritte höhere Wert muss aber mindestens 2/10 °C höher liegen.

1.5.1.2 Zervixschleim

Die zyklischen Zervixschleimveränderungen werden äußerlich an der Vulva beobachtet (kein Eingang in die Scheide notwendig). Je nach Methode unterscheidet sich die Kategorisierung des Zervixschleims.

Die Interpretation des Zervixschleims orientiert sich an der sog. Höhepunktsregel. Der Höhepunkt der Zervixschleimbeobachtung ist der letzte Tag mit dem individuell besten Schleim (z.B. glasiger, spinnbarer Zervixschleim).

Anstelle der Zervixschleimbeobachtung kann alternativ die Autopalpation der Zervix eingesetzt werden.

1.5.2 Festlegung fertiles Fenster

Für die Eingrenzung des fertilen Fensters muss zum einen festgelegt werden, wann die fertile Phase beginnt, zum anderen, wann sie endet. Je nachdem, wie das Regelwerk einer NFP-Methode diesen Zeitraum festlegt, unterscheidet man Methoden mit und ohne „double check“.

Die postovulatorisch infertile Phase am Beispiel Sensiplan:

Der Temperaturanstieg und der Umschwung in der Zervixschleimqualität werden nach dem Prinzip der doppelten Kontrolle ausgewertet:

Die unfruchtbare Zeit nach dem Eisprung beginnt entweder am Abend des dritten Tages nach dem Höhepunkt des Schleimsymptoms oder am Abend der abgeschlossenen Temperatúrauswertung, je nachdem, welches von beiden später kommt.

Die präovulatorisch infertile Phase am Beispiel Sensiplan:

Die unfruchtbare Phase am Zyklusanfang wird ebenfalls nach dem Prinzip der doppelten Kontrolle bestimmt. Sie besteht aus der Zervixschleimbeobachtung und der sog. Minus-8-Regel bzw. 5-Tage-Regel.

Der letzte unfruchtbare Tag am Zyklusanfang ist der Tag der frühesten ersten höheren Messung aus mindestens 12 Temperaturzyklen minus 8 Tage (die sieben Tage vor dem Temperaturanstieg werden hier als fruchtbar betrachtet). Sollte jedoch bereits vorher Zervixschleim beobachtet werden, so beginnt ab diesem Zeitpunkt die fruchtbare Zeit. Dem Prinzip der doppelten Kontrolle entsprechend gilt hier: »was immer zuerst kommt«.

Für den Übergang im ersten Anwendungsjahr gilt üblicherweise die 5-Tage-Regel. Hier werden die ersten 5 Tage im Zyklus in doppelter Kontrolle mit dem Zervixschleim als unfruchtbar angenommen.

1.6 Billings-Methode

Die Zervixschleimmethode nach Billings (Billings Ovulation Method, OM) stellt eine Einzeichenmethode dar. Das fertile Fenster wird durch die Beurteilung des Zervixschleims festgestellt. Es liegen korrekt berechnete Daten zur Methoden- und Gebrauchssicherheit aus einer internationalen WHO-Studie vor [8,9,26]. Bedingt durch die in Industrieländern festgestellte mittlere bis unsichere Effektivität ist die Billings-Methode im deutschsprachigen Raum wenig verbreitet.

1.7 Rötzer-Methode

Die Methode nach Rötzer gehört in die Gruppe der symptothermalen NFP-Methoden. Sie ist die erste beschriebene symptomthermale Methode. Der Datenlage zur Rötzer-Methode liegen retrospektive Untersuchungen aus den 1960er und 1970er Jahren zugrunde [27,28]. Die Methodik erfordert die Anwendung vieler und teilweise komplizierter Regeln, die eine Einschränkung der Gebrauchssicherheit erwarten lässt. Da die Methodensicherheit nicht nach Trussell berechnet wurde, wird sie in Tabelle 12 nicht angegeben.

1.8 CLER-Methode

Die Methode nach dem Centre de Liaison des Équipes de Recherche sur l'amour et la famille (CLER) stellt eine symptothermale Methode dar, die den Beginn des fertilen Fensters mit nur einem Zeichen, dem Zervixschleim, festlegt. Das Regelwerk ist kompliziert. Die Methodensicherheit ist unklar, da nicht adäquat nach dem „perfect use“-Modell berechnet. Die Gebrauchssicherheit ist mit 17 angegeben [13,14,29].

1.9 Sensiplan-Methode

Die symptothermale Methode Sensiplan folgt dem Prinzip der „doppelten Kontrolle“ für das Festlegen des Beginns als auch des Endes des fertilen Fensters. Es wurde eine Methodensicherheit von 0,4 sowie eine Gebrauchssicherheit von 1,8 ermittelt [13-17]. Damit zählt diese Methode zu den sehr sicheren Familienplanungsmethoden. Es ist zu beachten, dass diese Zahlen an Kollektiven erhoben wurden, die die Methode nach einer standardisierten Beratung erlernt haben. Zur kontrazeptiven Sicherheit des Kollektivs der autodidaktisch oder durch andere Quellen informierten Frauen sind keine Zahlen bekannt. Zum Erlernen der Methode existiert in vielen Ländern ein Netzwerk von zertifizierten, nach Standards ausgebildeten Sensiplan-Berater*innen mit regelmäßiger Weiterbildungspflicht. Supervidiert wird diese Qualitätssicherung von der Arbeitsgruppe NFP der Malteser Gesundheitsförderung und Prävention (AG NFP, <https://www.nfp-online.com/>).

Konsensbasierte Empfehlung 1.E1

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Von den zur Verfügung stehenden Methoden der natürlichen Familienplanung sollten bei Wunsch nach hoher kontrazeptiver Sicherheit aufgrund der Daten und Erfahrung im Europäischen Raum derzeit nur symptothermale Methoden mit hoher Effektivität empfohlen werden.

Literatur: [30]; [31]; [13]; [32]; [33]

Konsensbasierte Empfehlung 1.E2

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Zur sicheren Anwendung symptothermalen Methoden sollte ein einführender Schulungsprozess bzw. eine entsprechende Beratung vorausgehen. Dafür gibt es ein Netzwerk an zertifizierten Berater*innen.

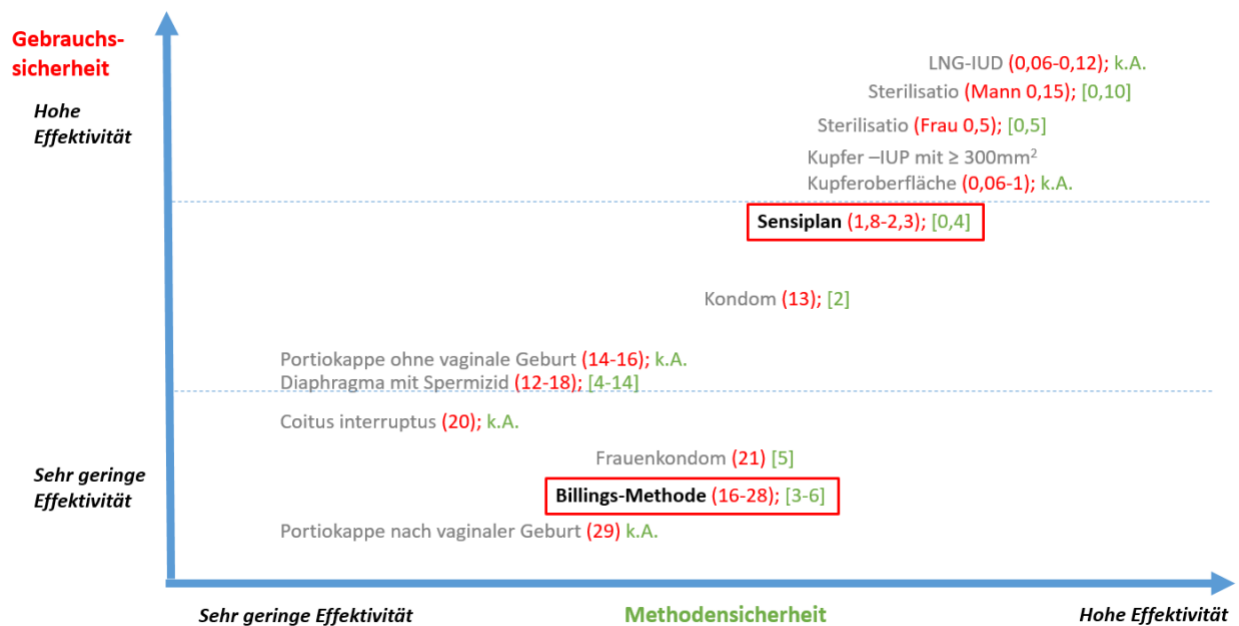


Abbildung 2. Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018).

Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

1.10 Zyklus- Apps mit und ohne Mess-Systeme, Zykluscomputer

Zyklus-Apps „tracken“ verschiedene Zyklusparameter und zeigen das vermeintlich fertile Fenster an. Damit werden sie nicht nur als Menstruationskalender, sondern auch für den Kinderwunsch und zur Kontrazeption genutzt. Die meisten Produkte sind jedoch nicht zur Empfängnisverhütung zugelassen. Namentlich erwähnt werden hier nur Produkte, die eine Zulassung zur Kontrazeption im Europäischen Raum haben.

Konsensbasiertes Statement 1.S4	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
<p>Zyklus-Apps „tracken“ verschiedene Zyklusparameter und zeigen das vermeintlich fertile Fenster an. Damit werden sie nicht nur als Menstruationskalender, sondern auch für den Kinderwunsch und zur Kontrazeption genutzt. Die meisten Produkte sind jedoch nicht zur Empfängnisverhütung zugelassen.</p>	
Literatur: [34]	

Die Apps lassen sich im Wesentlichen in vier Kategorien einteilen [34].

1.10.1 Prognose- Apps

Diese sagen das fertile Fenster meist aufgrund von Durchschnittswerten aus den Längen weniger, vorangegangener Zyklen vorher. Aufgrund der Variabilität des Spontanzklus sind derartige Prognosen nicht zuverlässig möglich. Zusätzlich kann die Anwender*in bei vielen dieser Apps weitere Symptome aufzeichnen (Zervixschleimbeobachtung, Temperaturkurve etc.), jedoch ohne dass diese Informationen für den aktuellen Zyklus verwendet werden.

1.10.2 Apps oder Zykluscomputer, die auf der Basaltemperatur beruhen

Diesen Apps liegt als Hauptanwendung allein die Basaltemperatur zugrunde. Die Temperaturmessung wird nach selbst zusammengestellten Anwendungsregeln praktiziert und ausgewertet. Effektivitätsstudien fehlen (z.B. cyclotest mySense) oder weisen erhebliche methodische Schwächen auf (z.B. Natural Cycles; daysy/daysyview; Ladycomp) [30,31,33]. Auch wenn zusätzliche Symptome wie die Zervixschleimsekretion aufgezeichnet werden, entsprechen die Anwendungsregeln nicht den qualifizierten NFP-Methoden.

Konsensbasierte Empfehlung 1.E3	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Prognose-Apps sowie Apps oder Zykluscomputer, die in der Hauptanwendung auf der Basaltemperatur beruhen, sollen derzeit nicht zur sicheren Kontrazeption empfohlen werden.	
Literatur:[30,31;33]	

1.10.3 NFP-Apps

Für fast alle bekannten NFP-Methoden existieren mittlerweile eigene mit dem jeweiligen Regelwerk programmierte Apps. Alle diese Apps – auch solche, die auf einer qualifizierten und effektiven NFP-Methode beruhen – benötigen jedoch eigene Gebrauchssicherheitsstudien, um nachzuweisen, dass die „inApp-Führung“ eine sichere Anwendung ermöglicht. Diese Studien fehlen bisher.

Konsensbasiertes Statement 1.S5	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Nutzer*innen von effektiven Varianten der symptothermalen Methode können zur Unterstützung der Dokumentation geeignete NFP-Apps verwenden.	

1.10.4 Apps und Messsysteme basierend auf anderen Parametern

- ➔ Hormontests in Urin oder Speichel (LH, E1G, PgG, FSH)
- ➔ **Periphere** Körpertemperatur (Armbänder oder Fingerringe, nachts zu tragen; cave: entspricht nicht der Basaltemperatur)
- ➔ Nächtliche Pulsrate
- ➔ CO₂ in der Atemluft
- ➔ Elektrischer Widerstand (in Speichel oder Scheide)
- ➔ Kristallisationsphänomen (Speichel)

Die aktuellen Entwicklungen sind überwiegend als experimentell zu bewerten oder haben in Pilot-Studien keine hohe Präzision gezeigt [5]. In einer Effektivitätsstudie zur kontrazeptiven Sicherheit hat sich das Messsystem Persona (E1G/LH im Urin) als nicht ausreichend zuverlässig erwiesen [35,36].

Konsensbasierte Empfehlung 1.E4	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Apps und Messsysteme basierend auf anderen Parametern sind bisher noch als experimentell zu werten und sollen für die Kontrazeption nicht empfohlen werden.	
Literatur: [30,31,33]	

1.11 Benefits

Die Zyklusaufzeichnung stellt ein diagnostisches Tool dar. Sie liefert Informationen darüber, ob eine Zyklus ovulatorisch war, über Ovulations- und Konzeptionszeitpunkt und - insbesondere bei Oligomenorrhoe - ob eine protrahierte Follikelreifung vorliegt oder ob Hinweise auf eine Lutealinsuffizienz (verkürzte hypertherme Phase < 10 Tage) oder Anovulation bestehen.

Bei Kinderwunsch ermöglichen qualifizierte NFP-Methoden darüber hinaus das Erkennen des Fertilitätsoptimums (spinnbarer Zervixschleim) im individuellen Zyklus durch die Anwenderin selbst.

Sofern die Anwender*in die Methode gut gelernt hat (qualifizierte NFP-Beratung) und in der fertilen Phase keinen ungeschützten GV hat, kann sie mit evidenzbasierten NFP-Methoden sehr sicher verhüten (Schwangerschaftsrate < 1%).

1.12 Einschränkungen des Einsatzes

Bei Amenorrhoe, welche nicht postpartal bedingt ist, ist die NFP nicht anwendbar. Ansonsten sind die Methoden der NFP prinzipiell bei entsprechender Motivation und korrektem Erlernen anwendbar. Insbesondere bei Risikosituationen (z.B. Einnahme teratogener Medikamente) ist die Anwendung von NFP nicht die Kontrazeptionsmethode der ersten Wahl aufgrund der Anwenderabhängigkeit.

Für besondere Lebensphasen (Postpartum, Stillzeit, Prä- und Perimenopause) existieren Sonderregeln [5,37].

Auch bei Anwendung von Medikamenten, die zu Zyklusschwankungen führen (z.B. Neuroleptika und Psychopharmaka) bestehen Einschränkungen [38].

Wie bei allen anwenderabhängigen Verhütungsmethoden sind Methoden der NFP nicht für Frauen mit kognitiver Einschränkung zu empfehlen.

Es bestehen Besonderheiten für die folgenden Situationen:

Oligomenorrhoe: In einer Studie fand sich bei gleichbleibender Methodensicherheit eine etwas verringerte Gebrauchssicherheit (Gebrauchssicherheit 4). Durch die methodisch bedingte Verlängerung der potenziell fertilen Phase fand in dieser Studie häufiger ungeschützter Verkehr im fertilen Fenster statt [5].

Nach Operationen an der Cervix (z.B. Konisation) kann die Zervixschleimbeobachtung je nach Verlust der sekretorischen Einheiten eingeschränkt sein.

2 Laktationsamenorrhoe

Bettina Böttcher, Elisabeth D'Costa

Die Laktationsamenorrhoe wurde durch das Bellagio Consensus Statement 1988 als kontrazeptive Methode definiert [39]. Physiologisch beruht sie darauf, dass durch den Stimulus des Saugens die pulsatile GnRH- Sekretion und in der Folge die ovarielle Aktivität reduziert wird [40].

Bei nachlassender Stillfrequenz (kein nächtliches Stillen mehr, Zufüttern, Verwendung von Schnullern als Stillersatz), bei Wiedereintritt der Menstruation und nach 6 Monaten postpartal steigt das Risiko einer Schwangerschaft. In der ursprünglichen Definition gilt eine Blutung nach dem 56. Tag postpartal als Menstruationsblutung. Die Stillintervalle sollten für einen sicheren Schutz tagsüber unter vier Stunden, nachts unter sechs Stunden liegen [37]. Sobald die erste Menstruationsblutung wiederauftritt, steigt das Risiko für eine Schwangerschaft bereits [41].

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- ➔ Die stillenden Frauen sind weniger als 6 Monate postpartal,
- ➔ es besteht eine Amenorrhoe
- ➔ und sie stillen voll [37].

Wenn diese Voraussetzungen beachtet werden, liegt eine kontrazeptive Sicherheit von mehr als 98% vor [18,37]. Die Versagensquote liegt bei 0,45-7,5% [18]. Eine multizentrische prospektive Studie mit 4118 stillenden Frauen zeigte kumulative Schwangerschaftsraten zwischen 0,9 (95% CI 0–2) bis 1,2% (95% CI 0–2,4) in den ersten sechs Monaten. Nach 12 Monaten lag die Schwangerschaftsrate bei 6,6% (95% CI 1,9–11,2) bis 7,4% (95% CI 2,5–12,3) [42].

Die Aufklärung über die Laktationsamenorrhoe als kontrazeptive Methode zeigte keinen Effekt auf den Eintritt von Schwangerschaften im Vergleich zu Frauen, die stillten und nicht explizit aufgeklärt wurden [18]. Insbesondere Adolescent*innen sollten über die Limitationen der Methode informiert werden [43].

Für die Expression von Muttermilch durch Gewinnung von Hand oder Abpumpen ist die Datenlage limitiert, so dass hier keine Empfehlungen gegeben werden können.

Konsensbasierte Empfehlung 2.E5

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Laktationsamenorrhoe kann als kontrazeptive Methode angewandt werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

Amenorrhoe

Innerhalb der ersten sechs Monate postpartal

Volles Stillen ohne Zufüttern mit Intervallen zwischen 4 und 6 Stunden

Literatur: [18,37,39]

3 Barrieremethoden

Anne- Rose Schardt, Claudia Schumann-Doermer, Helga Seyler, Gabrielle Stöcker, Sabine Goette

3.1 Einführung

Unter dem Begriff Barriere-Methoden werden alle reversiblen Verhütungsmethoden verstanden, die das Zusammentreffen von Spermien und Eizelle verhindern, sei es mechanisch und/oder chemisch. Am bekanntesten und weltweit verbreitet ist das Kondom. Frauen können das Diaphragma, die Portiokappe oder das Frauenkondom intravaginal anwenden.

Allein genutzte chemische Verhütungsmittel wie Vaginalschwämme oder -zäpfchen mit spermizider Wirkung sind im deutschsprachigen Raum nicht mehr erhältlich und haben insofern keine Bedeutung. Entsprechend werden sie in diesem Kapitel nicht diskutiert.

Konsensbasiertes Statement 3.S6

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Parallel zum Rückgang der hormonellen Verhütungsmethoden gewinnt die Verhütung mit Kondomen im deutschsprachigen Raum zunehmend an Bedeutung. Kondome schützen nicht nur vor ungewollter Zeugung, sondern auch vor STI.

Literatur: [3,44,45]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E6

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Die Vermittlung von Wissen zu Barriere-Methoden für Männer und Frauen sollte in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung stärker beachtet werden.

3.2 Kondom Männer

3.2.1 Vorbemerkung

Die Anwendung von Kondomen ist bis heute die einzige sichere und reversible nicht-hormonelle Verhütungsmethode für Männer*. Ein wichtiger Zusatznutzen des Kondoms ist der Schutz vor STI (sexually transmitted infections). Sie werden für beide Indikationen empfohlen [44,45].

In den letzten Jahren hat die Anwendung von Kondomen zugenommen, die Pille wird dagegen seltener genommen. Laut einer repräsentativen Befragungsstudie der BZgA verhüten inzwischen genauso viele Erwachsene mit Kondomen (46%) wie mit der Pille (47 %) [1].

In der medizinischen Fachliteratur finden sich jedoch kaum Informationen zu Kondomen und zur effektiven Kondom-Nutzung, die eine Grundlage für qualifizierte Beratung bieten, obwohl die gynäkologische Praxis für 80% der Frauen* und 28% der Männer* die wichtigste Informationsquelle bei Fragen zur Kontrazeption darstellt [1].

Ziel der Informationen zu Material, Auswahl und Beratung ist die Vermittlung des „perfect use“ als Voraussetzung für eine möglichst hohe Effektivität, mit Blick auf die kontrazeptive Sicherheit ebenso wie auf den Schutz vor STI. Somit sollte die Beratung über das Kondom Bestandteil der Verhütungsberatung sein, was in den Muster- Weiterbildungsordnungen der Frauenheilkunde, der Allgemeinmedizin und der Urologie nicht ausreichend berücksichtigt ist.

3.2.2 Produkt – Beschreibung und Kriterien für die Auswahl

3.2.2.1 Material

Kondome werden vornehmlich aus Latex hergestellt. Eine Alternative bei Latex-Allergie sind Non-Latex-Kondome, hergestellt überwiegend aus Polyurethan oder Polyisopren. Sie werden in verschiedenen Größen, Formen, Farben und in unterschiedlicher Wandstärke (zwischen 0,04 bis 0,1 mm) sowie für ein anderes sexuelles Empfinden mit genoppter oder anders strukturierter Oberfläche angeboten. Gel-beschichtete Kondome sollen für eine bessere Gleitfähigkeit beim Geschlechtsverkehr sorgen. In manchen dieser Gel-Beschichtungen ist das Spermizid Nonoxynol-9 enthalten. Ein zusätzlicher Schutz in Bezug auf Schwangerschaften oder die Übertragung von STI durch diese Beschichtung ist nicht belegt [44]. Stattdessen gibt es deutliche Hinweise dafür, dass Nonoxynol-9 die Vaginalhaut angreift, zu Erosionen und in Folge zu einem erhöhten Risiko für eine Infektion mit HIV oder anderen STI führt [44]. Außerdem weist eine Fall-Kontroll-Studie darauf hin, dass so beschichtete Kondome bei jüngeren Frauen das Risiko für Harnwegsinfektionen erhöhen [46]. Entsprechend werden mit einem Spermizid-Gel beschichtete Kondome nicht empfohlen [44].

3.2.2.2 Kondomgröße und Auswirkung auf die Sicherheit

Kondome gibt es in unterschiedlichen Größen und Passformen. Die mittlere „Standardgröße“ hat eine Länge von ca. 180mm und eine Breite (des flachliegenden Kondoms) von 52mm, entsprechend einem Umfang von 104 mm. Entscheidend für einen guten Sitz des Kondoms ist vor allem die richtige Breite, die zwischen 47 bis 69 mm angeboten wird. Zur Größenbestimmung gibt es eine Art Maßband zur Bestimmung des Umfangs des (erigierten) Penis, wie z.B. das im Auftrag der BZgA entwickelte „Kondometer“.

Ob und wie sich gut bzw. schlecht passende Kondome auf die Verhütungssicherheit auswirken, ist aufgrund fehlender Studien nicht eindeutig geklärt. Einzelne Querschnittsstudien zeigten einen Zusammenhang zwischen von Nutzern berichtetem schlechtem Sitz und Reißen der Kondome sowie inkonsistenter Anwendung [47,48]. In einem Online-Survey mit Beteiligung von insgesamt 436 Männern zeigten sich deutliche Zusammenhänge zwischen subjektiv festgestelltem schlechtem Sitz des Kondoms und vermehrtem Reißen und Abrutschen [49]. Sexuelle Probleme wie Erektionsstörungen und vermindertes Lustgefühl führten teilweise zu einer Entfernung des Kondoms vor dem Ende des Geschlechtsaktes. Eine randomisierte Interventionsstudie, in der 820 Männer entweder Standardgrößen oder angepasste Kondome benutzten, zeigte insgesamt keine signifikanten Unterschiede der Schwangerschaftsrate zwischen der Gruppe mit Standardgröße bzw. individuell angepassten Kondomen [50]. Analysen von Untergruppen ergaben Hinweise, dass bei Männern mit größeren Penismaßen angepasste Kondome seltener rissen. Bei Männern mit durchschnittlichen Penismaßen rutschten angepasste Kondome jedoch häufiger ab [50].

3.2.2.3 Qualität, Haltbarkeit, Lagerung

Kondome sind in Deutschland als Medizinprodukte der Klasse II b eingestuft und unterliegen entsprechend strikten Herstellungs- und Vertriebsbestimmungen. Sie dürfen laut Medizinproduktegesetz (MPG §6) nur auf den Markt gebracht werden, wenn sie vom Hersteller mit einer vierstelligen CE-Kennzeichnung (CE= Conformité Européenne) versehen sind, wodurch Erzeugung und Verpackung einem definierten Anforderungskatalog genügen (§7 MPG) und sich der Hersteller einem Zertifizierungsverfahren (ISO 4074:2002) unterwirft. Auf der Verpackung muss das Haltbarkeitsdatum angegeben werden.

Kondome haben im Schnitt eine Haltbarkeit von bis zu 5 Jahren. Die Haltbarkeit von Kondomen hängt neben der Qualität von ihrer Lagerung ab: Sie dürfen nicht der Hitze und zu langer Lichteinstrahlung ausgesetzt sein (Sonne, Heizung). Auch dauernder Druck oder Reibung (z.B. bei Aufbewahrung im Portemonnaie oder in der Hosentasche) können zur Schädigung führen.

Konsensbasiertes Statement 3.S7

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Kondome unterscheiden sich in Material, Wandstärke und Größe. Das vierstellige CE-Prüfkennzeichen gilt in Europa als Qualitätskriterium.

Konsensbasiertes Statement 3.S8

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Schlecht-sitzende Kondome können zu unterschiedlichen Problemen wie Reißen, Abrutschen und sexuellen Beeinträchtigungen führen.

Literatur:[47-50]

Konsensbasiertes Statement 3.S9

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Beschichtung mit einem Gleitgel, das Nonoxynol-9 enthält, erhöht nicht den Schutz vor Schwangerschaften oder einer Übertragung von STI. Es kann bei Frauen das Risiko von Harnwegsinfekten und der Übertragung von STI erhöhen.

Literatur: [44,45]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E7

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Personen, die sich für Kondome als Kontrazeptivum entscheiden, sollten darüber informiert werden, dass sie ein Kondom der passenden Größe auswählen, beim Kauf auf das CE-Prüfzeichen und das Haltbarkeitsdatum achten und das Kondom korrekt aufbewahren. Eine eventuelle Beschichtung soll kein Nonoxynol-9 enthalten.

Literatur: [44,45]

3.2.3 Wie effektiv ist die Verhütung mit Kondomen?

Bei der Kontrazeption mit Kondomen gibt es eine große Diskrepanz zwischen der Sicherheit bei perfect use von 2% (korrekte und konsistente Anwendung) und dem typical use (Anwendung im Alltag) bis hin zu 13 % [11] (Abbildung 3).

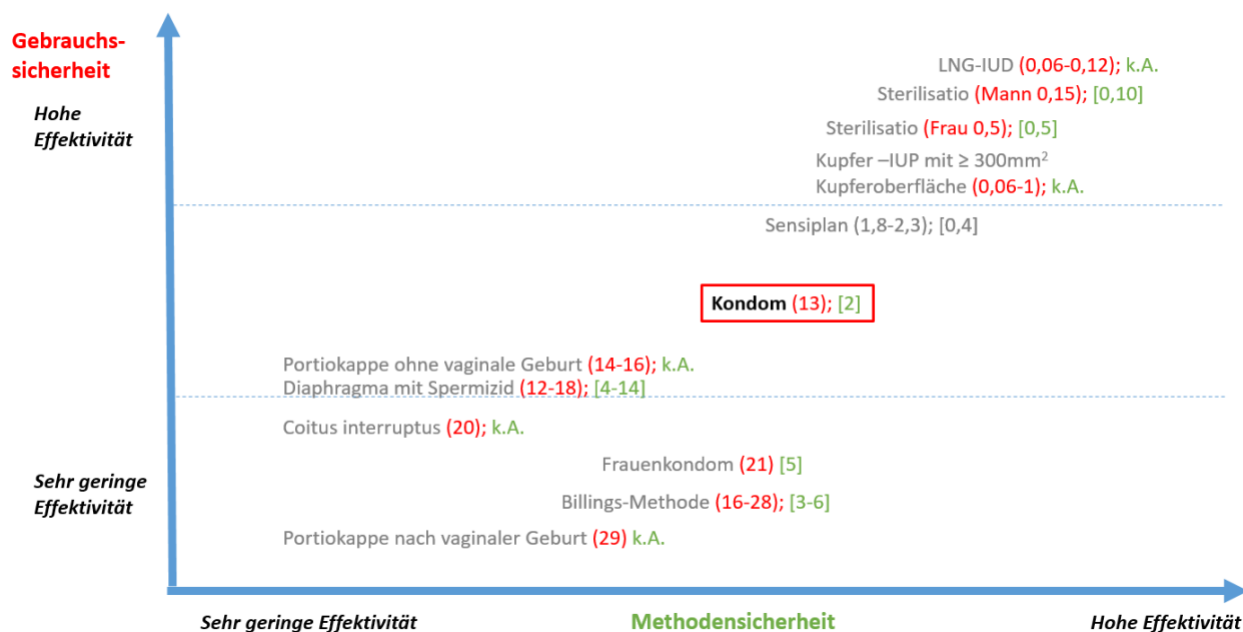


Abbildung 3: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Gemessen an der Häufigkeit der Anwendung über viele Jahrzehnte ist die Datenlage zur Verhütungssicherheit von Kondomen limitiert.

Es liegen 3 randomisiert-kontrollierte Studien mit insgesamt etwa 3500 Paaren zum Vergleich der Effektivität von Non-Latex-Kondomen mit Latexkondomen mit einer Laufzeit von jeweils 6 Monaten und dem klinischen Endpunkt Schwangerschaft vor [50-52]. In diesen werden 6-Monats-Schwangerschaftsraten bei typischer Anwendung von Latexkondomen zwischen 5,4 und 6,4 % berichtet. Aus Befragungen aus einem Gesundheitssurvey aus den USA von 2006 bis 2010 wurde eine Rate von 13 % pro Jahr ermittelt[11].

Daten zur Schwangerschaftsrate bei perfect use berichten zwei der drei o.g. Studien [50,52]. Die 6-Monatsrate wird in beiden Studien mit ca. 1 % angegeben. Trussel berechnete daraus eine Schwangerschaftsrate von 2 % für das erste Jahr [4].

Daten zur kombinierten Anwendung der symptothermalen Methode mit Kondomen im fertilen Fenster aus 4375 Zyklen zeigten bei perfect use eine sehr hohe Verhütungssicherheit, die sich kaum von der bei Abstinenz im fertilen Fenster unterschied (0,59 vs. 0,43 pro 100 Frauenjahre) [53].

Die Daten zur Verhütungssicherheit von Non-Latex-Kondomen im Vergleich zu Latexkondomen sind in den drei Studien inkonsistent, eine signifikant höhere Schwangerschaftsrate zeigte nur eine der Studien [50-52], obwohl alle der Studien eine deutlich höhere Rate von gerissenen Non-Latex-Kondomen im Vergleich zu Latex-Kondomen fanden [54]. Entsprechend stellen Non-Latex-Kondome eine akzeptable Alternative dar [44,54].

Mit Blick auf die Sicherheit gibt es keine ausreichende Evidenz für die routinemäßige Applikation von Gleitgel. Allerdings kann die Nutzung von Gleitgel von Personen, die häufiger die Erfahrung des Kondom-Reißens gemacht haben, erwogen werden [44]. Studien weisen darauf hin, dass trotz Abrutschens oder Reißens des Kondoms das Risiko für eine Schwangerschaft geringer ist im Vergleich zu keiner Kontrazeption. Die Zahl der berichteten Zwischenfälle ist deutlich höher als die der ungewollten Schwangerschaften [55].

Konsensbasiertes Statement 3.S10

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Bei korrekter und konsistenter Anwendung (perfect use) haben Kondome eine hohe kontrazeptive Effektivität von 98%. Bei inkonsistenter/unkorrektter Anwendung (typical use) steigt die Versagerrate auf bis zu 13 %. Die Datenlage zur kontrazeptiven Sicherheit von Non-Latex-Kondomen im Vergleich zu Latex-Kondomen ist inkonsistent.

Literatur: [4,11,44,45]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E3

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Bei der Kontrazeptionsberatung soll auch über Kondome und deren kontrazeptive Sicherheit informiert werden und vor allem darüber, dass die kontrazeptive Effektivität neben der Auswahl stark abhängig ist von der konsequenten und korrekten Anwendung.

Literatur: [11,44,45]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E4

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Bei Latex-Allergie oder Ablehnung von Latex-Kondomen können Non-Latex-Kondome als sinnvolle Alternative empfohlen werden.

3.2.4 Beratung zur Anwendung

3.2.4.1 Beratungsangebote

Eine gute Beratung soll die korrekte und damit effektive Anwendung von Kondomen sicherstellen [45]. Angebote dazu gibt es in deutschsprachigen Ländern in Beratungsstellen (z.B. pro familia) und online (familienplanung.de, profamilia.de, Kondom-Anbieter). Jugendliche werden zudem in Schulen erreicht. Dabei ergänzen Sexualpädagog*innen und auch Ärzt*innen (z.B. Ärztliche Gesellschaft zur Gesundheitsförderung e.V.) das Lehrangebot.

3.2.4.2 Beratungsinhalte

Neben der Information über die Auswahl des passenden Kondoms (s.1.1.2) und Hinweisen auf eine sorgfältige Aufbewahrung ist eine Beratung über die korrekte Anwendung wichtig, möglichst mit Hilfe von Bildern oder Penismodellen [44] (ausführliche Darstellung siehe Patient*innenversion).

Die wichtigsten Hinweise zur korrekten Anwendung:

- Direkt auf den Penis bzw. in das Kondom sollte kein Gleitgel appliziert werden, da dies das Risiko des „Abrutschens“ erhöht [44].
- Um das Risiko des Reißens zu vermindern, kann es sinnvoll sein beim Verkehr ein Gleitgel auf Wasser- oder Silikonöl-Basis zu benutzen; das gilt besonders bei trockener Vagina [44]. Gleitgele auf fettlöslicher Basis schädigen die Latexmembran. Das gilt auch für vaginal-angewendete Medikamente, wenn sie auf fettlöslicher Basis hergestellt sind.
- Es ist nicht sinnvoll, zwei Kondome übereinander zu verwenden [44].

Bei Latex-Allergie oder Ablehnung von Latex-Kondomen können Non-Latex-Kondome genutzt werden.

Wenn ein Problem bei der Kondom-Anwendung auftritt, wie Reißen oder Abrutschen intravaginal, ist die kontrazeptive Wirkung gefährdet. In dieser Situation kann die Verwendung einer Notfall-Kontrazeption sinnvoll sein. Auch darüber sollten Kondom-Anwender*innen informiert werden, ebenso wie über eine eventuell erforderliche Diagnostik auf STI [44].

In einem Cochrane-Review wurde untersucht, inwieweit Verhaltens-Interventionen dazu beitragen, die Nutzung von Kondomen zu verbessern [56]. In den wenigen aussagekräftigen Studien fanden sich keine günstigen Effekte im Hinblick auf Schwangerschaft oder HIV, sowie geringe Effekte für andere STI.

Konsensbasierte Empfehlung 3.E8	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Kondom-Nutzer*innen sollten über die korrekte Anwendung eines Kondoms ausführlich beraten und zusätzlich auf entsprechende Info-Materialien hingewiesen werden. Die Beratung sollte vermehrt auch in ärztlichen Praxen angeboten werden.	

Konsensbasierte Empfehlung 3.E9	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Personen, die sich für die Nutzung von Kondomen entschieden haben, sollen über die Möglichkeit einer Notfall-Kontrazeption beraten werden, falls es zu Problemen bei der Kondom-Anwendung gekommen ist.	
Literatur: [44,45]	

3.2.5 Besondere Aspekte bei der der Anwendung von Kondomen - Einfluss von Kondomen auf die Sexualität

Neben Anwendungsfehlern des Kondoms spielt die inkonsistente Anwendung wahrscheinlich eine große Rolle: Häufig werden Kondome von vielen, Frauen wie Männern, als „Lusttöter“ angesehen [57]. Das geht auch aus einer Repräsentativbefragung von 1019 Personen zwischen 16 und 60 Jahren aus der Schweiz hervor [58]. Dabei zeigt sich ein widersprüchliches Bild: Zwar wird das Kondom als einzig wirksamer Schutz gegen die Ansteckung mit HIV/STI angesehen und besitzt inzwischen ein grundsätzlich positives Image. Dennoch gab ein Viertel der Befragten an, bei neuen oder gelegentlichen Sexkontakten zumindest manchmal kein Kondom zu nutzen. Die Ansicht, dass das Kondom das sexuelle Erleben einschränkt, ist laut dieser Studie weit verbreitet: 52% der Befragten sahen beim Kondom eine Lusteinschränkung, gegenüber nur 5% bei der Pille. Dies wurde als signifikanter Faktor gegen die

konsequente Nutzung des Kondoms ermittelt. Demgegenüber hatten die Faktoren Bildung, Alter und Geschlecht keinen signifikanten Einfluss.

Als konkreter Nachteil beim Sex wird von Nutzer*innen berichtet, dass das Überstreifen des Kondoms eine Unterbrechung im sexuellen Akt darstellt. Manche Männer erleben eine nachlassende Erektion des Penis, sodass sie Probleme bei der vaginalen Penetration haben [59]. Männer ebenso wie Frauen geben an, dass das Erleben der sexuellen Vereinigung vermindert sei [58,60]. In einer Studie aus den USA mit insgesamt 6724 Frauen zwischen 15 und 49 Jahren gaben 38 % der Kondom-Nutzer*innen (n=705) an, mit dieser Methode wegen verminderten sexuellen Vergnügens und Klagen des Partners unzufrieden zu sein [57]. Gerade Jugendliche, die noch wenig Erfahrung haben mit gelebter Sexualität, können Gefühle von Scham oder Verunsicherung erleben, wenn sie Kondome kaufen oder wenn sie den sexuellen Akt unterbrechen, um das Kondom überzustreifen [61].

Konsensbasiertes Statement 3.S11

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Personen, die sich für Kondome als kontrazeptive Methode entscheiden, wenden sie nicht immer konsequent an, mit entsprechend negativen Folgen für die kontrazeptive Effektivität. Entscheidende Gründe dafür scheinen befürchtete ebenso wie erlebte negative Auswirkungen auf das sexuelle Empfinden zu sein.

Literatur: [57-59]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E10

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Bei der Kondom-Beratung sollten mögliche Beeinträchtigungen des sexuellen Erlebens und der sexuellen Funktion aktiv angesprochen werden.

3.2.6 Kondome zur Prävention von HIV und anderen STI

Kondome werden häufig auch zusätzlich zu anderen Verhütungsmethoden zum Schutz von STI angewendet. Es gibt zahlreiche Studien, die die Effektivität von Kondomen bei unterschiedlichen STI belegen [44,45]. Ein Public Health Review der WHO gibt einen

Überblick über Studien zur Effektivität und zur Auswirkung von Beratung zur Nutzung von Kondomen zur STI-Prävention [62]: Kondome bieten einen sehr guten Schutz, auch wenn sie nicht 100% effektiv sind. Ein Cochrane-Review belegt einen Schutz von 80% für die Übertragung von HIV [63]. Für andere STI (Chlamydien, HPV, HSV, Hepatitis, Gonorrhoe, Syphilis) senken sie das Ansteckungsrisiko deutlich. Der Schutz ist abhängig von der korrekten und konsistenten Anwendung.

Die meisten Studien zum Schutz vor STI-Übertragung wurden mit Latex-Kondomen durchgeführt. Zu Non-Latex-Kondomen ist die Datenlage unzureichend. Die belegte höhere Rate von Reißen und Abrutschen wird als Surrogat-Parameter für einen geringeren Schutz vor der Übertragung von STI gewertet [45]. In der AWMF-Leitlinie „Sexuell übertragbare Infektionen (STI) – Beratung, Diagnostik und Therapie“ sind die Grundlagen der Beratung mit Blick auf STI je nach Lebens-Situation und Beratungsbedarf ausführlich beschrieben. Eine gute Übersicht über die aktuelle Diagnostik und Therapie von STI findet sich außerdem im „Leitfaden STI-Therapie und -Prävention“ der Deutschen STI-Gesellschaft (Leitfaden STI-Therapie und -Prävention“; 2021; <http://www.sogc.org>).

Es gibt keine eindeutigen Belege, ob beim Analverkehr Kondome mit dickerer Wandstärke tatsächlich weniger leicht reißen als dünnere [64]. Für den Analverkehr müssen daher keine dickeren Kondome empfohlen werden [44]. Allerdings wird bei Analverkehr generell die Anwendung eines Gleitgels empfohlen, um die Gefahr des Reißens zu reduzieren [45].

Mit Blick auf die STI-Prophylaxe gibt es keine Belege für eine routinemäßige Anwendung eines Gleitmittels beim vaginalen Sex [44].

Konsensbasiertes Statement 3.S12	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Kondome bieten eine sehr wirkungsvolle Prävention gegen die Übertragung von HIV und den meisten anderen STI. Eine 100%ige Effektivität ist nicht zu erreichen.	
Literatur: [44,62]	

Konsensbasiertes Statement 3.S13

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Non-Latex-Kondome haben ein erhöhtes Risiko für Reißen und Abrutschen gegenüber Latex-Kondomen. Dadurch kann der Schutz vor STI geringer sein gegenüber dem von Latex-Kondomen.

Literatur: [45,50-52]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E11

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Bei der Kontrazeptionsberatung sollte immer das Thema STI angesprochen und darauf hingewiesen werden, dass Kondome einen sicheren Schutz vor HIV und in unterschiedlichem Maße auch vor anderen STI bieten.

Literatur: [44,45,50,51,62]

3.3 Diaphragma und Portiokappe

Die Verhütungswirkung von Diaphragma und Portiokappe beruht darauf, dass sie zusammen mit einem spermiziden oder motilitätshemmenden Gel eine mechanisch-chemische Barriere vor dem Muttermund bilden und so die Wanderung von Spermien in die Zervix verhindern. Neben der Barrierefunktion der Membran bilden sie ein Reservoir, um das Gel vor dem Muttermund zu halten.

3.3.1 Modelle und Verfügbarkeit

Im deutschsprachigen Raum stehen aktuell 2 Diaphragma-Modelle aus Silikon zur Verfügung, ein single-size Modell und ein Modell in unterschiedlichen Größen (Tabelle 13). Beide sind mit dem Europaweit-gültigen CE-Prüfsiegel versehen.

Die einzige noch verfügbare Portiokappe ist im deutschsprachigen Raum außer Handel, allerdings ist das Produkt weiterhin in Großbritannien verfügbar (Tabelle 13). Sie besteht aus Silikon und steht in 3 Größen zur Verfügung, die lt. Herstellerangaben je nach geburtshilflicher Anamnese passend sind für Frauen ohne vorangegangene Schwangerschaft, nach einem Schwangerschaftsabbruch, Abort oder Kaiserschnitt bzw. nach vaginaler Geburt.

Tabelle 13: Zur Verfügung stehende Diaphragmen und Portiokappe

Caya®contoured diaphragm	75 mm x 67 mm, oval
Singa®diaphragm	7 Größen Ø 60 mm - 90 mm, rund
FemCap™	3 Größen Ø 22 mm, 26 mm und 30 mm

Konsensbasierte Empfehlung 3.E12	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Bei Wunsch nach, oder Notwendigkeit von hormonfreier Kontrazeption sollte auch über die Option einer Kontrazeption mit Diaphragma oder Portiokappe beraten werden.	

3.3.2 Anpassung und Anwendung

Die meisten Informationen zum Anpassen und zur Anwendung basieren mangels aussagekräftiger Studien auf Expertenkonsens. Fachpersonal, welches zu Diaphragmen oder Portiokappen berät und sie anpasst, sollte geschult sein für die Beratung zur Empfängnisverhütung und über Kompetenzen für die vaginale Untersuchung verfügen [44,45].

Idealerweise werden beim Wechsel von einer hormonellen zu einer Kontrazeption mit Diaphragma oder Portiokappe die Methoden überlappend angewendet, da die Nutzung dieser Barriere-Methoden etwas Übung verlangt und nicht für jede Frau geeignet ist. Die Methoden werden entweder ausschließlich benutzt oder in Kombination mit Methoden der natürlichen Familienplanung.

Es wird empfohlen, Diaphragma bzw. Portiokappe in Kombination mit einem spermienhemmenden (Milchsäurebasis) oder spermiziden Gel (Nonoxynol-9 2%, erhältlich in Großbritannien oder rezeptpflichtig über internationale Apotheken) anzuwenden.

Das Diaphragma findet Halt zwischen dem hinteren Vaginalgewölbe und der retropubischen Nische. Es sollte das größtmögliche Diaphragma zur Anwendung kommen, welches bei der Nutzer*in keine Beschwerden wie Druckgefühl, Probleme bei der Miktion oder Defäkation verursacht [45]. Ein nicht passendes Diaphragma kann dislozieren oder Beschwerden verursachen [65].

Eine Portiokappe muss die Cervix vollständig umschließen und bedecken. Bei richtiger Größe saugt sie sich an der Cervix fest.

Bei Bedarf oder Wunsch, zusätzlich Gleitgel zu nutzen, darf nur wasser- oder fettlösliches Gel verwendet werden, da Gel auf Silikonölbasis die Silikonmembran beschädigt. Zur besseren Gleitfähigkeit kann jedoch auch das Verhütungsgel angewendet werden [65].

Nach dem letzten GV verbleiben Diaphragma oder Portiokappe mindestens 6 Stunden in der Vagina. Nach Ablauf von 6 Stunden ist intravaginal nicht mehr mit befruchtungsfähigen Spermien zu rechnen [44,66]. Falls innerhalb der 6 Stunden erneut GV stattfindet, wird noch einmal Gel mit einem Applikator in die Vagina eingeführt, ohne Diaphragma oder Portiokappe zu entfernen.

Ein Diaphragma soll höchstens 24-30 Stunden, eine Kappe 48 Stunden in situ verbleiben [44]. Die Nutzungsdauer der Diaphragmen wird vom Hersteller mit 2 Jahren angegeben. Für die Portiokappe finden sich Angaben von 1-2 Jahren, abhängig von der Anwendungsfrequenz [45] bzw. mindestens 2 Jahre (familienplanung.de), Herstellerangaben dazu fehlen. Bei Gewichtsveränderungen von +/- 5-7 Kilogramm wird eine Überprüfung der Diaphragmagröße empfohlen [45,65].

Konsensbasiertes Statement 3.S14

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Ein Diaphragma in der richtigen Größe verursacht bei der Nutzerin keine subjektiven Beschwerden, sitzt in der retropubischen Nische und disloziert nicht bei körperlicher Bewegung. Eine passende Portiokappe umschließt die Cervix so, dass ein Sog entstehen kann.

Literatur: [65]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E13	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Diaphragma oder Portiokappe sollen nach dem Geschlechtsverkehr mindestens 6 Stunden in der Vagina verbleiben, das Diaphragma insgesamt nicht länger als 24-30 Stunden, eine Kappe nicht länger als 48 Stunden.	
Literatur: [44,45]	

3.3.3 Bedeutung einer fachkundigen Anpassung und Anleitung

Das Single-Size Diaphragma und die Portiokappe sind als frei verkäufliche Produkte konzipiert, die ohne Anpassung und Anleitung durch Fachkräfte genutzt werden können. Die Hersteller geben an, für welche Frauen die Produkte passend sind und wie sie anzuwenden sind. Es ist fraglich, ob dies ausreichend für eine korrekte Anwendung ist.

Eine multizentrische offene Studie mit 450 Frauen zum single-size Diaphragma zeigte, dass nach fachlicher Schulung 94% der Frauen das Diaphragma korrekt einlegen und wieder entfernen konnten [67].

Für die Portiokappe zeigte eine Vergleichsstudie, dass bei 85 % der Frauen die durch eine Fachkraft angepasste Größe den Herstellerempfehlungen bezogen auf die geburtshilfliche Anamnese entsprach [68]. Es traten deutlich mehr Schwierigkeiten mit der Anpassung und Handhabung der Portiokappe im Vergleich zum Diaphragma auf. 64 / 419 Frauen schieden wegen Schwierigkeiten mit der Handhabung sowie mit der Anpassung vorzeitig aus der Studie aus, in der Diaphragma-Gruppe waren es 4/422 Frauen [68].

Die Herstellerangaben enthalten keine Informationen dazu, wie Frauen die korrekte Größe und den korrekten Sitz sicher feststellen können. Deshalb wird eine Anpassung und Anleitung zur Handhabung auch für Portiokappe und single-size Diaphragma empfohlen. Es ist davon auszugehen, dass dies wesentlich zur Compliance und kontrazeptiven Sicherheit beiträgt [65]. Darüberhinaus sollten Kontrolluntersuchungen angeboten werden, um nach dem Einsetzen zu Hause den korrekten Sitz in der Beratungsstelle bzw. medizinischen Einrichtung zu überprüfen und eventuelle Schwierigkeiten bei der Anwendung zu besprechen [44].

Konsensbasierte Empfehlung 3.E14

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Vor Anwendung eines Diaphragmas oder einer Portiokappe sollte eine Anleitung und Anpassung bzw. Überprüfung der richtigen Größe und des adäquaten Sitzes durch eine geschulte Fachkraft erfolgen und eventuelle Anwendungsbeschränkungen festgestellt werden. Kontrolluntersuchungen sollten angeboten werden.

Literatur: [44]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E15

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Nutzer*in bzw. ihr Partner sollen in der Lage sein, die Barriere-Methode einzuführen, den korrekten Sitz des Diaphragmas oder der Portiokappe jederzeit zuverlässig durch ertasten der Zervix durch die Membran zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren. Ebenso sollen sie befähigt sein, Diaphragma oder Kappe eigenständig zu entfernen.

Konsensbasiertes Statement 3.S15

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Evidenzbasierte Standards zum Anpassen von Diaphragmen und Portiokappen existieren nicht.

3.3.4 Kontrazeptive Effektivität

Zur Verhütungssicherheit für aktuell verfügbare Diaphragmen und die Portiokappe fehlen randomisierte Studien von guter Qualität.

Zum Single-size Diaphragma liegt eine Multicenterstudie mit 450 Paaren vor, bei der auch ein säurebasiertes mit einem spermiziden Gel verglichen wurden [67]. Die Schwangerschaftsrate nach 6 Monaten betrug bei typischer Anwendung 10,4 %, bei perfekter Anwendung 7,9 %. Für das erste Jahr wurden daraus Raten von 17,8 % bei typischer und 13,7 % bei perfekter Anwendung berechnet. Die Ergebnisse zeigten keine Unterschiede im Vergleich zu historischen Daten mit älteren Diaphragmen [67].

Für ältere Diaphragma-Typen betrug die Schwangerschaftsrate in 2 Studien bei perfect-use von 4 bzw. 8 %, bei typischer Anwendung lag sie bei 13 und 17 % [23]. Weitere Daten zur typischen Anwendung stammen aus dem National Survey of Family Growth (NSFG) von 1995 mit einer Schwangerschaftsrate von 12 % bei typischer Anwendung [4]. Die Auswertung aktuellerer Daten des NSFG von 2006 bis 2010 enthalten wegen der geringen Nutzung keine Angaben zu Portiokappe und Diaphragma [11].

Zusammenfassend kann für das Diaphragma bei typischer Anwendung eine Schwangerschaftsrate von 12-18 % angenommen werden, bei perfekter Anwendung liegt sie bei 4-14 % (Abbildung 4).

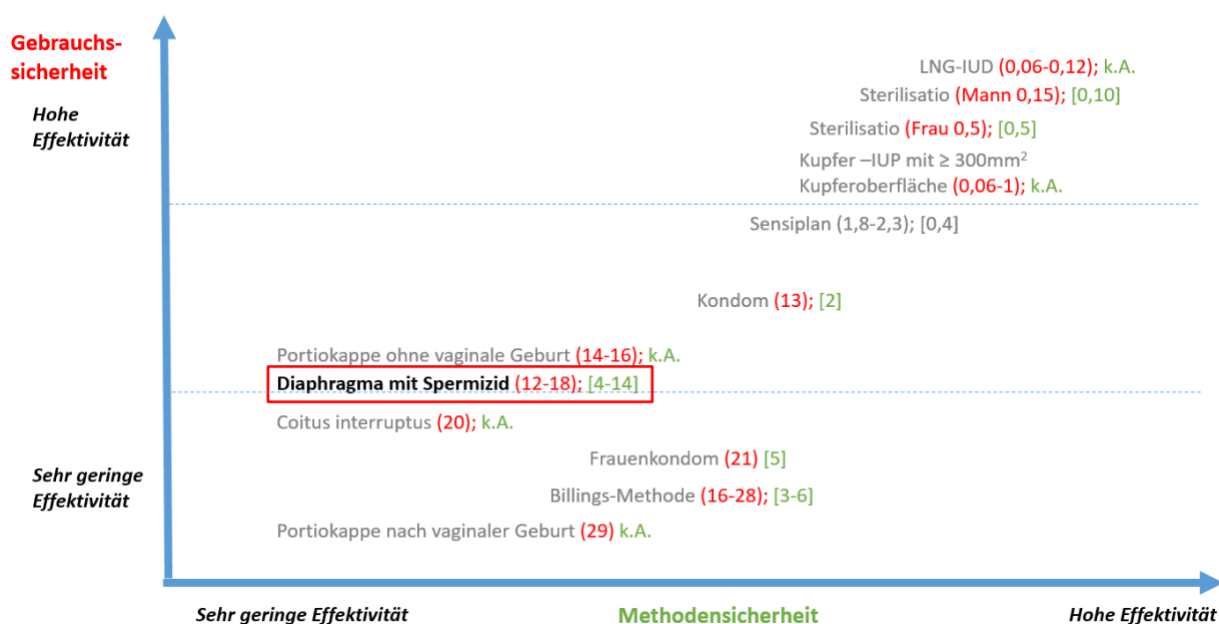


Abbildung 4: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Zur kontrazeptiven Sicherheit der aktuell verfügbaren Portiokappe liegt lediglich eine Vergleichsstudie mit einem älteren Typ des Diaphragmas vor [68]. Die 6-Monats-Schwangerschaftsrate war mit der Portiokappe bei typischer Anwendung 13,5 % sowie 11,1 % bei perfekter Anwendung. Auf 12 Monate wurde eine Schwangerschaftsrate bei typischer Anwendung von 22,8 % berechnet. Im Vergleich zur Gruppe mit Diaphragma-Anwendung war die Schwangerschaftsrate knapp doppelt so hoch.

Bei allen Modellen der Portiokappe ist die Schwangerschaftsrate bei Frauen nach einer vaginalen Geburt deutlich höher als ohne vaginale Geburt (6-Monatsrate für das aktuelle Modell 15,8 % vs. 9,5 %, wegen geringer Fallzahl nicht signifikant). In der Diaphragmagruppe zeigten sich diese Unterschiede nicht [23,68] (Abbildung 5).

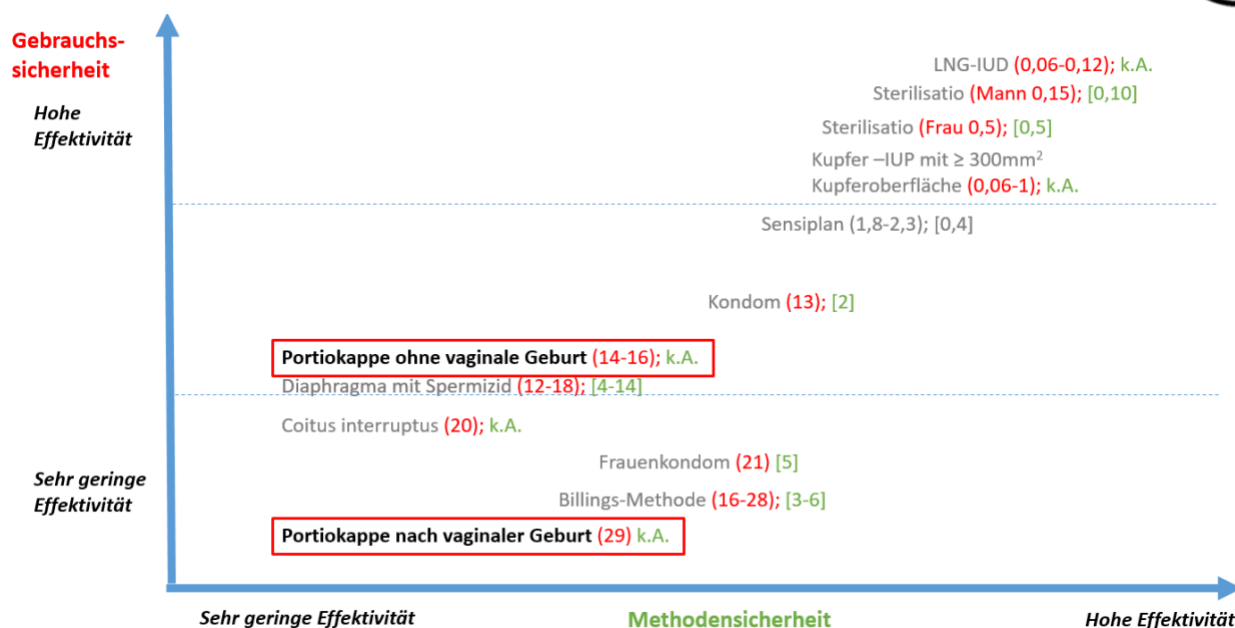


Abbildung 5: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

In der FDA-Zulassung wurden auf der Basis der Studie von Mauck 1999 folgende Schwangerschaftsrate angegeben [69]:

Tabelle 14: Schwangerschaftsraten bei typischer Anwendung nach Parität und benutzter Kappengröße

	Ermittelt über 6 Monate	Berechnet auf 12 Monate
Alle Nutzer*innen	13,5 %	22,8 %
Nulliparae, kleinste Kappe	8,1 %	14 %
Z.n. Schwangerschaften ohne vag. Geburten, mittlere Kappe	8,2 %	14 %
Z.n. vaginaler Geburt, größte Kappe	17,3 %	29 %

Bei der Portiokappe kommt es häufig beim Koitus zu einer Dislokation, 30 % der Frauen* berichteten davon, während dies nur bei 6% der Diaphragma-Nutzerinnen auftrat [68]. Allerdings wurde kein Zusammenhang zwischen Dislokationen und Schwangerschaftsrate beobachtet. Trotzdem sollten Anwenderinnen geschult werden, postkoital den korrekten Sitz der Kappe oder des Diaphragmas zu überprüfen.

Wichtig für Nutzer*innen ist die Information über eine Notfallkontrazeption beispielsweise bei postcoital festgestellter Dislokation der Portiokappe oder des Diaphragmas oder einer unzureichenden Liegedauer < 6 Stunden [70].

Konsensbasiertes Statement 3.S16

Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Verschiedene Diaphragmatypen zeigen eine vergleichbare kontrazeptive Sicherheit. Die Anwendung der aktuell verfügbaren Portiokappe ist im Vergleich zum Diaphragma mit niedrigerer kontrazeptiver Sicherheit verbunden, insbesondere bei Frauen mit vorangegangenen Geburten.	
Literatur: [23,68]	

Konsensbasierte Empfehlung 3.E16

Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Bei der Beratung zur Verhütung mit Diaphragma und Portiokappe soll über die kontrazeptive Sicherheit der Methode informiert werden, auch im Vergleich zu anderen verfügbaren Methoden. Nutzer*innen sollten über Notfallverhütungsmaßnahmen informiert sein.	

3.3.5 Bedeutung des kontrazeptiven Gels

In Deutschland werden Diaphragma bzw. Portiokappe meist mit einem Gel auf Milchsäurebasis angewendet. Die Mehrzahl der Studien wurde mit einem Gel mit Nonoxynol-9 durchgeführt. Das Gel auf Säurebasis bildet durch seinen Zelluloseanteil eine physikalische Barriere und hemmt die Spermienmobilität durch Absenkung des pH-Wertes, während spermizides Gel befruchtungsfähige Spermien abtötet [70].

Die Anwendung von Nonoxynol-haltigem Gel ist öfter mit Nebenwirkungen wie Reizungen, Schmerzen, Unbehagen, Brennen, Juckreiz, Trockenheit, Hautauschlag oder Rötung von Vulva, Vagina und Penis verbunden. Bei häufiger Anwendung kann es zu Erosionen des Vaginalepithels kommen, die möglicherweise das Risiko für sexuell übertragbare Infektionen erhöhen [10,71]. Außerdem wird die Auswirkung von Nonoxynol-9 auf die Vaginalflora mit vermehrtem Wachstum von E. Coli für Harnwegsinfekte verantwortlich gemacht, die insbesondere bei der Anwendung von Diaphragmen häufiger auftreten können [72].

Deswegen ist die Frage der Effektivität des Gels auf Milchsäurebasis wichtig. Zwei randomisiert kontrollierte Studien dazu wurden in einem systematischen Review bewertet [72]. Demnach bestehen geringe oder keine Unterschiede der kontrazeptiven Sicherheit zwischen beiden Gels in Kombination mit Diaphragmen, aber eine höhere Abbruchrate der Studienteilnahme bei Nonoxynol-9. Zur Portiokappe fehlen entsprechende Vergleichsstudien [45,72].

Wie sicher die Anwendung von Diaphragma oder Portiokappe ganz ohne Gel ist, ist aufgrund fehlender Studien unklar. Ein Cochrane Review fand auf der Basis eines RCT mit eingeschränkter Qualität eine nicht signifikant erhöhte Schwangerschaftsrate in der Gruppe ohne Gel [73].

Konsensbasiertes Statement 3.S17

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Beim Diaphragma weisen Studien auf eine vergleichbare Effektivität bei Nutzung eines spermiziden Gels mit Nonoxynol-9 oder Milchsäure-Gels hin. Für die Portiokappe fehlen entsprechende Daten. Die Datenlage zur Effektivität bei Nutzung ohne Gel im Vergleich zur Nutzung mit Gel ist unzureichend. Die Verträglichkeit von Gel auf Milchsäurebasis ist im Vergleich zu Nonoxynol-9 besser. Zudem gibt es Hinweise auf ein höheres Risiko zur Übertragung von STI inkl. HIV und dem Auftreten von Harnwegsinfektionen bei der Nutzung von Nonoxynol-9 Gel.

Literatur: [71-73]

Konsensbasierte Empfehlung 3.E14

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Diaphragma oder Portiokappe sollen zusammen mit einem Verhütungsgel, vorzugsweise auf Milchsäurebasis, angewendet werden.

Literatur: [45,72]

3.3.6 Anwendungsbeschränkungen und Risiken

Die Nutzung von Diaphragma und Portiokappe setzt eine grundsätzliche Bereitschaft zur vaginalen Selbstuntersuchung und ein Minimum an anatomischen Kenntnissen des weiblichen kleinen Beckens voraus, die in der Beratung, meist mit einem Modell, vermittelt werden können. Anwender*innen oder ihre Partner*innen sollen in der Lage sein, zuverlässig die Cervix zu identifizieren und den korrekten Sitz der Barriere-Methode zu überprüfen. Auch für Frauen* mit Beeinträchtigungen kann die Handhabung eines Diaphragmas oder einer Portiokappe schwierig oder unmöglich sein.

Konsensbasiertes Statement 3.S18

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Voraussetzung für die Verhütung mit Diaphragma und Portiokappe ist die Bereitschaft zur vaginalen Selbstuntersuchung und die Fähigkeit, die Zervix zu ertasten.

3.3.6.1 Anatomische Anwendungsbeschränkungen

Bei einer wenig ausgebildeten retropubischen Nische oder hypotoner Beckenbodenmuskulatur findet der vordere Rand des Diaphragmas keinen Halt an der vorderen Vaginalwand oder hinter dem Os pubis, sondern kippt in den Introitus. Das führt zu einem Fremdkörpergefühl; ob es die Effektivität beeinträchtigt, ist nicht geklärt.

Ein ausgeprägter Deszensus kann den Halt des Diaphragmas ebenfalls beeinträchtigen. Hier kann es zum spontanen Verlust des Diaphragmas kommen [45,65]. Die Portiokappe kann bei Deszensus uteri als störend empfunden werden. Ob dies zu häufigerem Abrutschen der Kappe führt und die Verhütungssicherheit beeinträchtigt, ist ebenfalls nicht geklärt.

Eine Retroflexio uteri kann sowohl das Einsetzen eines Diaphragmas erschweren als auch den korrekten Sitz beeinträchtigen.

Bei einer kurzen oder iatrogen verkürzten Zervix, z.B. nach Konisation kann die Portiokappe möglicherweise keinen sicheren Halt finden.

Konsensbasiertes Statement 3.S19	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Anatomische Besonderheiten oder Beckenbodenveränderungen wie ein Descensus können Gründe sein, dass Diaphragma oder Portiokappe nicht geeignet sind.	
Literatur: [45,65]	

3.3.6.2 Harnwegsinfektionen

Es wird ein Zusammenhang zwischen einem erhöhten Risiko für Harnwegsinfektionen und der Nutzung eines Diaphragmas vermutet. Ein systematischer Review zeigte ein höheres Risiko für Harnwegsinfektionen bei Nutzung von Nonoxynol-9-Gel im Vergleich zu Säure-Gel und ein niedrigeres Risiko bei Portiokappe sowie Single-size Diaphragma im Vergleich zu bestimmten runden Modellen [72]. Eine Neuanpassung oder ein Wechsel auf ein anderes Diaphragma-Modell oder eine Portiokappe stellen Handlungsoptionen dar. Bei einem akuten Harnwegsinfekt sowie bei einer akuten Vulvo-Vaginitis sollte vor dem Anpassen bzw. der weiteren Anwendung die Abheilung abgewartet werden [74,75].

Konsensbasierte Empfehlung 3.E17	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Frauen* mit häufig wiederkehrenden Harnwegsinfektionen oder Vaginalinfektionen sollten über einen möglicherweise negativen Effekt durch Diaphragmen (insbesondere in Kombination mit Nonoxynol-9-Gel) informiert werden. Diesen Frauen* kann eine alternative kontrazeptive Methode angeboten werden.	
Literatur: [72]	

3.3.6.3 Toxic-Shock-Syndrom

Das Toxic-Shock-Syndrom (TSS) ist eine sehr seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Komplikation einer bakteriellen Infektion meist mit *Staphylococcus aureus* oder *Streptococcus pyogenes*, die im Zusammenhang mit der Nutzung von Tampons während der Menstruation stehen kann [76]. Eine Fall-Kontroll-Studie mit 28 Fällen und 100 Kontrollen ergab Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für ein nicht-menstruelles TSS durch die Nutzung von Diaphragma oder Portiokappe bei insgesamt sehr niedriger Inzidenz [77]. Daher wird ein vorangegangenes TSS als Kontraindikation für die Benutzung von Diaphragma oder Portiokappe angesehen und in den WHO-MEC 2015 mit Kategorie 3 klassifiziert [78].

Konsensbasierte Empfehlung 3.E18	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Frauen* mit TSS in der Anamnese sollten auf das möglicherweise erhöhte Risiko eines TSS hingewiesen. Auf die Nutzung von Diaphragma oder Portiokappe während der Menstruation sollte verzichtet werden und sie sollten nicht länger als vom Hersteller empfohlen in situ verbleiben.	
Literatur: [78]	

3.3.6.4 Sonstige Anwendungsbeschränkungen

Frauen* mit hohem Risiko für oder einer bestehenden HIV-Infektion sollen wegen der möglicherweise begünstigten Übertragung dieser Infektionen kein Gel mit Nonoxynol-9 anwenden [78].

Ältere Daten mit früheren Typen von Portiokappen zeigten ein gering erhöhtes Risiko für zytologische Veränderungen der Portio. Deshalb wird von der Anwendung bei bestehender CIN abgeraten [78], auch wenn das Risiko in anderen Studien und auch für die neuere Kappe nicht belegt werden konnte [79].

3.3.7 Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen (STI)

Es gibt keine zuverlässigen Belege, dass ein Diaphragma oder Portiokappe einen hinreichenden Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen bietet. Da im Allgemeinen empfohlen wird, beide Methoden mit einem kontrazeptiven Gel zu nutzen, sollte berücksichtigt werden, dass spermizides Gel mit Nonoxynol-9 das Vaginalepithel

beschädigen und sich dadurch das Transmissionsrisiko für HIV erhöhen kann [80-82]. Die WHO rät bei hohem Risiko für eine HIV-Infektion oder einer bestehenden HIV-Infektion von der Nutzung ab (WHO MEC 2015 Kat. 3 und 4)[78]. Spermizide schützen nicht vor Infektionen mit Chlamydien, Gonorrhoe oder Trichomonaden [83].

Konsensbasierte Empfehlung 3.E19	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Anwender*innen von Diaphragma oder Portiokappe sollen darauf hingewiesen werden, dass es keine ausreichenden Belege für einen Schutz vor HIV/STI - Übertragung oder ein geringeres Risiko für cervikale intraepitheliale Neoplasien gibt. Auf die Nutzung von Nonoxynol-9-haltigem Verhütungsgel sollte verzichtet werden, da es bei häufiger Anwendung das Risiko für eine HIV-Transmission erhöhen kann. Als Schutz vor STI inkl. HIV sollten nur oder zusätzlich Kondome genutzt werden.	
Literatur: [44,78]	

3.3.8 Anwendung nach Fehl- und Totgeburt, Schwangerschaftsabbruch und nach Geburt

Diaphragmen und Portiokappen sind nicht für die Anwendung innerhalb von 6 Wochen postpartum oder nach Fehl- und Totgeburt oder Schwangerschaftsabbruch jenseits des 1. Trimenon geeignet [44,84]. Sofern vor der Schwangerschaft ein Diaphragma/ eine Portiokappe genutzt wurde, ist nach Abschluss der Rückbildung des Beckenbodens (Diaphragma) bzw. der Formierung der Portio (Portiokappe) eine Überprüfung der Größe und des Sitzes erforderlich. Auch eine erstmalige Anpassung sollte erst nach Abschluss der Rückbildung erfolgen. Nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt im ersten Trimenon kann nach Ende der Blutung ein Diaphragma oder eine Portiokappe wiederverwendet oder angepasst werden.

Konsensbasierte Empfehlung 3.E20	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Nach Geburt, nach spätem Schwangerschaftsabbruch, Fehl- oder Totgeburt im 2. oder 3. Trimenon sollte frühestens nach 6 Wochen eine Neuanpassung bzw. die Überprüfung von Größe und Sitz eines Diaphragmas oder einer Portiokappe erfolgen.	
Literatur:[44,84]	

3.3.9 Diaphragma, Portiokappe und Sexualität

Es gibt kaum Studien, die sich mit dem Einfluss von Diaphragma oder Portiokappe auf die Sexualität beschäftigen. Ein Review [85] fand zwei Studien dazu [86,87]. Demnach fühlte sich die Mehrzahl der Diaphragma-Erstnutzerinnen in ihrem sexuellen Empfinden nicht beeinträchtigt. Knapp 25% der Frauen hatten Sorge, ein Diaphragma im sexuellen Erregungszustand falsch zu benutzen und 17 % lehnten eine Methode mit einer notwendigen Selbstberührung ab.

Eine kleine Studie zur Portiokappe ergab, dass 26,8 % der Nutzerinnen sowie 13,7 % der Partner die Anwendung als schmerzhaft oder unangenehm empfand [87]. 16,5 % der Frauen sowie 42,1% der Partner spürten die Kappe. Dies scheint bei der Nutzung von Diaphragmen seltener der Fall zu sein [72]. Inwiefern dies Einfluss auf das sexuelle Empfinden hat, ist nicht beschrieben. Allerdings zeigt die Erfahrung, dass Methoden, die beim Sexualverkehr als störend empfunden werden, nicht konsequent angewendet werden.

Konsensbasiertes Statement 3.S20	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Über den Einfluss von Diaphragma oder Portiokappe auf das sexuelle Empfinden und Erleben gibt es keine belastbaren Daten.	
Literatur: [72,85,87]	

3.4 Frauenkondom

3.4.1 Anwendung

Das Frauenkondom, auch internes Kondom genannt, ist ca. 18 cm lang und besteht aus einer dünnen, reißfesten, mit Gleitmittel befeuchteten Hülle mit einem geschlossenen und einem offenen Ende. Es wurde primär zum Schutz vor STI entwickelt. Unterschiedliche Materialien werden verwendet: Latex (Naturkautschuk), Nitrilkautschuk, AT 10 (Kunstharzderivat), Polyethylen oder Polyurethan. Je nach Modell findet man an beiden Enden Ringe oder am innenliegenden Ende ein Schwämmchen.

Das Frauenkondom kann bis zu 8 Stunden vor dem GV mit dem geschlossenen Ende in die Vagina eingelegt werden, der offene Ring verbleibt auf der Vulva [70,88]. Es ist nur einmal verwendbar [44,70]. Bei Bedarf kann zusätzliches Gleitgel verwendet werden. Bei Frauenkondomen aus Latex darf nur fettfreies Gleitgel verwendet werden.

Von der gleichzeitigen Anwendung eines Frauenkondoms mit einem Männerkondom wird

wegen des höheren Risikos des Reißens abgeraten [44]. Frauenkondome können auch während der Menstruation sowie im Wochenbett angewendet werden [38].

3.4.2 Effektivität und Schutz vor STI

Die Verhütungssicherheit von Frauenkondomen ist geringer als die von Kondomen für Männer. Bei perfekter Anwendung beträgt die Schwangerschaftsrate 5% /Jahr, bei typischer Anwendung 21% / Jahr [4] (Abbildung 6).

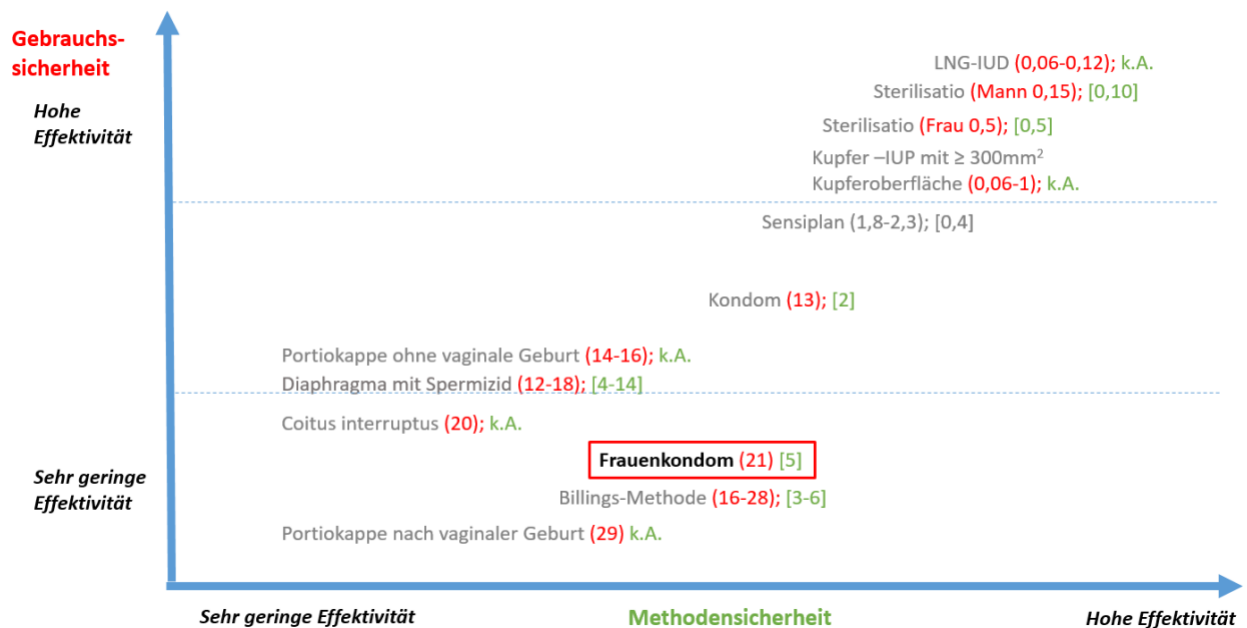


Abbildung 6: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Im Falle eines Methodenversagens (z.B. Reißen, Verrutschen, Einführen des Penis außerhalb des Kondoms) kann eine Notfallkontrazeption sinnvoll sein.

Da es zu keinem direkten Kontakt zwischen Penis und Vaginalhaut kommt, schützt das Frauenkondom auch vor HIV und anderen sexuell übertragbaren Infektionen (STI) [44,70,88]. Es fehlen aber aussagekräftige Studien zum Vergleich zu Kondomen für Männer im Hinblick auf den Schutz vor STI dazu [89,90].

Konsensbasierte Empfehlung 3.E21**Expertenkonsens****Konsensusstärke ++**

Frauen*, die eine Methode wünschen, mit der sie sich selbst außer vor einer Schwangerschaft auch vor STI einschließlich HIV schützen können, sollten zu Frauenkondomen beraten werden. Sie sollten darüber informiert werden, dass die kontraceptive Sicherheit geringer ist im Vergleich zu Kondomen für Männer, und dass es unklar ist, ob der Schutz vor STI genauso hoch ist wie bei Kondomen für Männer.

Literatur: [4,44,89,90]

4 Coitus interruptus

Helga Seyler

Mit Coitus interruptus (CI) wird das rechtzeitige Herausziehen des Penis aus der Vagina und die Ejakulation außerhalb von Vagina und Introitus bezeichnet. In Fachkreisen wird dies meist nicht als Verhütungsmethode bewertet und in der internationalen Literatur unter „traditional methods“ aufgeführt.

Zumindest in einigen Regionen nutzt jedoch eine nennenswerte Anzahl von Paaren diese Methode regelmäßig zur Verhütung. Dass die Methode ohne Vorbereitung jederzeit angewendet werden kann, ist wahrscheinlich der Grund, dass viele Paare sie zumindest situationsbezogen, wenn keine andere Methode verfügbar war, gelegentlich genutzt haben. In solchen Situationen ist der CI effektiver als keine Verhütung. Als Nachteile, insbesondere bei regelmäßiger Anwendung, werden Angst vor dem Versagen der Methode, psychische Belastung sowie Beeinträchtigung des sexuellen Erlebens durch die notwendige Selbstkontrolle des Mannes angesehen.

Für die Anwendungshäufigkeit in Deutschland gaben in einer regelmäßigen repräsentativen Befragung der BZgA 2003 noch 1 % der befragten Erwachsenen CI als Verhütungsmethode an, in den Folgebefragungen waren es jeweils unter 1 % [1,91-93]. Im Österreichischen Verhütungsreport aus 2019 geben 5% der Teilnehme*innen an, mittel CI zu verhüten (link: [_ \(verhuetungsreport.at\)](http://verhuetungsreport.at)), für die Schweiz fehlen aktuelle Zahlen.

Zur kontrazeptiven Sicherheit bei typical use gibt es Daten aus dem National Survey of Family Growth (NSFG 2006-2010) aus den USA mit einer Schwangerschaftsrate bei CI von knapp 20 % [11] (Abbildung 7). Studiendaten zum perfect use existieren nicht. Trussell hat die Schwangerschaftsrate bei perfect use auf der Basis von Studien zum Spermiengehalt von präejakulatorischer Flüssigkeit auf 4 % geschätzt [4]. Trotz der fehlenden Datenbasis wird diese Zahl international vielfach zitiert.

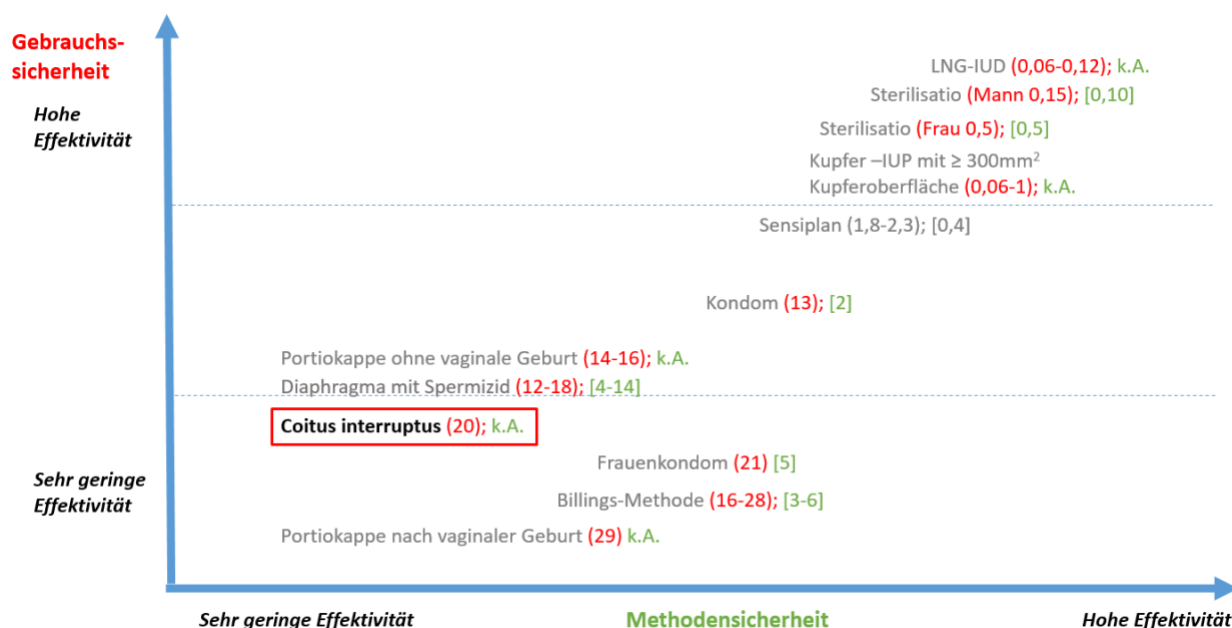


Abbildung 7: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Das Vorkommen von Spermien in der präejakulatorischen Flüssigkeit (dem sogenannten Lusttropfen) wird oft als Hauptgrund für die Schwangerschaften nach CI verantwortlich gemacht. Es ist allerdings umstritten, ob tatsächlich motile Spermien enthalten sind, bzw. ob deren Zahl für eine Konzeption ausreichend ist. Drei Studien zu dieser Fragestellung fanden keine Spermien [94,95] [96], eine vierte fand bei 10 von 27 Männern motile Spermien, wenn auch in geringer Zahl [97]. Es wurde jedoch nicht überprüft, ob tatsächlich rein präejakulatorische Flüssigkeit abgegeben wurde. In dieser Studie fiel zudem auf, dass die Flüssigkeit bei den einzelnen Männern entweder bei jeder oder keiner der mehrfachen Untersuchungen Sperma aufwies.

Um Spermien, die potenziell von einer vorangegangenen Ejakulation in der Urethra verblieben sind, auszuwaschen, wird Männern empfohlen, vor einem Sexualakt mit Coitus interruptus zu urinieren [37]. Daten, die diese Empfehlung stützen, fehlen allerdings.

Als wesentliche Ursache von methodischen Versagern wird das nicht rechtzeitige Zurückziehen des Penis aus der Vagina/ dem Introitus angesehen [37,70]. Demnach hängt die Effektivität der Methode im Wesentlichen davon ab, dass der männliche Partner den Zeitpunkt zum rechtzeitigen Zurückziehen des Penis identifizieren kann und die nötige Selbstkontrolle aufbringt, dies auch zu tun. Die Praxis zeigt, dass einzelne Paare mit dieser Methode über Jahre erfolgreich verhüten und einen Wechsel zu anderen Methoden ablehnen. Falls das rechtzeitige Zurückziehen nicht gelingt, besteht die Option, Notfallkontrazeptiva zu nutzen.

Konsensbasierte Empfehlung 4.E22

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Coitus interruptus soll nicht als Verhütungsmethode empfohlen werden.

Literatur: [4,37,70]

5 Intrauterine Pessare

Sören Funck, Maren Goeckenjan, Gabriele Merki, Patricia G. Oppelt, Sebastian Schäfer, Helga Seyler

5.1 Einleitung

In Deutschland nutzen gemäß repräsentativen Befragungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung [1] 13% der erwachsenen Anwender*innen von kontrazeptiven Methoden intrauterine Verhütungsmethoden. Mit dem Alter der Anwender*innen steigt der Anteil derjenigen, die eine intrauterine Kontrazeption nutzen; sie liegt gemäß der Befragung der BZgA im Alter zwischen 18-29 Jahren bei 5% und in der Altersgruppe über 40 Jahren bei 20%. In der Befragungsstudie von 18.521 Anwender*innen kontrazeptiver Methoden in Deutschland [98] gaben 6% der Anwender*innen an, ein LNG-IUP zu nutzen, 2% ein Cu-IUP und 0,3% die Kupferkette.

Anders als in vielen – auch in westeuropäischen – Ländern wird in Deutschland, Österreich und der Schweiz (DACH) in der Regel ein IUP von geschulten Fachärzt*innen eingesetzt und es erfolgen regelmäßige Verlaufskontrollen mittels Ultraschalls. Wie sich diese Versorgungsqualität auf verschiedene Endpunkte der Anwendung von IUPs auswirkt, ist nicht geklärt. Ein spezifisches Training für die Einlage von IUP erhöht die Rate von erfolgreichen IUP-Einlagen und senkt die Komplikationsraten bei den Anwenderinnen, unabhängig von der beruflichen Qualifikation [99]. Ein Trainingstool mit Folien zu klinischen Fragestellungen zur IUP-Nutzung hat die European Society for Contraception erstellt [100].

5.1.1 Verfügbare intrauterine Kontrazeptiva im deutschsprachigen Raum

Zu den intrauterinen Kontrazeptiva gehören die hormonfreien kupferfreisetzenden Pessare (Cu-IUP), z.T. mit Legierungen aus Silber oder Gold in unterschiedlichen T- oder Anker-Formen, Ballform oder als Kupferketten sowie die hormonfreisetzenden IUP, die in unterschiedlichen Größen und Reservoirs von Levonorgestrel verfügbar sind. Diese Leitlinie behandelt nicht-hormonelle kontrazeptive Methoden. LNG-IUP werden im Vergleich zu Cu-IUP zur Vollständigkeit mit dargestellt.

Die **Tabelle 15** gibt eine Übersicht über verschiedene Modelle von Pessaren zur intrauterinen Kontrazeption, die aktuell in deutschsprachigen Ländern verfügbar sind.









Modelle von in Deutschland verfügbaren Kupfer- und Hormonspiralen			
Form	Darstellung	Kupferoberfläche (mm ²), Größe	Liegedauer
T-förmig, gerade Arme, Kupfer um Stamm und an den Seitenarmen		380mm ² , 31,9 x35,9mm	Bis zu 10 (12) Jahre
Ankerförmig, Kupfer um Stamm, ggfs. mit Silberanteil		380 mm ² , mit Silberanteil T380 AG, in 2-3 Größen, z.B. 31,8x31,9 und 24,0x30,0 mm	5 Jahre
Hufeisenform, Kupfer um Stamm		375 mm ² , mit kurzem oder langem Stamm (29x23 und 32 x 32 mm)	5 Jahre
Flexible T-Form mit Kupfer um Stamm oder zusätzlich auf den Seitenarmen		300 oder 380 mm ² , 30x24 mm und 32x28 mm	3-5 Jahre
Kupfer-Goldspirale (T-förmig oder oval)		380 mm ²	7 Jahre
Kupferkette (kein Kunststoffrahmen)		Kupferkette 200, Kupferkette 330, 4 oder 6 Kupferglieder	5-10 Jahre
Kupferperlenball		Ball aus Kupferperlen auf Trägerfaden mit 15mm im Durchmesser, 300 mm ²	5 Jahre
LNG-IUP, T mit Ankerform,		32x32 mm 52mg LNG 28x30 mm 19,5 mg LNG 28x30 mm 13,5 mg LNG	6-8Jahre 5 Jahre 3 Jahre,
Abkürzungen: Cu – Kupfer AG – Silberanteil, LNG – Levonorgestrel (Abbildungen von M. Goeckenjan)			

Tabelle 15: Darstellung verschiedener Modelle zur intrauterinen Kontrazeption

5.1.2 Aufklärung und Einwilligung vor IUP-Einlage

Die Fachinformationen von verschiedenen gängigen Cu-IUP beschreiben folgende Aspekte bei der Anwendung nicht-hormoneller IUP:

- ➔ Aufklärung zu Wirksamkeit, Risiken inklusive Perforation, Expulsion und genital aufsteigenden Infektionen, sowie Nebenwirkungen.
- ➔ Anamnese, körperliche Untersuchung mit Beckenuntersuchung, zytologischem Abstrich, Ausschluss einer sexuell übertragbaren Infektion (STI).
- ➔ IUP-Einlage vorzugsweise während oder kurz nach der Menstruation, aber auch zu anderen Zykluszeitpunkten nach sicherem Schwangerschaftsausschluss.
- ➔ Bestimmung der Lage und Größe des Uterus vor Einlage des IUP.
- ➔ Zusätzliche Verwendung von Barrieremethoden zum Schutz vor STI.
- ➔ Untersuchung erforderlich bei von der Anwenderin bemerkten Veränderung der Fadenlänge in der Scheide oder tastbarem IUP in der Scheide.

Diese Inhalte der Fachinformation werden im Rahmen dieser Leitlinie diskutiert und nicht generell übernommen.

Für die Einlage und den Wechsel eines IUP existieren verschiedene **standardisierte Aufklärungsbögen**.

Ein **zytologischer Abstrich** vor Einlage eines IUP soll ein bestehendes Zervixkarzinom oder eine höhergradige Präkanzerose ausschließen, die eine Kontraindikation zur IUP-Einlage darstellen. Bei regelmäßiger Teilnahme an den Früherkennungsprogrammen auf Zervixkarzinom, wie in den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz empfohlen, ist die Wahrscheinlichkeit dafür jedoch äußerst gering und ein Abstrich vor IUP-Einlage nicht nötig. Ein systematischer Review fand keine Daten, die einen Nutzen eines zytologischen Abstrichs vor IUP-Einlage zeigen [101].

Zum **Infektionsschutz** bei erhöhtem STI-Risiko empfiehlt neben der Fachinformation auch die FSRH-Leitlinie, dass Grundsätze des „Safer Sex“ wie die Nutzung von Kondomen zum Schutz vor STI auch während der Anwendung eines IUP berücksichtigt werden sollen [102].

Kriterien für den **Ausschluss einer Schwangerschaft** vor Einlage eines IUP sind gemäß der FSRH 2019 [102]:

- ➔ Kein Geschlechtsverkehr seit der letzten regulären Periodenblutung.
- ➔ Korrekter Einsatz einer verlässlichen Verhütungsmethode bei jedem vergangenen Geschlechtsverkehr.
- ➔ Maximal 7. Zyklustag seit letzter regulären Periodenblutung.
- ➔ Innerhalb von 4 Wochen nach Geburt.
- ➔ Ausschließliches/ fast ausschließliches Stillen und weniger als 6 Monate seit Geburt vergangen.
- ➔ Maximal 7 Tage seit Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch.

- ➔ Negativer Schwangerschaftstest liegt vor, gleichzeitiger letzter ungeschützter Geschlechtsverkehr vor mehr als 3 Wochen.

Das Vorgehen bzgl. Einlagezeitpunkt, Infektions-Screening zum Zeitpunkt der Einlage, Antibiotikaphylaxe und Ultraschallkontrollen wird in späteren Kapiteln/Empfehlungen detailliert berücksichtigt.

Bei Einlage des IUP nach dem 7. Zyklustag wird bei LNG-IUP die Anwendung zusätzlicher Verhütung (z.B. Kondome) für 7 Tage nach der Einlage empfohlen [103]. Bei Kupfer-IUP ist dies nicht notwendig.

In deutschsprachigen Ländern werden die Einlage des IUP und die Vor- und Nachuntersuchungen als Selbstzahlerleistungen abgerechnet, in Deutschland ab dem 22. Lebensjahr.

Konsensbasierte Empfehlung 5.E23	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Eine evidenzbasierte Aufklärung mit Nutzung eines Aufklärungsbogens und schriftliche Einwilligung der Frau vor Einlage des IUP sollen erfolgen. Vor Einlage soll eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein.	
Literatur: [102]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E24	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Ein zytologischer Abstrich vor geplanter Einlage des IUP bei regelmäßiger Teilnahme am Zervixkarzinomscreening ist nicht erforderlich.	
Literatur: [101,102]	

5.1.3 Nachuntersuchungen, Verlaufskontrollen und Nutzungsdauer

In Fachinformationen der gängigen IUP werden Nachuntersuchungen zur Lagekontrolle des IUP 4-12 Wochen nach Einlage empfohlen und dann regelmäßige weitere Kontrollen nach 12 Monaten. Lagekontrollen werden in der Regel per Ultraschall durchgeführt, die Untersuchung ist in Deutschland nicht Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Wenn eine Patient*in die Kosten für diese Untersuchung nicht tragen kann, kann alternativ – allerdings mit geringerer Zuverlässigkeit - eine visuelle Prüfung der Fadenlänge bei der routinemäßigen, vaginalen SpekulumEinstellung erfolgen. Es ist hilfreich, die

Fadenlänge nach der IUP-Einlage bzw. bei weiteren Kontrollen zu dokumentieren, um einen Vergleichswert zu haben.

Bei Einlage ist es sinnvoll, den Anwender*innen die regelmäßige Selbstkontrolle mit Tasten der Fäden in der Scheide zu empfehlen [102]. Falls eine Änderung der Länge der Fäden bemerkt oder der Stamm des IUP getastet wird, soll zunächst eine zusätzliche Verhütungsmethode genutzt werden und eine Kontrolluntersuchung erfolgen.

Eine möglichst lange Anwendung mit Ausnutzung der Anwendungsdauer eines IUP ist sinnvoll, da Komplikationen am häufigsten bei Einlage und Wechsel auftreten.

Eine prospektive Kohortenstudie aus den USA untersuchte bei 460 Anwender*innen eines IUP die fortgesetzte Nutzung nach 48 und 60 Monaten [104]. Für das Kupfer IUP betrugen die Raten nach 48 Monaten 64,2% und nach 60 Monaten 55,9%. Bei Nutzung von LNG-IUP waren dies 62,3 und 51,7%. Frauen zwischen 25 und 29 Jahren ließen sich signifikant häufiger vorzeitig das IUP entfernen. Eine Studie aus Frankreich mit Daten von Versicherungen von 42.365 Frauen zeigt eine Nutzung über zwei Jahre nach Beginn von 88,1% für Cu-IUP, 91,1% für LNG-IUP während dies für orale Gestagenhaltige Kontrazeptiva nur 9,1% und orale kombinierte Kontrazeptiva etwa 30% waren [105]. Für junge Frauen unter 25 Jahren zeigt eine Metaanalyse von 9 Studien eine signifikant höhere kontinuierliche Nutzung über die ersten 12 Monate von 96,5% bei IUP vs. kombinierte hormonelle Kontrazeptiva in einem Bereich von 40-50% je nach Applikationsart [106]. Die Gründe für die vorzeitige Beendigung der Nutzung eines IUP sind vielfältig und umfassen die Entfernung wegen Beschwerden während der Anwendung, fehlender Bedarf der Kontrazeption bis zu dem Wunsch der Realisierung des Kinderwunsches.

Konsensbasierte Empfehlung 5.E25

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Regelmäßige Kontrollen auf Lage des IUP z.B. mit Ultraschall sollten zunächst im Abstand von etwa 6 Wochen nach Einlage und dann regelmäßig im Abstand von 12 Monaten erfolgen. Frauen können auf die Möglichkeit, die Rückholfäden in der Scheide selbst zu tasten, hingewiesen werden.

Literatur: [102]

5.2 Kontrazeptive Sicherheit

Anmerkung: Effektivität in Abhängigkeit von Alter, Parität und Zeitpunkt der Einlage werden in weiteren Fragestellungen betrachtet.

Zur Wirksamkeit von Cu-IUP existiert eine Cochrane-Metaanalyse von 2007 mit 35 Studien und 48.000 eingeschlossenen Frauen [20]. In Studien mit 200-3000 Frauen wurde die kontrazeptive Effektivität sowie die Expulsionsrate untersucht. Schwangerschaftsraten variierten in Abhängigkeit vom IUP-Typ, liegen aber insgesamt im Bereich von 0,5-2,2/100 Frauenjahre. Eine geringere Effektivität zeigten die Spiralen mit einer geringeren Kupferoberfläche als 300 mm², während Spiralen mit 380mm² Schwangerschaftsraten zwischen 0,1-1,0 nach einem Jahr und nach 12 Jahren eine kumulative Rate von 2,2% (TCu380) aufwiesen. Die Spirale mit der geringsten Kupferoberfläche von 200 mm² hatte eine kumulative Schwangerschaftsrate von 5,8% auf 100 Frauenjahre (Abbildung 8).

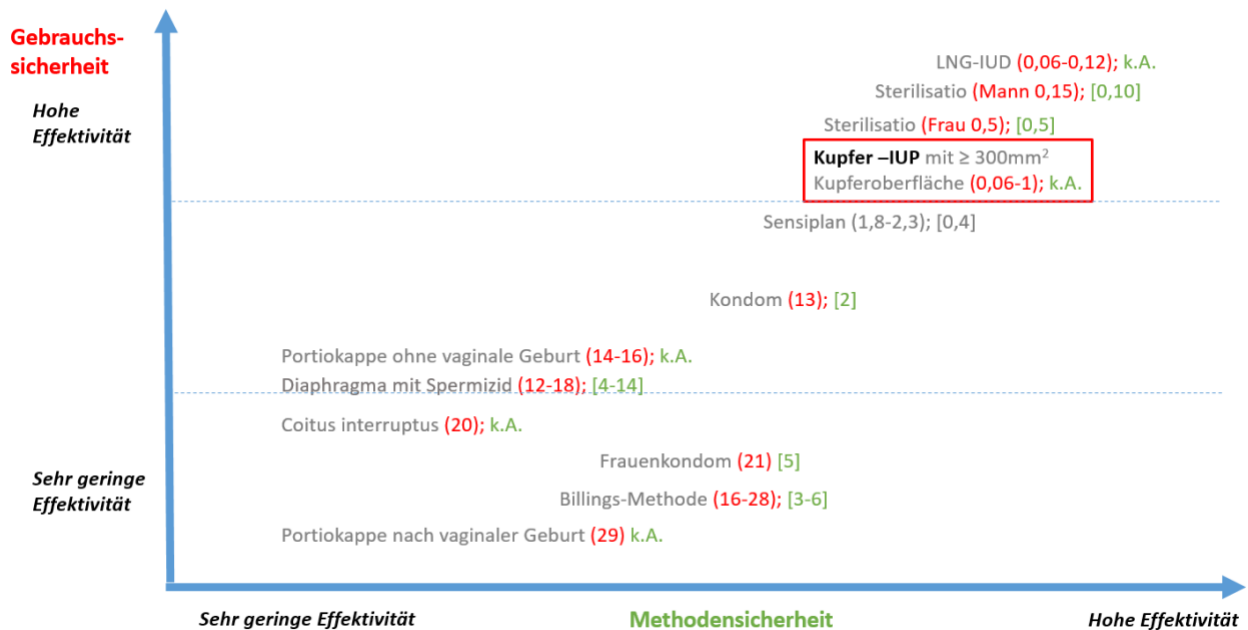


Abbildung 8: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Die Schwangerschaftsraten bezogen auf die unterschiedlichen in den Studien untersuchten IUP-Typen zeigt die **Tabelle 16**.

IUP-Typ	Studien (Frauen)	SS-Raten, 1 Jahr/100 Frauen	Expulsionsrate
TCu380A	17 (12.476)	0,0-2,5	2,4-8,2
TCu380S	3 (1460)	0,2-0,3	2,6-7,3
TCu220*	12 (9307)	0,8-2,2	0-6,4
TCu200*	7 (6421)	0-6,2	3,9-10,3
MLCu375	10 (5509)	0,3-1,2	1,9-5,6
MLCu 250*	10 (3819)	0,5-2,1	1,6-3,7
Cu300	1 (300)	1,5	3,6
NovaT* 200	7 (3469)	0,6-2,0	4,3
NovaT380	2 (2985)	1,4	-
7-förmiges Cu-IUP*	6 (2985)	1,9-4,4	6,1-8
*markiert sind Typen von Cu-IUP, die in Deutschland nicht mehr zugelassen sind			

Tabelle 16: Cu-IUP und Schwangerschaftsraten nach 1 Jahr Anwendung [20,21]

Eine Cochrane Metaanalyse vergleicht das rahmenlose IUP, die Kupferkette, mit einem Cu-IUP mit Polyethylenrahmen (TCu380) [107]. 4 Studien mit 5939 eingeschlossenen Frauen wurden für die Metaanalyse zur Schwangerschafts- und Expulsionsrate genutzt. Das relative Risikoverhältnis der Schwangerschaftsraten trotz Anwendung der Kupferkette vs. Cu-IUP zeigt nach 3 Jahren keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Methoden von 1,34 (95%-Konfidenzintervall (KI) 0,25-2,10).

In einer Cochrane-Metaanalyse zur Effektivität von langwirksamen Kontrazeptiva mit Cu-IUP (TCu380A) vs. Depot-Gestagen (DMPA 150 mg) zeigte sich eine geringere Schwangerschaftsrate in der Gruppe mit IUP mit einem relativen Risiko von 0,47 (95%-KI 0,26-0,85) [108].

In einer großen randomisierten Vergleichsstudie zu TCu380A und LNG-IUP wurden nach einem Follow-up von 7 Jahren Daten zur Effektivität erhoben. Bei Anwendung des LNG-IUP zeigte sich eine kumulative Schwangerschaftsrate von 0,4/100, während sie bei TCu380A mit 2,5/100 signifikant höher war [21].

Aufgrund der schwachen Datenlage zum Kupferball lassen sich keine verlässlichen Angaben zur Effektivität machen.

Konsensbasiertes Statement 5.S21	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Die Anwendung von Cu-IUP stellt eine sehr effektive kontrazeptive Methode mit niedrigen Schwangerschaftsraten dar. Die Schwangerschaftsraten sind abhängig von Typ und Kupferoberfläche des IUP. Effektive Cu-IUP haben eine Kupferoberfläche von mindestens 300mm ² .	
Literatur: [20,107]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E26	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Die Beratung zu kontrazeptiven Methoden soll auch die mögliche Nutzung intrauteriner Verhütung umfassen. Dabei soll zur hohen und Anwender*innen-unabhängigen Effektivität der intrauterinen Kontrazeption aufgeklärt werden.	
Literatur: [102]	

5.3 Maßnahmen vor und bei Einlage eines IUP

5.3.1 Infektionsscreening vor IUP- Einlage

Nachdem in den 1970iger Jahren vor einem generell erhöhten Risiko für aufsteigende Genitalinfektionen bei Anwendung eines Cu-IUP gewarnt wurde, fanden Reanalysen der Daten, dass das Risiko insgesamt sehr gering und im Wesentlichen in den ersten Wochen nach der Einlage erhöht ist [109]. In einer Metaanalyse wurde in den ersten 20 Tagen nach Einlage des IUP ein 6-fach höheres PID-Risiko als während der weiteren Anwendung beschrieben [110].

Um individuelle Risikofaktoren für eine STI abzuschätzen, ist eine medizinische Anamnese mit Berücksichtigung der sexuellen Gesundheit sinnvoll. Bei erhöhtem Risiko für STI und Verdacht auf Infektionen ist das Angebot von Untersuchungen zum Ausschluss sinnvoll.

Die FSRH-Leitlinie verweist in Bezug auf das Screening auf Leitlinien zur Prävention von STI. Spezifische evidenzbasierte Empfehlungen zum Screening vor IUP-Einlage werden nicht gegeben.

Empfohlen wird ein Basisscreening auf Chlamydien vor Einlage eines IUP bei Frauen mit erhöhtem Risiko für STI. Bei besonderen Risikohinweisen wird zusätzlich ein Ausschluss einer Infektion mit Gonokokken empfohlen [102]. In verschiedenen Ländern werden die Kosten für die Diagnostik auf STI in unterschiedlichen Maßen durch gesetzliche Versicherungen übernommen. In Deutschland wird bis zum 25. Lebensjahr einmal jährlich ein Chlamydien screening aus dem Urin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angeboten¹. Die Diagnostik auf Infektion mit Chlamydien erfolgt durch Urintest oder mit höherer Sensitivität durch einen vulvovaginalen Abstrich. Der Ausschluss einer Infektion mit Gonokokken erfolgt durch vulvovaginalen Abstrich.

Für den Nutzen dieser Empfehlungen gibt es allerdings nur schwache Evidenz. Dies zeigt eine systematische Literatursuche des Center for Disease Control zum Risiko aufsteigender Infektionen bei Anwenderinnen von IUP mit Risiko für asymptomatische genitale Infektionen oder STI. Weder gibt es starke Evidenz zum Nutzen von Risikofaktoren, um Frauen mit asymptomatischen Infektionen zu identifizieren, noch scheinen solche Infektionen einen Einfluss auf die Rate von aufsteigenden Infektionen zu haben [111]. Auch eine retrospektive Kohortenstudie zum Infektionsscreening für Gonokokken und Chlamydien vor IUP-Einlage fand keine signifikanten Unterschiede mit und ohne Screening bei einem 1-Jahresrisiko für aufsteigende genitale Infektionen (PID) von 0,54% (95%-KI von 0,48-0,60%) [112].

Auch bei erhöhtem Risiko für STI können Frauen nach Testung Methoden der intrauterinen Kontrazeption anwenden [113]. Ein Screening auf bakterielle Vaginose und Candidainfektion wird nicht empfohlen [102].

Konsensbasiertes Statement 5.S22

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Es besteht ein erhöhtes Risiko für aufsteigende genitale Infektionen (pelvic inflammatory disease) in den ersten Wochen nach Einlage eines Cu-IUP und darüber hinaus bei erhöhtem Risiko für STI.

Literatur: [102,109,110]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E27

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

¹ <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ambulant/frueherkennung-krankheiten/erwachsene/chlamydien-test/>, letzter Zugriff 24.03.2023

Konsensbasierte Empfehlung 5.E27

Alle Frauen mit Wunsch nach IUP sollen über die Symptome einer aufsteigenden genitalen Infektion und das Risiko für STI aufgeklärt werden. Bei erhöhtem Risiko für STI sollten vor Einlage Screeninguntersuchungen auf STI durchgeführt werden.

Literatur:[102]

5.3.2 Antibiotikaprophylaxe bei IUP-Einlage

Einer Cochrane-Metaanalyse zur Antibiotikaprophylaxe bei Einlage eines Cu-IUP zufolge ist das Risiko einer PID während der Anwendung nicht höher als bei Verwendung anderer Kontrazeptiva wie Depot-Gestagenen oder kombinierten oralen Kontrazeptiva [109]. Das Risiko für eine PID nach oraler Antibiotikaprophylaxe mit Doxycyclin 200 mg oder Azithromycin 500 mg versus Placebo oder keiner Intervention bei IUP-Einlage unterschied sich in der Metaanalyse von 6 RCT mit insgesamt 5797 Frauen mit einer odds ratio (OR) von 0,89 (95%-KI 0,53-1,51) nicht signifikant. Das Risiko für eine Vorstellung wegen Beschwerden war nach Antibiotikaprophylaxe mit einer OR von 0,82 (95%-KI 0,70-0,98) grenzwertig signifikant niedriger [109].

Eine generelle Empfehlung zur Antibiotikaprophylaxe bei Einlage eines IUP wird in den praktischen Empfehlungen zur Kontrazeption der WHO nicht gegeben [114]. Bei erhöhtem Endokarditisrisiko ist gemäß Empfehlungen zur Endokarditisprophylaxe bei gynäkologischen Prozeduren ebenfalls keine Antibiotikaprophylaxe nötig [115].

Bei Symptomen für eine genitale Infektion mit Chlamydien oder Gonokokken, empfiehlt die FSRH-Leitlinie die IUP-Einlage bis zum Vorliegen der Befunde aufzuschieben [102]. Soweit möglich, erfolgt die IUP-Einlage erst nach Vorliegen der Befunde des Infektionsscreenings und ggf. nach der Behandlung einer Infektion. Bei dringlicher Indikation ist bei Nachweis einer Chlamydieninfektion bei asymptomatischer Patientin die IUP-Einlage zeitgleich mit Antibiotikagabe möglich [102]. Bei noch nicht vorliegenden Befunden des Infektionsscreenings und asymptomatischen Frauen ist die IUP-Einlage ohne Antibiotikaprophylaxe möglich; bei hohem Risiko für eine Chlamydieninfektion und dringlicher IUP-Einlage wird die prophylaktische Gabe von Azithromycin empfohlen [112].

Bei symptomatischen Patientinnen mit nachgewiesener Chlamydien- oder Gonokokkeninfektion wird zur Vermeidung progredienter bzw. von Reinfektionen eine gezielte Behandlung empfohlen, bevor die IUP-Einlage vorgenommen wird. Dabei schließt die Behandlungsempfehlung auch den Partner ein. Bis zum Abschluss der Therapie oder für eine Woche nach einer Einmaldosis von Azithromycin wird sexuelle Karenz empfohlen [102].

Bei Zeichen einer bakteriellen Vaginose oder einer Candidainfektion und nachfolgendem Nachweis wird auch bei fehlenden Symptomen bei geplanter IUP-Einlage eine Behandlung empfohlen. Die IUP-Einlage ist dennoch zum gleichen Zeitpunkt möglich. Ein Screening auf andere bakterielle Infektionen wird nicht

empfohlen, ist jedoch eine Infektion mit Gruppe A Streptokokken bekannt, liegt ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende septische Komplikationen bis hin zur nekrotisierenden Fasziitis vor. Die FSRH-Leitlinie empfiehlt in diesen Fällen auch ohne Symptome zunächst eine Behandlung, bevor das IUP eingelegt wird. Diese Empfehlung basiert auf Fallberichten von nekrotisierender Fasziitis und Toxic Shock-Syndrom und Leitlinien zur Vermeidung [102].

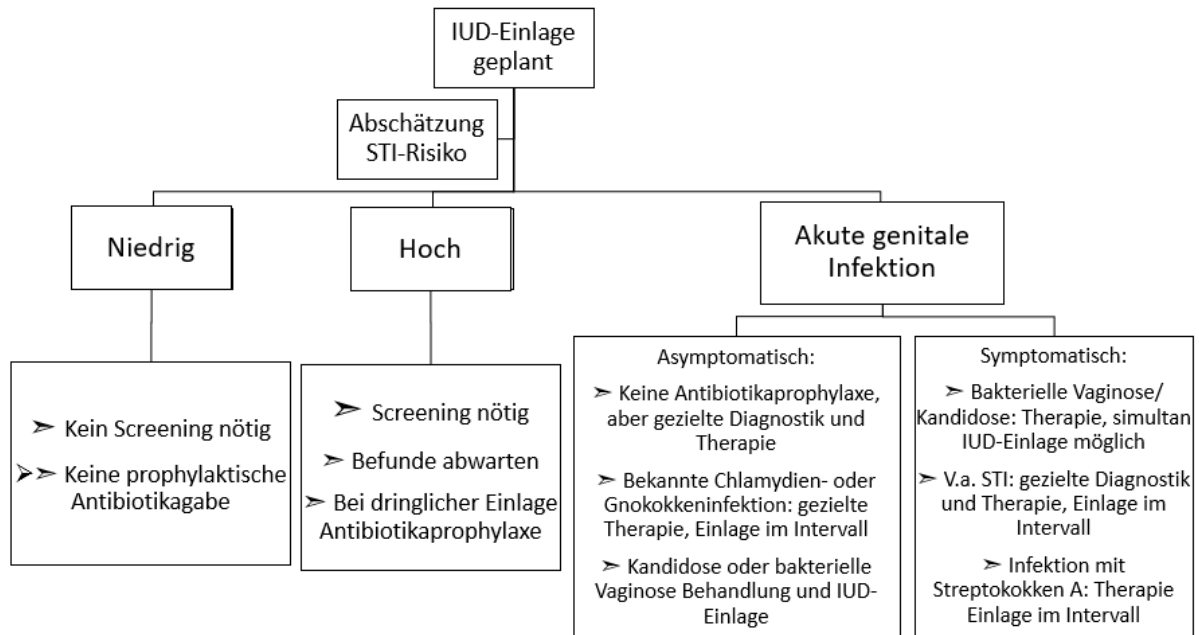


Abbildung 9: Vorgehen bzgl. Infektionen bei Einlage von IUP [102,114]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E28	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Eine generelle Antibiotikaprophylaxe soll bei Einlage eines IUP nicht erfolgen.	
Literatur: [109,112,114,115]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E29**Expertenkonsens****Konsensusstärke +++**

Bei Nachweis einer symptomatischen Infektion sollte eine gezielte Behandlung vor IUP-Einlage erfolgen. Je nach Infektion kann die IUP-Einlage trotzdem gleichzeitig oder sollte im Intervall erfolgen. Individuell soll der kontrazeptive Nutzen gegen das Risiko einer ascendierenden Infektion abgewogen werden.

Literatur: [102]

5.3.3 Begleitmedikation bei der IUP-Einlage

Nach Empfehlungen der FSRH ist der Nutzen einer routinemäßigen Begleitmedikation bei IUP-Einlage nicht belegt [102]

Weder Lokalanästhesie noch präventiv verabreichte nicht-steroidale Antiinflammativa (NSAI) sind zur Reduktion der Schmerzen nötig. Die FSRH-Leitlinie empfiehlt NSAI bei Bedarf bei Schmerzen nach der Einlage [116]. Wenn nach bimanueller Untersuchung oder sonographischer Beurteilung des Uterus vermutet wird, dass eine Zervixdilatation erforderlich sein wird oder anderweitige Schwierigkeiten der Einlage zu erwarten sind, ist eine Lokalanästhesie im Bereich der Zervix möglich [102,116].

Eine Cochrane Metaanalyse mit 33 RCT zu Schmerzwahrnehmung während IUP-Einlage kam zu folgenden Aussagen [117]:

Studien zeigen, dass die topische Applikation von Lidocain in höheren Dosierungen oder in Kombination mit Prilocain als Gel/Creme einen schmerzlindernden Effekt haben kann, die Gabe von 2% Lidocain als Parazervikalblock zeigte allein keine signifikante schmerzreduzierende Wirkung.

Die Gabe von Schmerzmitteln wie Naproxen oder Tramadol scheinen bei den Anwenderinnen auf die Entscheidung zu weiteren IUP-Einlagen einen positiven Effekt zu haben.

Die Gabe von 400 µg Misoprostol vaginal oder bukkal vor Einlage führte in 4 RCT zu höheren Schmerzscores während der Einlage.

Auch in neueren RCT ist der Effekt der Analgesie vor und bei Einlage von IUP nicht einheitlich. Nach Erscheinen der Metaanalyse wurde eine chilenische RCT zum Vergleich von prophylaktischer Gabe von 800 mg Ibuprofen 30-45 min vor IUP-Einlage veröffentlicht [118]. Die Schmerzintensität unterschied sich nicht signifikant mit oder ohne Medikation. Eine weitere doppelblinde, plazebokontrollierte RCT mit oralem Naproxen (375 mg) und 2%-Lidocain oder Plazebo erbrachte keine signifikante

Schmerzlinderung in den verschiedenen Gruppen bei Einlage von TCu280A und LNG-IUP [119]. Aktuelle systematische Metaanalysen fehlen.

Eine systematische Metaanalyse untersucht die Frage, ob die Gabe einer Begleitmedikation die Einlage eines IUP erleichtert [120]. Es wurden 15 RCT mit Anwendung von Misoprostol oder anderen Begleittherapien wie Lokalanästhetikum, Schmerzmittel und Nitroglyzerin in Bezug auf den Erfolg und die Schwierigkeit der Einlage eines IUP beurteilt.

Zu Misoprostol konnten 10 RCT mit je 40 bis 274 Frauen analysiert werden [120]. Bei Nulliparae zeigte sich kein signifikanter Effekt der Medikation vor Einlage mit zumeist 400 µg bukkal oder vaginal 4 h vor Einlage des IUP. Eine Studie weist auf einen höheren Anteil von erfolgreichen Einlagen des IUP nach Misoprostol-Gabe bei 100 Frauen nach einem zuvor erfolgten frustrierten Versuch hin. Andere Methoden wie Lidocain topisch oder als Injektionen 3-5 min vor Einlage oder NSAR (Ibuprofen) und in Kombination zeigten keinen Effekt. Auch die Applikation von Nitroglycerin-Gel vaginal 30-45 min vor IUP-Insertion führte zu keinen Unterschieden in der Schwierigkeit des Eingriffes nach Bewertung durch die Untersuchenden. Das FSRH-Statement zur Linderung von Schmerzen durch eine IUP-Einlage empfiehlt [116] in gleicher Weise Lokalanästhetika als Creme, Spray oder nach parazervikaler oder intrazervikaler Applikation kurz vor Einlage zur Schmerzlinderung.

Konsensbasiertes Statement 5.S23

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Schmerzmittel wie Naproxen und Tramadol und die lokale Gabe von Lokalanästhetikum als Gel oder Creme in höheren Dosierungen zeigen einen analgetischen Effekt im Rahmen der IUP-Einlage.

Eine Erleichterung der Einlage durch Anwendung von Misoprostol generell vor Einlage des IUP ist in Studien nicht belegt.

Literatur: [102,117,120]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E30

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Schmerzmittel können zur Schmerzlinderung bei und nach IUP-Einlage angewendet werden. Nach vorheriger frustrierender IUP-Insertion kann die erneute Einlage eines IUP nach Gabe von Misoprostol erfolgen.

Literatur: [102]

5.4 Anwendungssicherheit

5.4.1 Infektionsrisiko

5.4.1.1 Genitale Infektionen bei liegendem IUP

Bei begrenzter und insgesamt widersprüchlicher Datenlage geben einzelne Studien Hinweise auf einen möglichen Zusammenhang der Anwendung von Cu-IUP mit häufigerem Auftreten von bakterieller Vaginose [121,122]. Weitere Studien zeigen, dass Biofilme auf Cu-IUP auch ein Reservoir für Candida darstellen und mit häufigerer vaginaler Besiedelung verbunden sein können [123], wobei die Datenlage für Candida-Infektionen ebenfalls begrenzt und widersprüchlich ist.

Bei Frauen mit rezidivierenden vaginalen Candidainfektionen oder vaginaler Bakteriose, die eine Entfernung des IUP wünschen, empfiehlt die FSRH den Wechsel der Verhütungsmethode mit der Patientin zu diskutieren [102].

Konsensbasiertes Statement 5.S24	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Das Risiko für bakterielle Vaginose ist möglicherweise bei Anwendung eines IUP im Vergleich zu der Zeit vor Einlage und anderen kontrazeptiven Methoden leicht erhöht.	
Literatur: [122,123]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E32	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Bei rezidivierender bakterieller Vaginose oder Candida-Infektion kann eine Entfernung des IUP und Wechsel auf andere Verhütungsmethoden erwogen werden.	
Literatur: [102]	

5.4.1.2 Aszendierende genitale Infektionen bei liegendem IUP

Generell ist das Risiko für eine IUP-assoziierte Infektion in den ersten Wochen nach Insertion und bei Vorliegen eines erhöhten STI-Risikos erhöht. In einer Metaanalyse von 12 randomisierten und einer nicht-randomisierten Studie trat eine aszendierende genitale Infektion/PID mit einem Risiko von 1,6/100.000 Anwendungsjahren auf. Dabei war das Risiko in den ersten 20 Tagen nach Einlage 6-fach höher als später [110].

Anwender*innen von intrauteriner Kontrazeption sollen über Symptome genital-ascendierender Infektionen aufgeklärt werden [44,114]. Kommt es bei liegendem IUP zu einer Infektion, so wird eine ärztliche Konsultation, Diagnostik und eine gezielte Behandlung empfohlen. In einer Metaanalyse von 3 RCT und einer prospektiven Kohortenstudie zeigt sich nach Entfernung eines Cu-IUP bei PID keine signifikante Verbesserung des Verlaufs [124], so dass keine generelle Empfehlung zur Entfernung des IUP bei Infektion gegeben wird [44,114]. Die Entfernung des IUP soll dann erfolgen, wenn die PID über mindestens 72 Stunden hinaus nicht auf die Antibiose anspricht [125]. Studien zu ascendierenden Infektionen während Cu-IUP-Anwendung berücksichtigen Langzeitfolgen zur Fertilität nicht.

Konsensbasiertes Statement 5.S25

Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Bei Auftreten einer genitalen oder ascendierenden genitalen Infektion/ pelvic inflammatory disease führt die generelle sofortige Entfernung eines liegenden IUPs nicht zu einer besseren Abheilung der Infektion und zu weniger Komplikationen.	
Literatur: [102,125]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E34

Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Bei ascendierenden genitalen Infektionen/ pelvic inflammatory disease kann das IUP sofort oder erst bei fehlendem Ansprechen einer Infektion auf eine gezielte Behandlung entfernt werden.	
Literatur: [125]	

5.5 Perforation, Expulsion und Dislokation

In diesem Kapitel werden nur Studien mit aktuell gebräuchlichen Kupfer- und LNG-freisetzenden IUP sowie der Kupferkette berücksichtigt. Der Kupferball wird aufgrund der schwachen Datenlage nicht diskutiert. Es gibt Hinweise, dass bei seiner Anwendung ein hohes Expulsionsrisiko besteht. Bisher zeigten sich keine Vorteile des Kupferballs gegenüber anderen IUP [126].

5.5.1 Perforationsrisiko

Die Perforation wird als Verletzung der Gebärmutterwand bei oder nach Einlage definiert, welche dazu führt, dass das IUP direkt nach Einlage oder zu einem späteren

Zeitpunkt in die Bauchhöhle gelangen kann. Es ist ein extrem seltenes Ereignis, wenn die IUP-Einlage durch eine erfahrene Fachperson durchgeführt wird [127-129]. Eine systematische Metaanalyse von Jatlaoui et al., 2017 fand in 4 retrospektiven Kohortenstudien mit einer Studiengröße von 233-90.000 Frauen nach Beurteilung von medizinischen Dokumentationen und Daten von Versicherungen eine generell niedrige Rate an Uterusperforation von 0-0,1% unabhängig vom Alter [111]. In Abhängigkeit von dem Modell des Cu-IUP mit Rahmen ließen sich in einer prospektiven Kohortenstudie mit einer Nachbeobachtungszeit bei Anwendung von intrauteriner Kontrazeption über 5 Jahre nach 61448 Einlagen keine signifikanten Unterschiede finden [130]. Für die Anwendung von Cu-IUP ergab sich eine Rate von 1,6/1000 (95%-KI 0,9-2,5). Die Anwendung von LNG-IUP war mit einem etwas höheren Risiko für Perforation (aRR 1,7 (95%-KI 1,0-2,8) verbunden. Signifikante Risikofaktoren waren Stillzeit (RR 4,9, 95%-KI 3,0-7,8) und kürzere Zeit nach Geburt (RR 3,0, 95%-KI 1,5-5,4). In der prospektiven EURAS Studie, welche 68000 Anwendungsjahre des LNG-IUP mit Cu-IUP vergleicht fand sich eine Perforationsrate von 0.14% für das LNG 20-IUP und 0.11% für das Cu-IUP [130]. In einer retrospektiven Kohortenstudie im Vergleich von Anwenderinnen mit IUP mit und ohne uterine Blutungsstörungen zeigt sich ein niedriges Perforationsrisiko von <1/1000 Anwendungsjahren, das jedoch bei Frauen mit Hypermenorrhoe/Menorrhagie leicht erhöht war (aHR 1,53, 95%-KI 1,10-2,13) [131]. Das BfArM hat 2015 einen Risikohinweis, basierend auf der EURAS-Studie, herausgegeben. Darin wird vor dem erhöhten Perforationsrisiko bei Einlage eines IUP innerhalb der ersten 36 Wochen nach Geburt gewarnt². Weitere signifikante Risikofaktoren sind die Einlage eines LNG-IUP im Vergleich zu Kupfer-IUP und die Einlage bei einer stillenden Frau [130].

Wird eine Perforation direkt bei Einlage bemerkt, muss das IUP sofort entfernt werden und die Patientin überwacht werden, da eine akute peritoneale Blutung auftreten könnte. Schmerzen sind bei Perforationen nicht immer vorhanden.

Lässt sich ein IUP bei der sonographischen Kontrolle 6 Wochen nach Einlage nicht darstellen und es wurde keine Expulsion bemerkt, sollte eine Röntgenuntersuchung des Abdomens durchgeführt werden. Auch bei Verdacht auf eine Perforation wird eine sonographische Lagekontrolle empfohlen [102]. Bei radiologischem Nachweis des dislozierten IUP ist die operative Entfernung indiziert. Eine Untersuchung mit MRT kann präoperativ zur genauen Lokalisation und Darstellung des Bezugs zu Harnblase und Darm genutzt werden.

² https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2015/rhb-levonorgestrel.pdf?__blob=publicationFile, letzter Zugriff 24.03.2023

Konsensbasiertes Statement 5.S26**Expertenkonsens****Konsensusstärke +++**

Das Risiko für Perforation bei der Einlage von IUP ist sehr gering. Es ist abhängig von der Erfahrung und Schulung des einlegenden Personals sowie dem Vorliegen von Risikofaktoren wie Wochenbett und Stillzeit.

Literatur: [20, 111,130]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E36**Expertenkonsens****Konsensusstärke +++**

Frauen sollen vor Einlage des IUP über das Risiko einer Uterusperforation aufgeklärt werden. Bei klinischem Verdacht auf eine Perforation sollen Ultraschallkontrollen und ggfs. Röntgenkontrollen erfolgen.

5.5.2 Expulsionsrisiko (Partielle und komplette Expulsion)

Mit Expulsion wird das komplette Ausstoßen eines IUP nach korrekter oder inkorrekt Einlage bezeichnet. Bei partieller Expulsion liegt das IUP im Zervixkanal und wirkt nicht mehr ausreichend kontrazeptiv. Häufig verursacht diese Lage Schmerzen.

Das Expulsionsrisiko eines IUP ist in allen Studien in den ersten 6-12 Monaten nach Einlage am höchsten, danach nimmt es ab. Die meisten Expulsionen ereignen sich in den ersten 6 Wochen bzw. ersten 6 Monaten nach Einlage mit 49 -51% in 6 Monaten und 86% im ersten Jahr [128,132]. Es liegt in vergleichenden Studien mit über 1000 Spiraleinlagen pro Spiralentyp bei Frauen, die geboren haben, für Cu-IUP im Bereich von 2,5-5,6% im ersten Jahr [21,133,134]. Die kumulative Expulsionsrate für 5 Jahre liegt dann noch bei 4,5-7,3%. Im Vergleich zwischen Cu-IUP und einem 20 µg LNG freisetzenden IUP fanden sich keine Unterschiede (2,5-6,3% im ersten Jahr), die kumulative Expulsionsrate für 5 Jahre liegt bei 4,5-7,3%. Im Vergleich zwischen Cu-IUP und Kupferkette war die Expulsionsrate im ersten Jahr für letztere in 2 Studien signifikant höher [133,135]. Die Cochrane Metaanalyse von Kulier et al., 2007 verglich Sicherheitsdaten verschiedener Cu-IUP und fand für die Spiralen mit höherer Kupferoberfläche eine Expulsionsrate von 1,9 bis 8,2 [20]. In einer weiteren nicht-vergleichenden Studie mit Ultraschallkontrolle der IUP-Position zeigte sich ein ähnlich hohes Expulsionsrisiko von 7,9% im ersten Jahr nach Einlage des LNG IUP, wobei Myome, starke Menstruationsblutungen und Adenomyose Risikofaktoren für eine Expulsion darstellten [136]. In 3 retrospektiven Studien, die nur Frauen nach Geburt einschlossen, waren folgende Faktoren assoziiert mit einem erhöhten Expulsionsrisiko [128,132,137]:

- ➔ jüngerer Alter oder Alter < 25 Jahre,
- ➔ starke Blutungen, Dysmenorrhoe,
- ➔ weniger als 2 Geburten,
- ➔ die Anwendung eines CU-IUP im Vergleich zum LNG-IUP und
- ➔ eine längere Uterussondenlänge bzw. ein größeres Cavum.

In einer retrospektiven Kohortenstudie wurde das Risiko für eine Expulsion bei Frauen mit Hypermenorrhoe/Menorrhagie im Vergleich zu Frauen ohne Blutungsstörungen untersucht [131]. Der Großteil der 228 834 Frauen war Anwenderin eines LNG-IUP. Das Risiko einer Expulsion betrug 40,01 bei Frauen mit Menorrhagie vs. 10,92 pro 1000 Anwendungsjahre bei Frauen der Vergleichsgruppe ohne Blutungsstörungen.

Bei Zustand nach Expulsion eines IUP kommt es bei einem sehr großen Anteil der Anwenderinnen erneut zur Expulsion (zwischen 14 und 31,4%) [128,138-140]. Dies gilt es bei der Beratung zu beachten. Es ist durchaus möglich, dass nach Expulsion eines Cu-IUP jedoch das LNG-IUP angewendet werden kann.

Konsensbasiertes Statement 5.S27

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Das Expulsionsrisiko ist in den ersten 12 Monaten nach Einlage erhöht sowie in den ersten Wochen v.a. nach einer Geburt und bei Hypermenorrhoe/Menorrhagie. Nach Expulsion eines IUP kommt es bei erneuter Einlage bei bis zu 40% der Anwenderinnen zu einer erneuten Expulsion.

Literatur: [128,132,136,137]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E38

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Auf das Risiko für eine Expulsion soll vor Einlage hingewiesen werden.

Literatur: [128,132,136,137]

5.5.3 Dislokation des IUP

Bei Dislokation oder tiefer Lage wird das IUP, welches korrekterweise am Fundus dem Endometrium anliegen sollte, bei der sonografischen Kontrolle mehr als 10 mm entfernt

vom inneren Endometrium im Fundusbereich gefunden, aber noch oberhalb des Zervixkanals [128,141].

Es gibt keine einheitliche Definition der korrekten sonographischen Lage des IUP im Uteruscavum und zur Abschätzung der damit verbundenen Expulsions- und Schwangerschaftsrisiken. Orientierend wird in aktuellen internationalen Empfehlungen ein Fundus-IUP-Abstand von weniger als 2 cm angegeben [102]. In einer Studie wird ein Cut-off von 7,5 mm vorgeschlagen, jedoch unter Berücksichtigung der Metrik des gesamten Corpus uteri [142].

Es hat sich im Ultraschall bei Verlaufskontrollen von Frauen mit IUP im klinischen Alltag immer wieder gezeigt, dass sich die Position des IUP um einige Millimeter nach fundal oder zervikal verändern kann, z.B. durch Proliferation des Endometrium und Menstruation und besonders in den ersten Monaten nach Einlage [141,143]. Dies sollte man berücksichtigen, wenn man einen tiefen IUP-Sitz vorfindet. Bei einer Kontrolluntersuchung nach 6 Wochen kann die Lage des IUP erneut gesichert werden.

In einer Studie mit etwa je 1800 Frauenjahren für die CuT-IUP und LNG-IUP waren nach 6 Wochen bereits 11% vs. 4% der IUP disloziert, signifikant weniger bei LNG-IUP. Signifikant assoziiert mit der Dislokationsrate waren Parität, Uterussondenlänge und eine Dislokation in der Vorgeschichte [128].

Ein systematischer Review zur Beurteilung des tiefen Sitzes oder der Dislokation eines IUP analysierte Daten von 15 relevante Studien mit unterschiedlichem Studiendesign, zumeist jedoch retrospektive Studien [144]. Es fanden sich insgesamt gehäuft Schwangerschaften bei tiefem Sitz oder Dislokation, wobei unklar ist, ob das IUP schon bei Eintritt der Schwangerschaft oder erst durch die Schwangerschaft dislozierte. Verlässliche Daten zur Effektivität tiefsitzender IUP fehlen. Bislang gibt es keine Studien, die die Effektivität eines definierten Vorgehens mit den Optionen Abwarten, der Reposition oder der Entfernung belegen [144].

Eine hysteroskopische Lagekorrektur bei tiefem Sitz oder Dislokation eines IUP ist möglich, bislang gibt es dazu jedoch keine vergleichenden Studien.

Konsensbasiertes Statement 5.S28

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Das optimale Vorgehen bei Dislokation ist bislang noch nicht durch Studien geklärt.

Literatur: [144]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E39

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Bei Dislokation oder tiefem Sitz kann erwogen werden, das IUP erst dann zu entfernen, wenn eine weitere sichere Kontrazeption genutzt wird.

5.6 Risiken für Blutungsstörungen, Dysmenorrhoe

In zahlreichen RCT zum kontrazeptiven Effekt verschiedener IUP wurden als sekundäre Outcome-Parameter auch Nebenwirkungen wie Blutungsstörungen und Dysmenorrhoe untersucht. Direkte randomisierte kontrollierte Studien zum Auftreten von Dysmenorrhoe oder Hypermenorrhoe sowie anderen Blutungsstörungen gibt es jedoch wenige. In einigen Studien wird die Rate der vorzeitigen Entfernung des IUP wegen aufgetretenen Nebenwirkungen untersucht und zwischen verschiedenen Therapiegruppen verglichen. Systematische Metaanalysen zu Nebenwirkungen von Cu-IUP fehlen jedoch.

Nach einer brasilianischen Studie mit Vergleich von Gestagen-Implantaten vs. nicht-randomisierten Anwenderinnen von Cu-IUP (TCu380) zeigten sich signifikant häufiger Schmerzen während der Anwendung in der IUP-Gruppe als bei LNG/oder ENG-Implantaten (35,8 vs. 21,2%) und starke Menstruationsblutungen in 23,9% bei TCu380A vs. 12,3% bei Implantaten ($p < 0,001$) [145]. Nach Hofmeyr et al., 2015 entschieden sich 6,7% der Anwenderinnen für eine vorzeitige Beendigung der Anwendung eines Cu-IUP wegen starker Menstruationsblutungen und 15,6% wegen Schmerzen, während dies in der Kontrollgruppe der Nutzer*innen mit i.m. Gestagen-Depot zumeist mit DMPA 8,8% und 2% waren [146]. Es wird geschätzt, dass 4-14% der IUP-Nutzer*innen wegen Unterbauch-/Beckenschmerzen oder störender Blutungen innerhalb des ersten Jahres sich das IUP entfernen lassen [147].

Die Abbruchraten im Vergleich der Nutzung von Cu- vs. LNG-IUP aus einer großen internationalen Studie zeigt die **Tabelle 17**. Die Dysmenorrhoe und Abbruchraten bei Anwendung von rahmenlosen IUP sind wahrscheinlich vergleichbar [107]. Verlässliche Ergebnisse zu Dysmenorrhoe bei Anwendung des Kupferballs fehlen bislang.

Jahr der Anwendung	Vorzeitige Entfernung wegen Schmerzen		Vorzeitige Entfernung wegen Blutungsproblemen	
	TCu380A	LNG-IUP	TCu380A	LNG-IUP
1 Jahr	1,7%	2,1%	3,0%	9,2%
3 Jahre	3,6%	4,0%	5,8%	22,8%
5 Jahre	5,0%	5,3%	9,6%	32,4%
7 Jahre	7,4%	6,1%	13,8%	39,2%

Tabelle 17: Nebenwirkungs- und Abbruchraten in Bezug auf Unterbauchschmerz und Blutungsproblemen [21]

Relevante Risikofaktoren für die frühe Entfernung des IUP waren in einer älteren großen Analyse [147]:

- ➔ Stillzeit (OR 2,8 mit 95%-KI von 1,5-5,2)
- ➔ Zwischenblutungen nach Einlage (OR 2,9 mit 95%-KI von 1,4-5,9) und
- ➔ Starke Periodenblutungen nach Einlage (OR 3,5 mit 95%-KI von 1,4-9,2).

Wenn Nebenwirkungen während der Anwendung von Cu-IUP auftreten, dann besonders in den ersten beiden Jahren der Anwendung und bei jüngeren Frauen im Alter unter 25 Jahren [148]. In einer retrospektiven Analyse von 199 medizinischen Patientinnendaten aus den USA zeigte sich, dass die Dysmenorrhoe vor Einlage des IUP ein signifikanter Risikofaktor für die frühzeitige Entfernung des IUP ist [149].

Eine aktuelle Cochrane-Analyse beschäftigt sich mit Interventionen zur Verbesserung von Dysmenorrhoe und Blutungsstörungen während der Anwendung von IUP [150]. Es konnten 21 Studien mit 3689 Frauen zu Prävention und Therapie eingeschlossen werden. Grundsätzlich sind die Studien jedoch bei niedriger Studiengröße von niedriger Qualität und die Aussagen zu den einzelnen Therapieformen eingeschränkt. Mögliche Ansätze zur Behandlung sind:

Prävention der stärkeren Menstruationsblutung

- Kein Benefit durch präventive Therapie mit Ibuprofen, Tolfenaminsäure oder Acetylsalicylsäure nachweisbar.

Mögliche Behandlungsansätze bei verstärkter Menstruation

- Vitamin B1-Substitution mit geringerer Blutungsstärke, Evidenzstärke gering bei einer RCT mit 110 Frauen.
- Mefenamin als Nichtsteroidales Antiphlogistika (NSAR mit signifikanter Senkung der Blutungsmenge, in Deutschland nicht zugelassen, 1 Studie 94 Frauen.
- Tranexamsäure vergleichbar mit Mefenamin, 2 Studien mit 152 Frauen.

Behandlung der Schmerzen

• NSAR wie Naproxen, sehr niedrige Studienqualität mit 1 Studie mit 33 Frauen-

LNG-IUP können zur Therapie von Dys -und Hypermenorrhoe eingesetzt werden. Eine Cochrane-Metaanalyse untersucht Lebensqualität, Anwenderinnenzufriedenheit, chronischen Schmerz sowie weitere Nebenwirkungen bei Frauen mit Endometriose, die ein LNG-IUP nach Operation anwenden im Vergleich zu anderen hormonellen Therapien [151]. Die Nutzung eines LNG-IUP scheint einen positiven Effekt auf die Lebensqualität bei Frauen mit Endometriose zu haben. Bislang reicht jedoch die Evidenz der Ergebnisse bei nur geringer Zahl von 4 eingeschlossenen RCT und 157 Frauen nicht aus, so dass die Aussage zu Schmerz in dieser Metaanalyse limitiert ist. In einer Cochrane- Metaanalyse deutet sich ein leichter, signifikanter positiver Effekt auf die Lebensqualität bei Anwendung von LNG- IUP bei Hypermenorrhoe im Vergleich zu anderen medikamentösen Therapien an [152]. LNG-IUP sind zur Behandlung der Hypermenorrhoe in deutschsprachigen Ländern zugelassen.

Konsensbasiertes Statement 5.S29

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Die Raten einer vorzeitigen Beendigung wegen Blutungsstörungen und Schmerzen sind bei verschiedenen Cu-IUP vergleichbar.

Literatur: [21,145,146]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E41**Expertenkonsens****Konsensusstärke ++**

Gibt eine Frau in der Beratung zu kontrazeptiven Methoden an, an Dysmenorrhoe zu leiden, soll sie darauf hingewiesen werden, dass sich eine Dysmenorrhoe durch ein liegendes IUP verstärken kann und ein häufiger Grund für die vorzeitige Entfernung eines IUP ist.

Literatur: [149]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E42**Expertenkonsens****Konsensusstärke ++**

Das 52mg LNG-IUP kann zur Reduktion von Hypermenorrhoe und Dysmenorrhoe, z.B. bei Endometriose oder Adenomyosis auch therapeutisch eingesetzt werden.

Literatur: [150-152]

5.7 Schwangerschaften bei und nach Nutzung von IUP**5.7.1 Schwangerschaftsverläufe nach Konzeption bei liegendem IUP**

Schwangerschaften bei liegendem IUP treten selten ein. Wenn während der Anwendung eines IUP Schwangerschaften auftreten, bestehen höhere Risiken [153] wie Fehl- und Frühgeburten, aufsteigende Infektionen mit septischem Abort oder das Amnioninfektionssyndrom. Bei Belassen des IUPs in Situ waren die Risiken höher, als bei frühzeitiger Entfernung.

Zum Langzeit-Follow-up nach Konzeption bei liegendem IUP wurden von einer israelischen Arbeitsgruppe verschiedene Fragestellungen analysiert. Es wurden mehr als 200 Schwangerschaft mit liegendem IUP im Vergleich zu bis 100 Schwangerschaften mit Entfernung des IUP in der Schwangerschaft aus einer populationsbasierten Kohortenstudie retrospektiv identifiziert [154,155]

Es fanden sich in den beiden Analysen bei Schwangerschaftseintritt mit liegendem IUP

- ➔ ein erhöhtes Risiko für Frühgeburt,
- ➔ kein erhöhtes Risiko wegen Infektionen stationär aufgenommen zu werden,

- ➔ kein erhöhtes Risiko für eine neuropsychiatrische Krankenhausaufnahme der geborenen Kinder bis zum Alter von 18 Jahren.

Zum Zeitpunkt der Abstimmung der Leitlinienempfehlungen gab es keine eindeutige Datenbasis zur Empfehlung der Entfernung des IUP in der Schwangerschaft.

5.7.2 Ektope Schwangerschaften bei Nutzung von IUP

Ektope Schwangerschaften treten nach Nutzung und Entfernung eines IUP mit einem leicht erhöhten Risiko im Vergleich zu Frauen ohne vorherige Nutzung eines IUP auf (adjustierte OR 1,87 (95%-KI von 1,48-2,37 [156]. Diese Ergebnisse entstammen einer großen multizentrischen Fall-Kontrollstudie aus China mit n=2419 ektope Schwangerschaften. Das Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft bei Nutzung eines IUP war mit einer adjustierten OR von 0,17 (95%-KI 0,13-0,22) sehr niedrig. Im Falle einer Schwangerschaft während IUP-Nutzung, ist das Risiko für eine ektope Schwangerschaft jedoch 21,1-fach höher als bei Frauen ohne IUP-Anwendung (95% KI 1,69-34,8). Dieses Risiko war in der Gruppe der IUP-Anwenderinnen im Vergleich zu allen anderen untersuchten kontrazeptiven Methoden mit oraler Kontrazeption, reinen Gestagenen und Tubensterilisation am höchsten.

Eine Langzeitfollow-up-Studie zu dem Auftreten von ektope Schwangerschaften bei 11.682 Anwenderinnen eines Cu-IUP zeigte jährliche Raten von 0,9 auf 1000 Frauen in den ersten 12 Monaten und 8,9/1000 nach 10 Jahren der Anwendung [157].

Studien weisen auch auf sehr niedrige Raten für ektope Schwangerschaften bei Anwendung des rahmenlosen Cu-IUP hin [133].

In einer schwedischen Registerstudie mit Einschluss von mehr als 1 600 000 Anwenderinnen von hormoneller intrauteriner Kontrazeption zeigte sich ein unterschiedliches Risiko in Abhängigkeit von dem IUP mit einem relativen Risiko von 14,5 bzw. 4,4 für das LNG-IUP mit 13,5 bzw. 19,5 mg versus 52 mg [158]. Während das absolute Risiko aufgrund der sehr niedrigen Schwangerschaftsraten gering ist, ist bei LNG-IUPs der Anteil von ektope an allen eingetretenen Schwangerschaften höher als bei Kupfer-IUP. Beim 52 mg LNG-IUP wurden Raten von 38-53 % ermittelt [159] [22]. Bei den niedriger dosierten LNG-IUP kann der Anteil aufgrund der wenigen Daten nicht zuverlässig angegeben werden. Bei Kupfer-IUP waren in einer Beobachtungsstudie 10 von 56 Schwangerschaften ektop, ein Anteil von etwa 18 % [22].

Konsensbasiertes Statement 5.S30

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Schwangerschaften bei liegendem IUP sind selten. Wenn diese trotz Anwendung eines IUP auftreten, sind sie häufiger ektop. Es ist unklar, ob bei intrauteriner fortgeführter Schwangerschaft das Risiko für Schwangerschaftskomplikationen durch Entfernung des IUP verringert wird.

Literatur: [156]; [157] [154,155]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E44

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Bei Eintritt einer Schwangerschaft trotz Anwendung eines IUP sollen die Frauen auf erhöhte Risiken in diesen Schwangerschaften hingewiesen werden. Eine Entfernung des IUP in der Schwangerschaft kann erfolgen.

Literatur: [153]

5.7.3 Auswirkungen auf die Fertilität nach Nutzung von IUP

Ein Review nach systematischer Literatursuche mit 22 Studien zur Fertilität nach Nutzung von verschiedenen kontrazeptiven Methoden umfasst auch 2374 Frauen nach IUP-Nutzung [160]. Die gepoolte Schwangerschaftsrate nach 12 Monaten betrug für alle kontrazeptiven Methoden 83,1% (95%-KI von 78,1-88%), ohne signifikante Unterschiede zwischen den Methoden und auch ohne Einfluss der Dauer der Nutzung. In 13 Studien war die Schwangerschaftsrate nach Entfernung des IUP 84,75%, Unterschiede in Abhängigkeit des IUP-Typs fanden sich nicht.

Spezifische Daten zur Fertilität fehlen für die IUP-Anwendung über eine längere Dauer von >3 Jahren und bei jungen Frauen im Alter unter 25 Jahren, die ein höheres Risiko für STI und Tubenfunktionsstörungen auch bei asymptomatischen Infektionen haben.

Konsensbasiertes Statement 5.S31

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Fertilität scheint nach aktueller Datenlage nach Anwendung eines IUP nicht beeinträchtigt.

Literatur: [160]

5.8 Auswirkungen auf die Langzeitgesundheit

Die möglichen positiven oder negativen Auswirkungen von kontrazeptiven Methoden auf die langfristige Gesundheit von Frauen lassen sich an metabolischen Risikofaktoren abschätzen. Ernährungsverhalten und Gewichtsverlauf während der Anwendung von IUP sind untersucht, während systematische Studien zu Insulin- und Fettstoffwechsel und zur arteriellen Blutdruckregulation fehlen [161,162]. Eine verstärkte Gewichtszunahme durch die kontrazeptive Maßnahme ist bei Nutzung von Cu-IUP unwahrscheinlich [162]. In einer Untersuchung mit fast 1000 IUP-Anwenderinnen (TCu-380A) zeigte sich im Vergleich zu Gestagen-Implantaten eine signifikant geringere Gewichtszunahme von 1 kg/36 Monaten [162].

IUP werden als kontrazeptive Methoden bei Frauen mit kardiovaskulären Risikofaktoren empfohlen. Kontraindikationen werden in den Medical Eligibility Criteria der WHO berücksichtigt [78]. Das Trainingstool der ESC (European Society of Contraception) gibt für Nutzung in besonderen Risikosituation übersichtliche Empfehlungen [100].

Für das Auftreten von Krebserkrankungen zeigt eine Cochrane-Metaanalyse mit 15 Fallkontroll- und Kohortenstudien, dass bei IUP-Anwenderinnen das Risiko für ein Ovarialkarzinom verringert ist [163]. Eine weitere Metaanalyse mit einer Fall-Kontrollstudie und 2 prospektiven Studien fand keine Risikoerhöhung für Ovarialkarzinom durch die Nutzung von IUP [164]. Eine systematische Metaanalyse zu dem Risiko eines Zervixkarzinoms zeigte eine Risikosenkung durch Anwendung von IUP (Odds ratio von 0,64, 95%-KI 0,53-0,77) [165]. Das Risiko für die Entwicklung von intraepithelialen Neoplasien ist in einer retrospektiven Fallkontrollstudie bei Nutzung eines Cu-IUP signifikant niedriger als bei LNG-IUP-Anwendung [166]. Das Risiko für ein Endometriumkarzinom ist bei Anwendung eines IUP, speziell eines LNG-IUP erniedrigt [167]. Eine Endometriumhyperplasie ohne Atypien kann konservativ durch Einlage eines LNG-IUP behandelt werden [167]. Auch im Rahmen der Fertilitätsprotektion bei atypischer Endometriumhyperplasie und frühem Endometriumkarzinom kann vorübergehend ein LNG-IUP bei regelmäßigen histologischen Kontrollen eingesetzt werden. Sicherheit und Wirksamkeit eines LNG-IUP bei atypischer Endometriumhyperplasie sind jedoch nicht belegt [167].

Konsensbasiertes Statement 5.S32

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Die Anwendung der Cu-IUP reduziert das Risiko für das Auftreten eines Zervixkarzinoms. Das Risiko für andere maligne gynäkologische Erkrankungen und metabolische Störungen wird nicht erhöht.

Literatur: [161,162,165]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E47

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Frauen mit Risikofaktoren für oder bei bereits bestehenden metabolischen Erkrankungen können Cu-IUP empfohlen werden.

Die Anwendung der Cu-IUP kann bei Risikofaktoren für und bei bereits bestehenden Krebserkrankungen empfohlen werden; bestehende uterine Karzinome sind ausgenommen.

Literatur: [168]

5.9 Nutzung von IUP und Auswirkungen auf die Sexualität

Über die Auswirkungen einer IUP-Anwendung auf die sexuelle Funktion und Zufriedenheit gibt es wenig große, international randomisiert kontrollierte Studien.

Viele Befragungsstudien nutzen als Querschnittsstudien den Female Sexual Function Index (FSFI), mit dem ein Risiko für sexuelle Funktionsstörungen abgeschätzt werden kann. Die sexuelle Zufriedenheit wird seltener erhoben. Studien zur Sexualität während der Anwendung von IUP zeigen in verschiedenen Ländern und Kulturen sehr unterschiedliche Ergebnisse. Weitere Limitationen der Studien sind, dass zumeist eine Kontrollgruppe mit anderen oder ohne Anwendung kontraceptiver Methoden fehlt. Frauen ohne Anwendung kontraceptiver Methoden unterscheiden sich jedoch von Anwender*innen z.B. durch häufigere feste Partnerschaften, aktiven Kinderwunsch oder nur geringe sexuelle Aktivität und fehlende Partner.

Eine Metaanalyse, die hauptsächlich Effekte der LNG-IUP auf die psychosoziale und sexuelle Gesundheit untersucht, bezieht auch 4 Studien in Bezug auf sexuelle Funktion im Vergleich zu Cu-IUP ein [169]. Signifikant niedrigere Häufigkeit der sexuellen

Kontakte, Orgasmusfrequenz und sexuelle Zufriedenheit werden von Anwenderinnen der LNG-IUP angegeben. Auch nach Adjustierung bzgl. soziodemographischer Faktoren bleiben sexuelle Lust und Zufriedenheit signifikant niedriger in der Gruppe der Anwenderinnen von LNG-IUP im Vergleich zu Cu-IUP.

Internationale Studien nach einer systematischen Literatursuche zu den Stichworten „IUD, sexual* function“ zeigen keine signifikanten Unterschiede der sexuellen Funktion bei Frauen mit Anwendung von Cu-IUP und LNG-IUP im Vergleich untereinander und zu anderen kontrazeptiven Methoden [170-174]. In einer Studie wird als Ursache einer beeinträchtigten sexuellen Funktion und Zufriedenheit in Bezug auf Erregung, Lubrikation und Orgasmus bei Anwendung eines Cu-IUP gleichzeitig auftretender Schmerz bei sexueller Aktivität beschrieben [175]. Dyspareunie zeigte sich als signifikanter Einflussfaktor auf die berichtete sexuelle Funktion bei Anwendung eines Cu-IUP im Vergleich zu nicht-Anwenderinnen.

Konsensbasiertes Statement 5.S33

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Der Einfluss von Cu-IUP auf die Sexualität ist nicht ausreichend untersucht.

5.10 Besondere Anwendungssituationen

5.10.1 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen für die intrauterine Kontrazeption bestehen laut Fachinformationen, WHO 2015 und FSRH für nicht-hormonelle IUP (**Tabelle 18**).

Kontraindikation	Fachinformation	Empfehlungskategorie der Medical eligibility criteria (MEC) der WHO (2015)
Bestehende oder vermutete Schwangerschaft	Erwähnt	4
Ungeklärte uterine Blutungen	Erwähnt	2
Akute Entzündungen des inneren Genitals/Beckens, akute PID, STI	Explizit postpartal und nach Fehlgeburt	4
Unbehandelte zervikale Dysplasie, uterine Malignome	Erwähnt	4

Kontraindikation	Fachinformation	Empfehlungskategorie der Medical eligibility criteria (MEC) der WHO (2015)
Mammakarzinom Ovarialkarzinom	Nicht erwähnt	1 (LNG IUP 3-4) 3 unbehandelt
Uterine Myome und Anatomische Auffälligkeiten mit Veränderung des Uteruscavums	Erwähnt	4
Zervikale oder uterine Stenose, IUP-Einlage erscheint möglich	Erwähnt	2
Erhöhte Infektanfälligkeit	Erwähnt	Immunsuppressiva und HIV 2
Gerinnungsstörungen	Erwähnt	Thrombozytopenie 4

Tabelle 18: Kontraindikationen für die Einlage eines IUP

Erhöhtes Körpergewicht, erhöhtes Thromboserisiko, arterielle Hypertonie oder kardiovaskuläre Risiken sind keine Kontraindikationen zur intrauterinen Kontrazeption mit Cu-IUP [113]. Für LNG-IUP wird bei akuter tiefen Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Antiphospholipid-Syndrom und koronarer Herzkrankheit die MEC-Kategorie 3 angegeben. Eine besondere Kontraindikation stellen gemäß der Fachinformation für Kupferhaltige IUP die Kupferallergie und die genetische Erkrankung mit Störung der Kupferspeicherung M. Wilson dar.

Konsensbasiertes Statement 5.S34	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Kontraindikationen für die uterine Kontrazeption geben die Medical Eligibility Criteria der WHO an.	
Literatur: [168]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E50	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Vor Einlage eines IUP sollen mögliche Kontraindikationen individuell geprüft werden.	
Literatur: [168,176]	

5.10.2 Kontraindikationen und Sicherheit der IUP bei anatomischen Veränderungen

Uterine Fehlbildungen mit Veränderung des Uteruscavums sind mit 4-7% aller Frauen häufig [176]. Eine Leitlinie der ESHRE gibt ein System für die detaillierte Beurteilung von uterinen Fehlbildungen vor [176].

Bei vermuteten Auffälligkeiten des Uteruscavums kann zur genaueren Beurteilung der Anatomie ein dreidimensionaler Ultraschall sinnvoll sein. Ggfs. kann vor Einlage bei sonographischen Auffälligkeiten eine Hysteroskopie, auch mit gleichzeitiger IUP-Einlage erfolgen. Studien zur Effektivität und Sicherheit bei Einlage von IUP bei Veränderungen des Cavums liegen nicht vor.

Konsensbasierte Empfehlung 5.E51

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Eine genaue sonographische Diagnostik der Uterusanatomie mit Beurteilung des Uteruscavums soll vor IUP-Einlage erfolgen.

Bei Uterus bicornis und höhergradigem Uterus subseptus/septus sollte keine IUP-Einlage erfolgen.

5.10.3 IUP-Anwendung bei Mädchen/jungen Frauen und Frauen ohne vorangegangene Geburten

Viele Jahre lang wurde vor Risiken der IUP-Anwendung bei jungen Frauen und Nulliparae gewarnt, hauptsächlich vor dem Risiko von Genitalinfektionen und nachfolgender Infertilität.

Eine wachsende Zahl von Studien liefern Daten zur Effektivität und Nebenwirkungen von Cu-IUP und LNG-IUP bei diesen Frauen. Die meisten sind jedoch klein, retrospektiv oder ohne adäquate Vergleichsgruppen. Deshalb ist die Evidenzlage für viele Fragestellungen immer noch schwach.

Zu bedenken ist, dass Alter und Parität miteinander verknüpfte Faktoren sind. Für die Betrachtung von Nutzen und Risiken der IUP-Anwendung sollten diese Faktoren jedoch getrennt betrachtet werden.

5.10.3.1 Junge Frauen

Ein systematischer Review befasst sich mit den Risiken von Expulsion und Perforation bei jungen IUP-Nutzer*innen bis 25 Jahren im Vergleich zu älteren, sowie mit dem Risiko von Infektionen, Blutungsproblemen und Schwangerschaftsraten bei jungen IUP-

Nutzer*innen im Vergleich zu Nutzer*innen hormoneller Methoden oder älteren IUP-Nutzer*innen [111]. Die einbezogenen Studien hatten unterschiedliche Altersgrenzen.

In Bezug auf Expulsionen waren die Studienergebnisse widersprüchlich. Für Cu-IUP zeigte die Mehrzahl der Studien bei jüngeren Frauen ein etwas höheres Risiko, bei LNG-IUP zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Metaanalysen waren bei der Heterogenität der Studien nicht möglich, so dass auch für Cu-IUP keine OR berechnet werden konnte.

Perforationen waren in allen eingeschlossenen Studien selten. Die Rate von Schwangerschaften trotz IUP war in einigen Studien unabhängig vom Alter der Nutzer*innen. Einzelne Studien fanden eine etwas höhere Versagerrate insbesondere bei Frauen <20 Jahren. Die Häufigkeit von Genitalinfektionen wurde im Vergleich zum Implantat und oralen hormonalen Kontrazeptiva untersucht, es fanden sich keine Unterschiede bei insgesamt geringer Rate an Infektionen.

Eine große Kohortenstudie untersuchte unter anderem die Adhärenz in Abhängigkeit vom Alter der Nutzer*innen [177]. Diese lag nach 12 Monaten über alle Altersgruppen hinweg bei 81% für hormonfreisetzende LNG-IUP und 79% für Cu-IUP. Eine retrospektive Analyse ergab nach 12 Monaten keine Unterschiede bei vorzeitigen Entfernungen in Bezug auf das Alter. Nach 37 Monaten betrug die Rate bei Frauen im Alter von 13-19 Jahren 49% im Vergleich zu 37% der 25-35jährigen. Der häufigste Grund für die Entfernung waren Schmerzen [138].

Schwierigkeiten bei der Einlage in Bezug auf junges Alter der Anwender*innen untersuchte eine retrospektive Auswertung von 1177 LNG-IUP-Einlagen [178]. Sie ergab in 96% erfolgreiche Einlagen beim ersten Versuch ohne Unterschiede zwischen Nutzer*innen im Alter von 13-17 Jahren versus 18-24 Jahren. Zur Frage, ob die Schmerzen bei IUP-Einlagen abhängig vom Alter sind, gibt es wenige Daten. Eine prospektive Studie mit ca. 2000 IUP-Einlagen fand keine Altersabhängigkeit der angegebenen Schmerzen [179].

5.10.3.2 Nulliparae

Die Sicherheit der Anwendung von Cu-IUP und LNG-IUP in Bezug auf Expulsionen, Infektionen, Schwierigkeiten und Schmerzen bei der Einlage bei Frauen mit bzw. ohne Geburten untersucht ein systematischer Review [180]. Die Qualität der meisten der zahlreichen eingeschlossenen Studien wurde als niedrig bewertet.

Es wurde eine etwas höhere Expulsionsrate bei Frauen ohne Geburten im Vergleich zu Frauen mit Geburten gefunden, allerdings ohne statistische Signifikanz. Für das LNG-IUP zeigten zwei Studien bei Nulliparae eine geringere Expulsionsrate im Vergleich zu Frauen mit Geburten [181,182].

Im Vergleich zu Frauen mit vorangegangenen Geburten gaben Frauen ohne Geburten häufiger mäßige oder starke Schmerzen bei der Einlage an [180]. Bei Adolescentinnen fanden sich keine Unterschiede mit bzw. ohne vorangegangene Geburten [180]. Für

eine Vorbehandlung mit Misoprostol ist auch bei Nulliparae eine Effektivität in Bezug auf Verringerung der Schmerzen oder höhere Rate an erfolgreichen Einlagen nicht belegt [183].

Weder bei der Rate von aufsteigenden Genitalinfektionen noch bzgl. späterer Fertilität wurden Unterschiede in Bezug auf die Parität und Anwendung von IUP gefunden [180].

In Bezug auf vorzeitige Entfernungen wegen Schmerzen oder Blutungen zeigt ein systematischer Review eine höhere Rate bei Nulliparae [184]. In einer Kohortenstudie wurde dies für Cu-IUP bestätigt, nicht aber für LNG-IUP [177].

In Bezug auf die Rate ungewollter Schwangerschaften fand sich retrospektiv kein Unterschied zwischen Frauen mit oder ohne Geburten [138].

5.10.3.3 Nutzen von kleineren oder rahmenlosen IUP-Modellen

Die Probleme bei der IUP-Anwendung wie Expulsionen oder vorzeitige Entfernungen wegen Schmerzen bei jungen Frauen oder Nulliparae werden häufig mit den im Vergleich zur Größe des Cavum uteri zu großen IUP-Rahmen in Verbindung gebracht. Die wenigen Studien, die die Sicherheit von kleineren IUP-Modellen untersuchen, haben jedoch eine geringe Qualität und zeigten widersprüchliche Ergebnisse [102,111,183-185]. Daher ist nicht geklärt, ob bei jungen Anwender*innen kleinere IUP-Modelle besser abschneiden.

Auch für rahmenlose IUP (Kupferketten) fehlen ausreichend große Vergleichsstudien, um Nutzen und Risiken bei jungen Anwender*innen bzw. solchen ohne Geburten zu beurteilen [20].

Konsensbasiertes Statement 5.S35	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Nulliparität und junges Alter haben keinen Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen bei der IUP-Anwendung wie aufsteigende Genitalinfektionen und Perforationen. Studien zeigen, dass es bei der Einlage des IUP bei Nulliparae vermehrt zu Schmerzen kommt. Junge Nutzerinnen, insbesondere <20 Jahre, haben möglicherweise ein höheres Risiko für Expulsionen.	
Literatur: [111,180]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E53**Expertenkonsens****Konsensusstärke +++**

Auch jungen Frauen und Nulliparae soll eine intrauterine Verhütung mit IUP angeboten werden.

5.11 Anwendung nach Schwangerschaftsabbruch und Geburt

5.11.1 Anwendung nach Schwangerschaftsabbruch

Die erste Ovulation findet nach einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester bei 90 % der Frauen innerhalb von 4 Wochen statt, in Einzelfällen bereits nach 8 Tagen [84,186]. Etwa die Hälfte der Frauen hat innerhalb von 2 Wochen nach dem Abbruch wieder Geschlechtsverkehr [186].

Daten belegen, dass bei einem operativen Schwangerschaftsabbruch Verhütungsberatung vor dem Eingriff und Initiierung der Verhütung am Tag des Eingriffs dazu führt, dass mehr Frauen mit der Anwendung einer Verhütungsmethode beginnen und diese im Vergleich zu einem späteren Beginn der Verhütung auch 12 Monate nach dem Abbruch noch anwenden. Auch die Zahl der Folgeschwangerschaften ist geringer [187]. Beim medikamentösen Abbruch waren die Daten dazu nicht einheitlich [187].

Die höhere Effektivität langwirksamer reversibler Methoden (IUP, Implantat) gegenüber anderen Methoden ist in Bezug auf die Verhinderung ungewollter Schwangerschaften und erneuter Schwangerschaftsabbrüche belegt [84,186]. Deshalb ist eine IUP-Einlage möglichst zeitnah nach einem Schwangerschaftsabbruch sinnvoll.

Ein IUP kann unmittelbar nach vollständig erfolgtem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden - beim operativen Abbruch direkt im Anschluss an den Eingriff oder bei dem medikamentös induzierten Abbruch innerhalb der ersten Woche, wenn die Vollständigkeit des Abbruchs kontrolliert wurde - oder im Intervall innerhalb des ersten Zyklus bzw. bei der dem Abbruch folgenden Regelblutung.

Zur IUP-Einlage nach medikamentösen Schwangerschaftsabbrüchen wurden im Evidenzbericht zu den NICE-Guidelines [187] IUP-Expulsionen und Perforationen bei Einlage von LNG-IUP und Cu-IUP unmittelbar am Tag der Ausstoßung, ≤7 Tagen bzw. >7 Tage nach Ausstoßung der Schwangerschaft verglichen.

Die Qualität der wenigen vorhandenen Studien wurde als niedrig bewertet. Es wurden keine Unterschiede bei der Expulsionsrate bezogen auf den Zeitpunkt der Einlage gefunden, weder für LNG-IUP noch für CU-IUP. Perforationen wurden in den eingeschlossenen Studien nicht beobachtet. Die Rate an Infektionen war gering. Eine RCT fand bei früher Einlage, 5-9 Tage nach der Gabe von Mifepriston, im Vergleich zu einer späteren Einlage, dass bei dem frühen Termin signifikant mehr Frauen zur Einlage

erschieden (98,5 vs. 88,5 %) und signifikant weniger Frauen bereits erneut ungeschützten GV hatten (16 vs. 41%) [188].

Zur IUP-Einlage nach operativen Schwangerschaftsabbrüchen zeigte eine Cochrane Metaanalyse von 5 RCT eine signifikant erhöhte Expulsionsrate innerhalb von 6 Monaten bei Einlage eines IUP unmittelbar nach dem Eingriff (RR 1,40 bei LNG-IUP und 2,64 bei Cu-IUP, CuT380A) [189]. Ein systematischer Review, der auch Kohortenstudien einschloss, fand dagegen insgesamt keine erhöhte Expulsionsrate bei unmittelbarer im Vergleich zu späterer Einlage [190]. Beide Reviews zeigten jedoch eine höhere Expulsionsrate des IUP, je weiter die Schwangerschaft zum Zeitpunkt des Abbruchs fortgeschritten war.

Es fand sich keine höhere Rate an Infektionen, Schmerzen, Blutungen oder vorzeitigen Entfernungen bei unmittelbarer im Vergleich zur verzögerten Einlage [189,190]. Uterusperforationen wurden in den eingeschlossenen Studien nicht beobachtet.

Die Nutzungsrate des IUP nach 6 Monaten war bei unmittelbarer Einlage nach operativem Abbruch höher (RR 1,40) und die Rate an erneuten Schwangerschaften deutlich geringer (RR 0,37) als bei späterer Einlage [189]. Für Einlagen nach medikamentösen Abbrüchen konnten bei geringer Studienqualität und geringer Teilnehmerinnenzahl keine Unterschiede gezeigt werden [187].

Die vorliegenden Daten zu Kupferketten sind spärlich und erlauben keine Aussagen zu Nutzen und Risiken einer Einlage nach Schwangerschaftsabbrüchen.

Konsensbasiertes Statement 5.S36

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die unmittelbare oder frühzeitige Einlage eines IUP nach Schwangerschaftsabbruch und Fehlgeburt ist nicht mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden. Nach unmittelbarer oder frühzeitiger Einlage nach Schwangerschaftsabbruch oder Fehlgeburt im späten ersten oder im zweiten Trimenon besteht ein erhöhtes Expulsionsrisiko. Die Anzahl verhinderter Folgeschwangerschaften ist jedoch höher als bei verzögerter Einlage.

Literatur: [186,187,189,191]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E55

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Wird das IUP als Verhütungsmethode gewählt, sollte die Einlage unmittelbar* nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch angeboten werden oder beim medikamentösen Abbruch möglichst bald nach Feststellung des vollständigen Aborts.

Das Risiko der Expulsion bei frühzeitiger Einlage soll gegen das erhöhte Risiko einer erneuten ungeplanten Schwangerschaft individuell abgewogen werden.

*in der gleichen Narkose

5.11.2 IUP-Einlage nach Geburt

Nach der Schwangerschaft kann ein IUP unmittelbar nach Geburt der Plazenta eingelegt werden. Die MEC der WHO geben als Kategorie für die Insertion innerhalb von 48 Stunden nach vaginaler Geburt und operativer Entbindung per Sectio caesarea die Kategorien 1-2 an [113]. Bei erhöhtem Risiko der Expulsion wird im Intervall zwischen 48 Stunden und 4 Wochen nach Geburt eine Einlage eher nicht empfohlen, die Risiken überwiegen den Benefit (Kategorie 3). Bei Endometritis besteht eine Kontraindikation. Ab 4 Wochen nach Geburt bestehen keine Einschränkungen der Indikation mehr. Durch die Thematisierung der weiteren Familienplanung nach Geburt bereits in der Schwangerschaft kann die Bereitschaft für die Nutzung von intrauterinen Kontrazeptiva erhöht werden [192]. Die FSRH-Guideline zur Kontrazeption nach Schwangerschaften empfiehlt die Einlage eines Cu-IUP 28 Tage nach Geburt als sichere Methode auch für die Notfallkontrazeption [102].

Ein systematisches Review mit IUP-Einlage unmittelbar oder verzögert nach Sectio caesarea berichtet keine Perforationen in den eingeschlossenen 12 Studien [193]. In verschiedenen prospektiven z.T. randomisiert-kontrollierten Studien nach vaginaler Geburt zeigen sich ebenfalls keine Perforationen [194,195]. Eine prospektive Kohortenstudie mit Anwendung von intrauteriner Kontrazeption bei 61.448 Frauen zeigt, dass die Anwendung kurz nach Geburt und in der Stillzeit mit einem etwas höheren Risiko für Perforationen einhergehen [130].

Konsensbasierte Empfehlung 5.E56	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Bei Frauen, die eine intrauterine Verhütung nach Geburt wünschen, sollte innerhalb der ersten 4 Wochen nach Geburt wegen des höheren Expulsionsrisikos keine Einlage erfolgen. Falls die Einlage dennoch im engen zeitlichen Zusammenhang mit einer Geburt gewünscht wird, so kann sie nach Aufklärung über ein höheres Risiko für Expulsion erfolgen.	
Literatur: [102]	

5.12 Intrauterine Verhütung zur Notfallkontrazeption

Bereits seit einigen Jahrzehnten werden Cu-IUP zur Notfallkontrazeption nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr (GV) oder einem Verhütungsversagen eingesetzt. Erst in den letzten Jahren wird das Cu-IUP in vielen Leitlinien als die effektivste Methode der Notfallkontrazeption benannt [196,197] oder sogar als Methode der Wahl für alle Frauen [102] empfohlen. Die DGGG-Leitlinie Hormonale Empfängnisverhütung von 2019 beschränkt die Empfehlung auf Frauen mit Adipositas (BMI > 30 kg/m²) [198].

Bei Einnahme von Enzyminduktoren ist die Wirksamkeit von Cu-IUP im Gegensatz zu oralen Notfallkontrazeptiva nicht verringert. [198]. Ein weiterer Vorteil ist, dass die Verhütungswirkung dauerhaft bestehen bleibt, bei oralen Notfallkontrazeptiva ist

weiterer GV nach der Anwendung mit einem hohen Schwangerschaftsrisiko verbunden [199].

Die Effektivität wurde in einem systematischen Review von hoher methodischer Qualität geprüft [200]. Bei insgesamt 8550 Einlagen wurde eine Versagerrate von 0,093 % ermittelt. Die Einlage erfolgte in der Mehrzahl der Studien innerhalb von 120 Stunden nach einem ungeschützten GV. In einer Studie war das Intervall variabel bis zu 14 Tagen nach dem ersten ungeschützten GV.

Die Empfehlungen zum Intervall zwischen Einlage und erstem ungeschützten GV variieren. Die FSRH empfiehlt die Einlage bis 5 Tage nach dem ersten ungeschützten GV oder bis zu 5 Tage nach dem frühesten vermuteten Zeitpunkt der Ovulation [102]. Bei Frauen mit Amenorrhoe kann entsprechend dieser Leitlinie die Einlage erfolgen, wenn alle Episoden von ungeschütztem GV innerhalb der letzten 5 Tage stattgefunden haben, davor mindestens 21 Tage kein GV erfolgte und ein hochsensitiver Urin-hCG-Test (Schwelle von ca. 20 IU/l) negativ ist.

Der Nachteil des IUP zur Notfallkontrazeption ist die größere Invasivität im Vergleich zur oralen Anwendung. Daten zum Risiko einer aufsteigenden Infektion nach IUP-Einlage als Notfallkontrazeptivum fehlen.

Der systematische Review von Goldstuck zeigte, dass nach einem Follow-up zwischen 6 und 12 Monaten ca. 20 % (0 bis 24 %) der Frauen das IUP wieder entfernen ließen und knapp 80% das IUP langfristig weternutzte [200].

In einer Studie wurde die alleinige Einlage eines LNG-IUP mit 52mg im Vergleich zu einem Cu-IUP (T380A) zur Notfallkontrazeption untersucht [201]. Bei 317 Frauen mit LNG-IUP trat eine Schwangerschaft auf (0,3 %), in der Gruppe von 321 Frauen mit Cu-IUP kam es zu keiner Schwangerschaft. Der Unterschied war nicht signifikant, die Autor*innen schließen daraus, dass das LNG-IUP gegenüber dem Cu-IUP nicht unterlegen war. Die FSRH äußert in einer Stellungnahme Bedenken zur methodischen Qualität der Studie und bewertet die Daten als noch nicht ausreichend, um das LNG-IUP zur Notfallkontrazeption zu empfehlen [202].

Konsensbasiertes Statement 5.S37	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Das Cu-IUP ist die effektivste Methode der Notfallkontrazeption bei einer Einlage bis zu 5 Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr.	
Literatur: [200,203]	

Konsensbasierte Empfehlung 5.E58

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Einlage eines Cu-IUP zur Notfallverhütung sollte unter Beachtung von Anwendungsbeschränkungen allen Frauen angeboten werden.

Literatur:[102]

5.13 MRT-Untersuchung und IUP-Anwendung

Aufgrund des Metallanteils bei kupferhaltigen IUP ist die Nutzung von MRT zur bildgebenden Diagnostik ein Diskussionspunkt. Kupfer, Silber und Gold sind jedoch nicht (ferro-)magnetisch, so dass eine Beeinflussung durch Magnetresonanztomographie (MRT) nicht angenommen wird [102]. Jedoch wird vermutet, dass durch Wärme und Bewegung bei der MRT-Untersuchung eine Dislokation eines liegenden IUP auftreten kann. Bis zu 3 Tesla können bei der MRT-Untersuchung wahrscheinlich ohne negativen Einfluss angewandt werden, eine vorherige Entfernung des Cu-IUP ist nicht nötig (FSRH 2019). Eine neuere Analyse zur Sicherheit von IUP bei MRT-Untersuchungen untersuchte Kupfer/Silber/Gold-IUP-Modelle mit Rahmen in einem Gelreservoir im MRT mit üblicher Leistung (-3 Tesla) [204]. Eine Temperaturerhöhung von bis zu 2°C und eine Bewegung des IUP während der Untersuchung in vitro Bedingungen von 4 mm und Artefaktbildung wurde beobachtet.

Konsensbasiertes Statement 5.S38

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

MRT-Untersuchung sind auch bei liegendem IUP möglich, Studien zeigen keine Beeinflussung der Lage des IUP durch MRT-Untersuchungen.

Literatur:[102,204]

Konsensbasierte Empfehlung 5.E60

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Ein liegendes IUP soll vor einer MRT-Untersuchung nicht gezogen werden.

Literatur: [102]

**5.14 Menstruationshygiene bei Nutzung von IUP:
Benutzung von Tampons oder Menstruationstassen**

Bisher gibt es zur Frage Dislokation/Expulsion eines IUP bei Anwendung von Menstruationstassen nur wenige Studien mit geringer Qualität: eine retrospektive Auswertung, ein Onlinesurvey sowie zwei kleine Fallserien:

Wiebe et al., 2012 werteten retrospektiv 1050 medizinische Dokumentationen von Patient*innendaten bei und nach IUP-Einlagen aus [205]. Erfasst wurden Fälle partieller bzw. kompletter Expulsion nach der Einlage bei 930 Frauen mit Angaben zur angewendeten Menstruationshygiene. Etwa 10 % der Frauen gaben die Benutzung von Menstruationstassen an. Bei 711 Frauen wurde die Lage des IUP sechs bis acht Wochen nach der Einlage überprüft. Es fanden sich keine signifikanten Unterschiede bei partiellen und kompletten Expulsionen zwischen Nutzer*innen von Menstruationstassen im Vergleich zu anderen Produkten der Menstruationshygiene. Kritisch zu bewerten ist die kurze Nachbeobachtungszeit, die nur eine Menstruationsblutung nach der Einlage erfasste.

Dagegen wurde in einem Online-Survey ein deutlich höheres Risiko einer Expulsion bei Benutzung von Menstruationstassen im Vergleich zu Tampons oder Binden ermittelt (OR 2,75, 95%-KI: 1,40–5,42) [206]. In dem Survey wurden aktuelle oder frühere Nutzer*innen eines IUP zu den Methoden ihrer Menstruationshygiene und zur IUP-Expulsion befragt. Von 638 Frauen gaben 71 die Benutzung von Menstruationstassen gleichzeitig mit der IUP-Nutzung an. Als methodische Einschränkungen sind hier die selbstselektierte Stichprobe und die selbst berichteten Expulsionen zu bewerten.

In zwei Fallserien mit insgesamt neun Fällen [207,208] berichteten Frauen, dass sie die IUP-Expulsion unmittelbar im Zusammenhang mit der Entfernung einer Menstruationstasse bemerkt hatten, oder dass sie starken Unterbauchschmerzen beim Entfernen der Kappe hatten und bei einer anschließenden sonografischen Kontrolle einer partiellen Expulsion festgestellt wurde. Die Ereignisse fanden wenige Tage bis 30 Monate nach der Einlage statt.

Unklar ist, wie die Entfernung von Menstruationstassen die Expulsion verursacht. Diskutiert wird, dass der IUP-Faden versehentlich beim Entfernen der Tasse mitgefasst wird oder der Sog der Tasse eine Dislokation bewirkt. Entsprechend unklar sind die möglichen Strategien zur Vermeidung von Expulsionen. Diskutiert wird, von der Benutzung von Menstruationstassen bei Verhütung mit einem IUP generell abzuraten, die Frauen anzuweisen, den Sog sorgfältig zu lösen, bevor die Tasse entfernt wird, oder den Faden im Niveau der Portio abzuschneiden.

Die hier aufgeführten Studien zeigen keinen Einfluss der Benutzung von Tampons auf die Expulsionsrate von IUPs. Aber auch dazu fehlen Daten aus hochwertigen Studien.

Konsensbasiertes Statement 5.S39

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Es gibt Hinweise darauf, dass die Entfernung von Menstruationstassen zur (partiellen) Expulsion von IUP führen kann.

Literatur: [206-208]

Konsensbasierte Statetment 5.E62

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Es gibt keine Datengrundlage für Empfehlungen zur sicheren Anwendung von Menstruationstassen bei liegendem IUP.

6 Sterilisation

Jann Frederick Cremers, Katharina Hancke, Christian Leiber-Caspers, Saira-Christine Renteria, Sebastian Schäfer

6.1 Einleitung

Die Sterilisation ist ein sehr sicheres Verfahren der Kontrazeption, das denjenigen Frauen und Männern vorbehalten sein sollte, die eine definitive Kontrazeption wünschen, da von einer erfolgreichen Refertilisierung nicht sicher ausgegangen werden kann. Bei der Indikationsstellung ist auch die unterschiedliche Invasivität des Eingriffs bei Frauen und Männern zu beachten und immer eine vollständige Aufklärung über die Alternativen durchzuführen. Die Kosten für die Sterilisation werden von den Krankenkassen nicht übernommen und müssen von den Betroffenen selbst getragen werden.

Das folgende Kapitel beschreibt den aktuellen Kenntnisstand zur Sterilisation der Frau und bei Frau-zu-Mann-Trans*menschen hinsichtlich Sicherheit, Effektivität, Komplikationen und Refertilisierung. Sterilisation beim Mann und bei Mann-zu-Frau-Trans*menschen wird in einem separaten Kapitel abgehandelt.

6.2 Risiken, Komplikationen und nicht kontrazeptiver Nutzen

Die meisten Sterilisationen bei Frauen werden durch eine operative Laparoskopie unter Vollnarkose durchgeführt. Das Anästhesierisiko muss demzufolge mitberücksichtigt werden, auch wenn es bei gesunden Frauen gering ist.

Wird die Sterilisation ohne sichere Empfängnisverhütung durchgeführt, besteht die Gefahr einer vermeidbaren und seltenen (0,1%) „Lutealphasenschwangerschaft“. Deshalb sollte die Sterilisation in der ersten Phase des Zyklus stattfinden. Sterilisationsversager sind von einer Lutealphasenschwangerschaft zu unterscheiden [209]. Einige Autor*innen befürworten eine Kürettage des Endometriums, um das Risiko der Lutealphasenschwangerschaft zu vermeiden [210]. Die Patientin muss jedoch auch zu diesem zusätzlichen Eingriff ihr Einverständnis geben.

Bei allen operativen Sterilisationsmethoden, die auf der Exzision oder Verschließung eines isthmischen oder ampullären Tubensegmentes beruhen, muss bei einem Versagen der Methode mit einem erhöhten relativen Risiko einer extrauterinen Gravidität (EUG) gerechnet werden. Die kumulative Wahrscheinlichkeit beträgt laut einer Studie von Malacova et al. 2,4/1.000 und 2,9/1.000 nach 10 bzw. 15 Jahren. Bei Frauen unter 28 Jahren scheint das Risiko einer EUG bis zu 3,5-mal höher zu liegen [211].

Grundsätzlich wird die Sicherheit der meist ambulant durchgeführten Intervention vor allem durch die Wahl des operativen Zuganges beeinflusst [211]. Die Komplikationsrate der eigentlichen Tubensterilisation ist jedoch im Wesentlichen niedrig.

Für diese Beurteilung einschränkend ist, dass es nur wenig Vergleichsstudien für die verschiedenen Methoden der Tubensterilisation gibt. Eine relative Erhöhung des Auftretens von leichten Komplikationen und Versagensraten war bei Nutzung von okklusiven Ringen im Vergleich zu Clips zu beobachten, während es bei partieller Salpingektomie häufiger als bei Elektrokoagulation zu Schmerzen und schweren Komplikationen kam, ist bei der Elektrokoagulation weniger häufig zu beobachten als bei der Sterilisation durch Clips und Ring [212]. Die meisten Studien vergleichen den hysteroskopischen Eileiterverschluss und/oder die laparoskopische Sterilisation. Es gibt wenig Informationen zur Toleranz, der Genesung, dem nicht kontrazeptiven Nutzen und den Kosten für das Gesundheitssystem dieser Eingriffe [213].

Alle Formen der Tubensterilisation haben in Bezug auf das Ovarial- (RR 0,80), das Tuben- (RR 0,60) sowie das Peritonealkarzinom (RR 0,80) einen protektiven Effekt (64) [214]. Das bereinigte Risiko eines serösen Ovarialkarzinoms oder einer Peritonealkarzinose ist im Vergleich mit Frauen ohne Sterilisation oder nach Sterilisation ohne Salpingektomie um 64% (OR, 0.36 [95% CI, 0.13–1.02]; $p=.054$) reduziert [215]. Auch die Tubenligatur reduziert das Risiko für epitheliale Ovarialkarzinom nachweisbar [216,217].

Zur prophylaktischen opportunistischen oder risikoreduzierenden Salpingektomie haben die OEGGG [218] und die SGGG [219] eine Stellungnahme bzw. einen Expertenbrief redigiert. Beide Gremien empfehlen, Frauen mit abgeschlossener Familienplanung vor einer Tubensterilisation, wie auch vor einer Sectio oder anderen gynäkologischen Operationen, über die Möglichkeit der gleichzeitigen, prophylaktischen beidseitigen Salpingektomie zur Risikoreduktion eines Ovarialkarzinoms aufzuklären.

Wird die Salpingektomie im Rahmen einer Sectio durchgeführt, verlängert sie die Operationsdauer nur sehr gering [220] und ist nicht mit einem erhöhten Operationsrisiko verbunden [221].

Die der Salpingektomie vorausgehende ärztliche Beratung stellt jedoch in diesem Zusammenhang zusätzliche Ansprüche. Bei der Entscheidungsfindung werden individuell jeweils unterschiedlich der Wunsch nach einer Verringerung des Krebsrisikos [221], die Perzeption der Wirksamkeit der Verhütungsmethode [222] sowie die bisherigen medizinischen Erfahrungen im Vordergrund stehen.

Im Folgenden werden die einzelnen Methoden dargestellt.

Bipolare Elektrokoagulation der Tuben: Auf Grund ihrer niedrigen Versagerquote von 0,1 bis 0,3 pro 100 Frauen pro Jahr wird diese Methode häufig angewandt. Die Koagulation wird über eine Tubenlänge von 3 cm von proximal nach distal vorgenommen. Eine zusätzliche Sektion der Tube wird nicht empfohlen, da sie das Risiko einer Repermeabilisierung erhöht. Die postoperativen Schmerzen sind geringer als bei der Sterilisation nach Pomeroy [212].

Yoon-Ring-Tubensterilisation: Die Tube wird im mittleren Drittel mit der Applikatorzange gefasst und die dadurch entstehende Schlaufe in den Applikator eingezogen. Daraufhin erfolgt die Ligatur durch das Überstülpen des Ringes. Es wird eine Versagerquote von 0,09-0,6/100 Frauen pro Jahr angegeben. Auch bei dieser Technik ist die korrekte anatomische Identifikation der Tube entscheidend [210].

Filshie-Clips: Der 14 mm x 3.4 mm x 4 mm große Titanclip mit Silikonüberzug wird mit einem Applikator angebracht. Der kontinuierliche Druck auf die Tube führt zu einer Ischämie und Vernarbung der Tube [223].

Eine Migration von Filshie Clips im kleinen Becken kommt gemäß Schätzung bei bis zu 25% aller Patienten vor [224]. Diese sind meist asymptomatisch und werden oft als Zufallsbefund entdeckt, da die Clips ihren ursprünglichen Zweck bereits erfüllt haben. Der Migration zu Grunde liegende Symptome und eine Ausstoßung (vaginal, rektal, vesikal, abdominal) wurden nur bei 0,1 bis 0,6% dieser Frauen beschrieben [224,225]. Chronische Bauchschmerzen auf Grund eines migrierenden Clips können bereits nach 6 Wochen oder auch erst protrahiert nach mehr als 20 Jahren auftreten [226].

Hulka-Clemens Clips: Bei der Intervention werden die Kunststoffclips mit einem Applikator im rechten Winkel zum isthmischen Tubenteil in einer Entfernung von 2,5 bis 3 cm vom Uterus angebracht. Die Blutversorgung wird somit kaum tangiert. Blutungen sind bei korrektem Vorgehen selten [227]. Auf ein mögliches Abgleiten des Clips an einer ödematösen Tube muss geachtet werden. Migrationen wurden auch bei diesen Clips berichtet [228].

Tubensterilisation nach Pomeroy: Diese Technik wird vor allem im Rahmen einer Minilaparotomie unmittelbar postpartal angewandt. Schwerwiegende Morbidität wie auch das Auftreten von Schmerzen sind nach einer Sterilisation nach Pomeroy häufiger als nach Elektrokoagulation [212]. Auf Grund von situationsbezogenen Umständen findet der laparoskopische Zugang auch postpartal, entweder unmittelbar oder auch später, vermehrt Anwendung.

Sterilisation durch intratubare Implantante (Essure®): Bei dieser Technik erfolgt der Zugang endoskopisch transzervikal. Die flexiblen Implantate werden durch die Vagina und die Cervix in die Eileiter eingeführt. Während der darauffolgenden drei Monate bildet sich um diese spiralförmigen Einsätze Narbengewebe. Die so entstehende Barriere verhindert den Spermiedurchgang. Auf diese Weise kann ohne abdominalen Eingriff und ggf. auch ohne Narkose eine permanente nicht hormonale Empfängnisverhütung gewährleistet werden.

In Europa, den USA und Kanada wurde jedoch der Vertrieb dieser anfänglich vielversprechenden Kontrazeptionsmethode 2018 durch den Hersteller eingestellt. Diese Entscheidung erfolgte vor allem aufgrund der hohen Komplikationsrate. Zu den möglichen, bereits während oder unmittelbar nach dem Einsetzen auftretenden Nebenwirkungen gehören leichte bis mäßige Schmerzen, Krämpfe, vaginale Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Benommenheit, Unterleibs-, Becken- oder Rückenbeschwerden. Als bedenklich erwiesen sich gemäss klinischer Studien die längerfristigen Komplikationen wie ungewollte Schwangerschaft, Unterleibs-, Becken- oder Rückenschmerzen, Perforationen der Eileiter oder der Gebärmutter, Allergien und Überempfindlichkeitsreaktionen, Verrutschen der Essure Einsätze in die Bauch- oder Beckenhöhle [229]. Ein Teil dieser Probleme kann einen erneuten operativen Eingriff notwendig machen.

Frauen, die unter Essure keine Komplikationen hatten oder haben, wird jedoch nicht empfohlen das Implantat entfernen zu lassen.

Elektive transvaginale Tubensterilisation: Sie wird nur selten durchgeführt. Der Zugang erfolgt über eine posteriore Kolpotomie. Spezifische Instrumente sind nicht notwendig. Bei guter Beherrschung der Technik ist sie eine effiziente Methode, die im Ausland vor allem da ihre Verwendung findet, wo die Voraussetzungen für eine Laparoskopie nicht gegeben sind [210].

Konsensbasiertes Statement 6.S40	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Eine sorgfältige Aufklärung vor dem Eingriff (falls notwendig mit einem Dolmetscher) legt die entscheidende Grundlage für eine möglichst zufriedenstellende Adaptation an diese permanente Verhütungsmethode. Die geringe Datenlage erlaubt es derzeit nicht, eine spezielle Technik der Sterilisation zu favorisieren.	
Literatur: [212,213]	

Konsensbasierte Empfehlung 6.E63	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Eine Tubensterilisation sollte in der Follikelphase erfolgen.	
Literatur: [209]	

6.3 Effektivität verschiedener operativer Methoden

Die Wahl der Methode hängt im Wesentlichen von der operativen Erfahrung, dem zur Verfügung stehenden Material, der Möglichkeit der Vollnarkose, den Kosten sowie dem Zeitpunkt (Sectio) der Sterilisation ab [230].

Tubensterilisation:

Gebrauchssicherheit der Sterilisation wird in Studien bei der Frau mit 0,5 und die Methodensicherheit ebenso bei 0,5 angegeben. (Abbildung 10) [4].

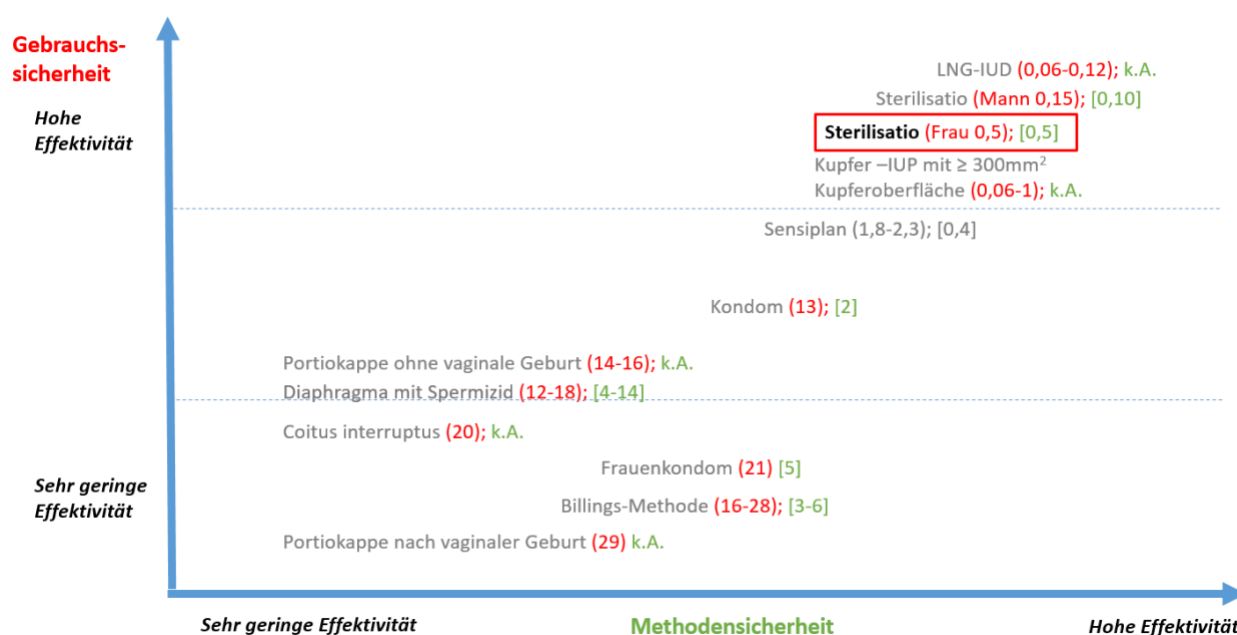


Abbildung 10: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Seit der CREST-Studie hat sich jedoch gezeigt, dass die langzeitige Versagerquote vermutlich unterschätzt wurde und die kumulativen Sterilisationsversager nach 10 Jahren wesentlich häufiger sind, da die Refertilisierung auch noch nach sehr langer Zeit

eine Rolle spielt [231]. Zu diesem Zeitpunkt sind jedoch die Studienverlaufsbeobachtungen meist bereits beendet.

Aktuellen Studien zufolge ist das kumulative Sterilisationsversagen nach 10 Jahren wesentlich häufiger [232]:

- ➔ Clipsterilisation: 36,5/1.000 Eingriffe; bei jungen Frauen 52,1/1.000
- ➔ bipolare Koagulation: 24,8/1.000 Eingriffe; bei jungen Frauen 54,3/1.000
- ➔ unipolare Koagulation: 7,5/1.000 Eingriffe
- ➔ partielle Salpingektomie unmittelbar postpartal: 7,5/1.000 Eingriffe
- ➔ partielle Salpingektomie im Intervall: 20,1/1.000 Eingriffe
- ➔ Silikonband: 17,7/1.000 Eingriffe
- ➔ *Yoon-Ring*: Die Versagerrate betrug auf Grund einer älteren Publikation 1,7/1.000 bis 3,0/1.000 [210].

Filshie und Hulka Clips:

Für Filshie Tubenclips wird eine Sicherheit von 99,76% angegeben. Gemäß einer im Jahr 2000 publizierten multizentrischen Studie beträgt das Schwangerschaftsrisiko in den ersten 12 Monaten weniger als 1,1/1.000 Frauen für Filshie Clips und für Hulka Clips 6,9/1.000 [233]. Die kumulative Rate nach 12 und 24 Monaten betrug 3,9/1.000 und 9,7/1.000 Frauen in der Filshie Gruppe und 11,7/1.000 und 28,1/1.000 Frauen für Hulka Clips. Da der Unterschied nach 24 Monaten nicht signifikant war, wurden beide Methoden statistisch als gleich effizient beurteilt [233].

Essure:

Nach dem Einsatz von Essure® beträgt das Risiko einer Schwangerschaft 5 Jahre nach dem Einsetzen weniger als 1%. [234]. Die meisten Schwangerschaften (74,2%) treten jedoch bereits innerhalb der ersten 24 Monaten auf.

Konsensbasiertes Statement 6.S41	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Sowohl die Tubensterilisation als auch die männliche Sterilisation sind sehr sichere Verhütungsmethoden. Die männliche Sterilisation ist weniger invasiv.	
Literatur: [212]	

Konsensbasierte Empfehlung 6.E64

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Über die Optionen der weiblichen und männlichen Sterilisation einschließlich der Sicherheit der Methode, Risiken und Nebenwirkungen soll aufgeklärt werden.

6.4 Komplikationen der Sterilisation

Bei den laparoskopisch durchgeführten Formen der Tubensterilisation entsprechen die Komplikationen denen der peri- und postoperativen Komplikationen der Laparoskopie. Dazu gehören Verletzungen von Darm, Harnblase oder Gefäßen u.a. durch die Verres-Nadel, aber auch Infektionen und Blutungen. Das Risiko für Komplikationen ist u.a. vom Gewicht der Patientin, von einer vorbestehenden Endometriose oder auch stattgehabter Adnexitis und von der Anzahl der Voroperationen abhängig. Im präoperativen Gespräch muss ein ggf. erhöhtes Risiko der Sterilisation bei der Patientin identifiziert und besprochen werden und ggf. alternative Verhütungsmethoden angeboten und erklärt werden. Das Risiko für eine intraoperative Umstellung auf eine Laparotomie auf Grund von Komplikationen während der laparoskopischen Sterilisation wird zwischen 1,9 und 3,1/1.000 Fälle angegeben [235].

Bei den unmittelbar postpartal durchgeführten Sterilisationen durch Minilaparotomie hängt das Risiko ebenfalls von möglichen Voroperationen und Verwachsungen ab. Bei diesem Zugang sind die Versager vor allem auf eine fälschlicherweise am Ligamentum rotundum erfolgte Ligatur oder Clip-Setzung (Filshie Clips) zurückzuführen. Postpartal kann jedoch auch ein korrekt aufgesetzter Filshie Clip sekundär von der ödematösen Tube abgleiten. Diese Risiken fallen bei einer partiellen Salpingektomie mit nachfolgender histologischer Untersuchung weg.

Vergleichbare Probleme können auch bei der Sterilisation im Verlaufe eines Kaiserschnittes auftreten.

6.3 Rate an sekundärem Kinderwunsch nach einer Sterilisation

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die weibliche Sterilisation. Angaben zur männlichen Sterilisation sind dem entsprechenden Kapitel zu entnehmen.

Einige Studien untersuchen, wie häufig und in welchen Situationen eine Sterilisation später bereut wird. Für Deutschland gibt es keine eindeutigen Daten, aber in einer Publikation von pro familia (2011) wird angegeben, dass 2 bis 13% der Frauen eine

Sterilisation bereuen und etwa 1 bis 3% diese rückgängig machen lassen. Insbesondere scheinen Frauen, die eine Sterilisation während der Sectio durchführen lassen, diese häufiger zu bereuen [236].

Die NICE-Guidelines (National Institute for Health and Care Excellence) des Royal College of Obstetrics and Gynecology (RCOG) haben Risikofaktoren identifiziert, die den Wunsch nach Re-Fertilisierung erhöhen [235].

- ➔ Alter < 30 Jahre
- ➔ keine oder wenige eigene geborene Kinder
- ➔ keine oder unglückliche/unzufriedene Partnerschaft
- ➔ Tod eines Kindes
- ➔ möglicherweise Eintreten in eine neue Partnerschaft
- ➔ psychische Erkrankung
- ➔ zeitlicher Zusammenhang der Sterilisation zu einer stattgehabten Schwangerschaft
- ➔ zu wenig Information über alternative Verhütungsmittel.

Konsensbasiertes Statement 6.S42

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Ein Alter der Frau unter 30 Jahren, Nulliparität, fehlende oder belastete Partnerschaft, Tod eines Kindes, neue Partnerschaft, psychische Erkrankung, zeitlicher Zusammenhang zu einer stattgehabten Schwangerschaft und mangelhafte Aufklärung über alternative Verhütungsverfahren sind Risikofaktoren für das spätere Bereuen einer Sterilisation und dem damit verbundenen Wunsch nach einer Refertilisierung.

Literatur: [235,236]

Konsensbasierte Empfehlung 6.E65

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Bei der Entscheidung über die Durchführung der Sterilisation bei Nulliparität soll ggf. durch zusätzliche Aufklärung sichergestellt werden, dass der / dem Betroffenen alle Optionen der Kontrazeption bekannt sind und vor diesem Hintergrund eine informierte Entscheidung für die Sterilisation erfolgt ist.

Konsensbasierte Empfehlung 6.E66

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Vor einer Sterilisation soll über alternative Verhütungsmethoden aufgeklärt werden. Im Gespräch sollte das Risiko, die Sterilisation später zu bereuen angesprochen werden. Bei vermuteter Ambivalenz oder wenn dem Sterilisationswunsch biographische und / oder traumatische Erlebnisse zugrunde liegen, mit denen der fehlende Kinderwunsch erklärt wird, sollte eine professionelle Begleitung angeboten werden (Beratungsstelle für sexuelle Gesundheit und Familienplanung, Psychologie oder Psychiatrie). Das Einhalten einer Warte- und Bedenkzeit ab Beratung scheint besonders in diesen Situationen sinnvoll.

Anamnestische Angaben wie bisherige Kinderlosigkeit oder auch das (junge) Alter der Patientin sollen wichtiger Bestandteil der Anamnese und des Aufklärungsgespräches sein, stellen aber unter den geltenden Voraussetzungen für eine informierte und souveräne Entscheidung des Patienten keine Kontraindikation dar.

Auch aus juristischer Sicht stellen Nulliparität oder das Alter keine Kontraindikation für die Durchführung einer Sterilisation dar.

6.4 Refertilisierungspotential

Grundsätzlich ist eine Refertilisierung möglich, insgesamt ist die Datenlage jedoch eingeschränkt. Insbesondere liegen keine prospektiv randomisierten Studien zu dieser Thematik vor. Die meisten verfügbaren Studien sind retrospektive Kohortenstudien mit moderater Qualität [237] und eine Refertilisierung wird im Wesentlichen durch wenige Expert*innen durchgeführt.

Die berichteten Schwangerschaftsraten nach Refertilisierung liegen je nach Studie zwischen 31 und 92% [238-240]. Einem neueren systematischen Review zufolge werden Schwangerschaftsraten nach Refertilisierung von 42 bis 69% erreicht [237]. Eine Metaanalyse kommt zu einer mittleren Schwangerschaftsrate von 74,4% [241]. Die Lebendgeburtenrate wird in den meisten Studien nicht berichtet. In zwei Arbeiten lagen diese bei 38% bzw. 70,3% [240,242]. Bei den Patientinnen, die nicht schwanger wurden, wurde dennoch in 84% eine Tubendurchgängigkeit erreicht [238].

Es werden sowohl laparoskopische als auch offen chirurgische Eingriffe sowie Eingriffe mittels Minilaparotomie berichtet. Die erzielten Schwangerschaftsraten waren zwischen diesen Gruppen vergleichbar [239,241,243]. Hinsichtlich der OP-Dauer war der offen chirurgische Weg dem laparoskopischen überlegen, wenngleich keine Unterschiede bzgl. Komplikationen berichtet wurden [241].

Zudem besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer EUG: dies Rate lag in den vorliegenden Studien bei 2,7% [240] bis 11,8% [239,241,243-245]. Eine Metaanalyse zeigte eine EUG-Rate von 9,1% in der Summe der betrachteten Studien hauptsächlich aufgrund einer kanadischen Studie, die eine besonders hohe EUG-Rate von 11,8% (Laparoskopie) bzw. 11,2% (Laparotomie) aufwies [241,243]. Einem aktuelleren systematischen Review zufolge wird die EUG-Rate mit 4 bis 8% angegeben [237]. Die in diesem Abschnitt angegebenen EUG-Raten beziehen sich dabei je nach Studie auf einen Zeitraum zwischen 6 Monaten und 5 Jahren, sofern dieser Zeitraum in den Studien überhaupt angegeben wurde.

Relevante Einflussfaktoren für den Erfolg einer Refertilisierung sind die Sterilisationsmethode, die Länge der Tuba uterina nach erfolgter Operation und das Alter der Patientin [235].

Alternativ kommt die assistierte reproduktive Technologie (ART) in Frage. Ältere Arbeiten zeigen eine Überlegenheit der operativen Verfahren bzgl. Schwangerschaftsrate bei höheren EUG-Raten, aber niedrigeren Mehrlingsraten. Daher wird in diesen Arbeiten die ART in Fällen empfohlen, in denen es innerhalb von 12 Monaten nicht zu einer Schwangerschaft gekommen ist oder wenn andere weibliche bzw. männliche Infertilitätsfaktoren hinzukommen [242]. Ein systematischer Review im Rahmen einer Cochrane Analyse konnte keine qualitativ ausreichenden Studien identifizieren, die eine Überlegenheit einer ART oder Refertilisierung zeigen [246]. Bei Patientinnen mit Sterilisation durch intratubare Implantate wird durch ART eine Lebendgeburtenrate von 63% kumulativ bzw. 27% pro Zyklus erreicht [247]. Ein systematischer Review kommt zu dem Schluss, dass bei älteren Frauen eine höhere Kosteneffektivität bei Durchführung einer ART erreicht werden könnte [237]. Neuere Studien zu dieser Thematik existieren nicht.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass durch eine refertilisierende Operation eine Tubendurchgängigkeit erzielt werden kann, diese jedoch nicht sicher zu einer Schwangerschaft führt. Bei Sterilisation durch intratubare Implantate ist für das

Erreichen einer Schwangerschaft nach aktuellem Kenntnisstand eine ART erforderlich [235].

Konsensbasiertes Statement 6.S43	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Refertilisierende Operationen können zu einer Tubendurchgängigkeit führen. Diese ist nicht gleichzusetzen mit einer wiedererlangten Fertilität.	
Literatur: [237-241]	

Konsensbasierte Empfehlung 6.E67	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Wenn eine Sterilisation durch intratubare Implantate erfolgt ist, soll eine ART an Stelle einer Refertilisierungsoperation erfolgen.	
Literatur: [235,247]	

6.5 Durchführung im Rahmen einer Sectio oder im Zusammenhang mit einem Abort / einer Abruption

Die verfügbare Literatur zeigt einen Zusammenhang zwischen Komplikationen, Versagen einer Sterilisation und Wunsch nach Refertilisierung im weiteren Verlauf, wenn eine Sterilisation im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft durchgeführt wird.

Die Daten zu Komplikationen bei Durchführung einer Sterilisation im Intervall versus unmittelbar postpartal bzw. im Zusammenhang mit einer Abruption zeigen teilweise weniger Komplikationen in der Intervallgruppe [248]. Bei postpartalen Sterilisationen wurden mehr Infektionen und Blutungen beschrieben [248]. Andere Studien, die die Komplikationshäufigkeit bei Intervallsterilisationen versus Sterilisation während einer Abruption untersuchten, zeigten keine Unterschiede [249-251].

Mehrere Studien zeigten ein 2-7fach erhöhtes Risiko für das Versagen einer Sterilisation, wenn diese postpartal bzw. im Zusammenhang mit einer Abruption durchgeführt wurden [252,253].

Der Wunsch nach Refertilisierung war insbesondere bei postpartaler Durchführung erhöht [232]. Bei Durchführung der Sterilisation im Zusammenhang mit einer Abruption ist der Zusammenhang nicht klar [254-257].

Eine Ausnahme mag bzgl. Ratsuchender bestehen, die ihren Sterilisationswunsch bei ohnehin schon bestehender Indikation zur erneuten Sectio bereits zum Konzeptionszeitpunkt bzw. in der sehr frühen Schwangerschaft äußern, wenngleich es für diese Annahme keine zitierfähige Datengrundlage gibt.

Konsensbasiertes Statement 6.S44	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Sterilisation bereut wird, steigt, wenn die Entscheidung zur Sterilisation im zeitlichen Zusammenhang mit einer Schwangerschaft getroffen wird.	
Literatur: [232]	

Konsensbasierte Empfehlung 6.E68	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Es sollte von der Durchführung der Sterilisation im direkten zeitlichen Zusammenhang mit einer Schwangerschaft abgeraten werden. Wenn im zeitlichen Zusammenhang mit einer Schwangerschaft eine Sterilisation gewünscht wird, soll über die Alternativen und das erhöhte Risiko, dies zu bereuen, explizit aufgeklärt werden.	

6.6 Veränderung des Hormonprofils und der Menstruationsblutung nach einer Sterilisation

Auswirkungen einer Sterilisation auf die Hormonlevel und den Zyklus wurden in folgenden Studien untersucht: Gentile et al. zeigten, daß sich bei 118 eingeschlossenen Frauen und 57 Kontrollen kein Unterschied der Hormonlevel (Östradiol/ Progsteron) vor und 1 Jahr bzw. 2 Jahre nach Sterilisation nachweisen lässt [258]. Dies konnte auch in weiteren Studien bestätigt werden [235]. Zyklusveränderungen vor und nach der Operation konnten nicht nachgewiesen werden [259,260]. Da ein nicht geringer Anteil von Frauen vor einer Sterilisation hormonell verhütet hat, kann sich durch die Sterilisation und das Absetzen hormoneller Verhütungsmittel das Muster der Menstruationsblutung verändern, so dass Frauen subjektiv eine Veränderung bemerken. Daher sollte dies die Aufklärung vor einer Sterilisation beinhalten.

Konsensbasiertes Statement 5.S45	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Eine Sterilisation verändert das Muster der Menstruationsblutung nicht. Hormonelle Veränderungen werden nach einer Sterilisation nicht beobachtet.	
Literatur: [259,260]	

6.7 Vasektomie – Sterilisation bei Männern und Mann-zu-Frau-Transmenschen

6.7.1 Einleitung

Als Vasektomie wird die operative Durchtrennung der Kontinuität der beiden Samenleiter des Mannes bezeichnet. Da die Samenleiter nur durchtrennt werden bzw. in den meisten Fällen nur ein kurzes Stück entfernt wird, wäre als Begriff die Vasoresektion zutreffender. Umgangssprachlich hat sich international die Vasektomie etabliert, so dass wir auch hier diesem folgen.

Ziel des operativen Eingriffs ist ein dauerhafter Verschluss der Vasa deferentia und daraus folgend eine obstruktive Azoospermie, d.h. das Fehlen von Spermien im Ejakulat. Es ist eine als dauerhaft zu bezeichnende Verhütungsmethode, auch wenn mit Hilfe erneuter Operationen im Sinne einer mikrochirurgischen Refertilisierung oder auch medizinisch assistierten Befruchtungen ein erneuter Kinderwunsch realisiert werden kann.

Mit einer Methodensicherheit von 0.1 und einer Gebrauchssicherheit 0.15 für den typical use ist die Vasektomie eines der sichersten Kontrazeptiva [4](Abbildung 11).

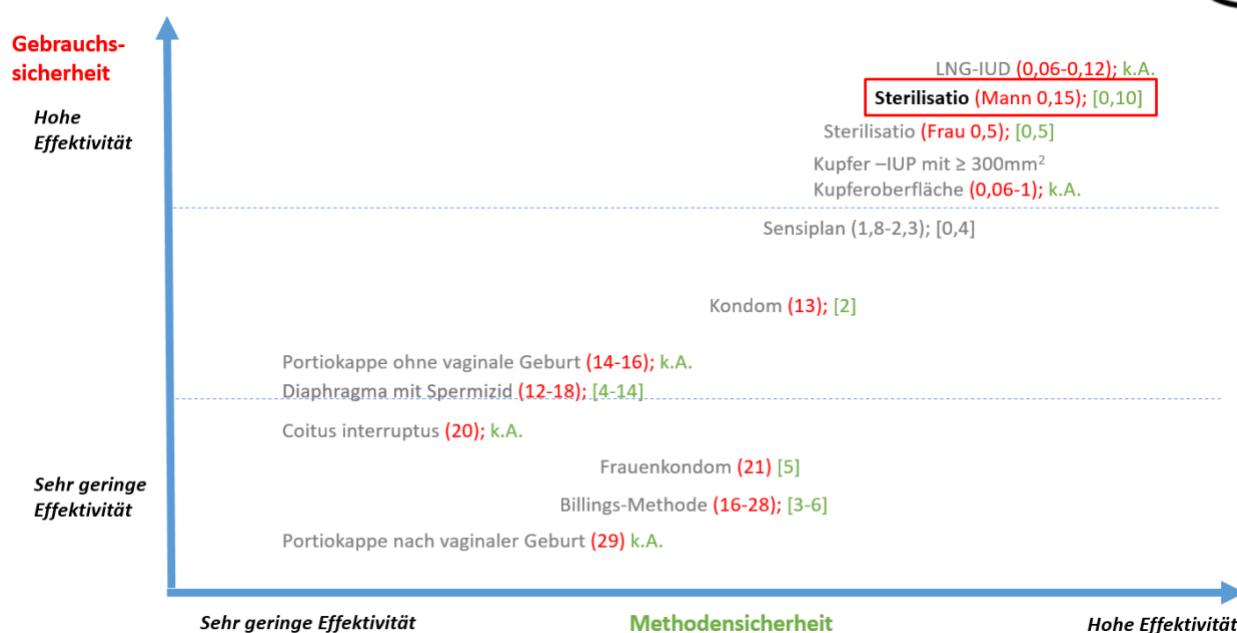


Abbildung 11: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018). Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). **Gebrauchssicherheit** (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie **Methodensicherheit** (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).

Die Akzeptanz und Verbreitung der Vasektomie ist abhängig von kulturellen und ökonomischen Faktoren international unterschiedlich stark verbreitet [261]. In einigen wirtschaftlich entwickelten Ländern wird sie häufiger angewandt als die Sterilisation der Frau, wobei weltweit Frauen noch deutlich häufiger sterilisiert werden [262].

Das folgende Kapitel beschreibt den aktuellen Kenntnisstand zur Vasektomie (Sterilisation) hinsichtlich Sicherheit, Effektivität, Nachsorge, Komplikationen, Refertilisierung und möglicher Nebenwirkungen. Die weibliche Sterilisation wird in einem separaten Kapitel abgehandelt.

6.7.2 Operationsverfahren

Die meisten männlichen Sterilisationen werden durch eine operative Resektion oder Ligatur der Samenleiter beidseits in Lokalanästhesie durchgeführt. Nur in Ausnahmefällen erfolgt der Eingriff in Allgemeinanästhesie. Bei dieser Entscheidung sollte auch das Anästhesierisiko berücksichtigt werden, wenngleich es bei meist noch jungen, gesunden Männern in der Regel als gering anzusehen ist.

Relative Kontraindikationen einer Vasektomie sind Gerinnungsstörungen, Allergien gegen verwendete Lokalanästhetika, anatomische Pathologien des Skrotums wie massive Narbenbildungen oder aktive Infektionen des Urogenitalsystems (z. B. Infektionen im Bereich der Skrotalhaut oder Subkutis, akute Epididymitis, Orchitis oder

Prostatitis) oder der Leistengegend. Das muss bei der Planung und Beratung eine Rolle spielen.

Anamnestische Angaben wie bisherige Kinderlosigkeit, oder auch das (junge) Alter des Patienten sollen daher zwar wichtiger Bestandteil der Anamnese und des Aufklärungsgespräches sein, stellen aber unter den geltenden Voraussetzungen für eine informierte und souveräne Entscheidung des Patienten keine Kontraindikation dar.

Die ärztliche Aufklärung sollte analog zu anderen elektiven operativen Eingriffen mit einer ausreichend langen Bedenkzeit von mehreren Tagen bis Wochen erfolgen.

Konsensbasiertes Statement 6.S46	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Eine sorgfältige genitale Untersuchung sowie Aufklärung und Beratung über Durchführung und Folgen des Eingriffs (falls notwendig mit einem Dolmetscher) legt die entscheidende Grundlage für die informierte Entscheidung des Patienten und Adaptation an diese permanente Verhütungsmethode.	

Bei dem Eingriff wird entweder konventionell über ein bis zwei Skrotalschnitte oder bei der „Non-Scalpel“ Vasektomie (NSV) mittels eines scharfen Klemmchens die Haut eröffnet, der Vas deferens herausluxiert und durchtrennt bzw. ein kurzes Stück exzidiert. Die NSV zeigt in Studien kürzere OP-Zeiten, eine schnellere Rekonvaleszenz der sexuellen Aktivität sowie geringere postoperative Komplikationsraten bezüglich Infektionen und Hämatomen [263,264].

Konsensbasiertes Statement 6.S47	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Die „Non-Scalpel“ Vasektomie (NSV) scheint mit geringeren Komplikationsraten und Operationszeiten assoziiert zu sein.	
Literatur: [263,264].	

Interposition von Gewebe

In einer randomisierten kontrollierten Studie mit über 800 Vasektomien konnte gezeigt werden, dass eine Gewebsinterposition während der Vasektomie mit einer signifikant niedrigeren Versagensrate nach drei Monaten verbunden ist im Vergleich zur einfachen Ligatur und Exzision ohne Gewebsinterposition (OR 0.42, 95% CI 0.26– 0.70) [265]. Eine weitere Studie wurde bei vergleichbaren Resultaten vorzeitig abgebrochen [266].

Zu bedenken ist jedoch auch, dass eine Gewebsinterposition die Komplikationsrate der Vasektomie erhöhen kann [267].

Intraluminale Schleimhautkauterisierung

In einer einzelnen vergleichenden (Fall-Kontroll-) Studie war die Kauterisierung des Vas mit einem geringeren Versagensrisiko (definiert als >100.000 Spermien im Ejakulat) verbunden als die Gewebsinterposition (1% vs. 4,9%) [265]. Vergleichende Studien über das Refertilisierungspotential der verschiedenen OP-Techniken gibt es nicht. Es ist jedoch zu bedenken, dass die intraluminale Kauterisierung potenziell eine langstreckigere Vernarbung des Vas hinterlässt und dadurch eine potenzielle Refertilisierung deutlich erschwert werden kann.

Konsensbasierte Empfehlung 6.E69	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Bei der Vasektomie kann eine Vasligation und -exzision mit Gewebsinterposition erfolgen und/oder eine intraluminale Kauterisierung des Vas durchgeführt werden. Bei der Kauterisierung ist die potenziell langstreckigere Narbenbildung zu beachten, welche eine potenzielle mikrochirurgische Referilisierung deutlich erschweren kann.	
Literatur: [265]	

Da zwar die Vollständigkeit eines resezierten Samenleiter-Anteils, aber nicht die Seite histopathologisch gesichert werden kann, ist die juristische Notwendigkeit einer histopathologischen Untersuchung umstritten [268,269,270,271].

6.7.3 Risiken, Komplikationen und nicht kontrazeptiver Nutzen

6.7.3.1 Mögliche Risiken der Sterilisation beim Mann

Die erste wissenschaftliche Publikation zur Frage, ob eine durchgeführte Sterilisation beim Mann zu einem erhöhten Risiko für die spätere Entwicklung eines Prostatakarzinoms führt, hat seit 1990 eine endlose Debatte zu diesem Thema ausgelöst [272]. Die Ergebnisse verschiedener hochqualifizierter in der Folge zu diesem Problem ausgewerteten großer Studien waren widersprüchlich [273-277]. Hierfür verantwortliche Faktoren sind der sicher vorhandene Detection Bias in Bezug auf das PSA-Screening und das oft kürzere Follow-Up bei vasktomierten Patienten. Bezüglich einer kausalen möglichen Erklärung, warum die durchgeführte Sterilisationsoperation

beim Mann das Risiko für ein Prostatakarzinom erhöhen sollte, gibt es zwar präklinische Studien [278,279]. Die Hypothesen hierzu sind aber alle nicht ausreichend schlüssig:

- ➔ Die Abnahme des Prostatasekret-Volumens führt zu einer verlängerten Einwirkzeit von möglichen Karzinogenen.
- ➔ Eine mögliche Erhöhung von Androgenen im Plasma.
- ➔ Ein möglicher Anstieg in der Bindungskapazität der Androgen-bindenden Proteine.
- ➔ Die Entwicklung von Spermien-Antikörpern, welche möglicherweise immunologische Prozesse beeinflussen.
- ➔ Eine Abnahme bestimmter Moleküle wie IGF-1 und IGFBP3, die in die Prostata-Karzinogenese involviert sind.

Daher kann ein wirklicher kausaler Zusammenhang weiterhin nur vermutet werden.

Ein Faktor, welcher immer wieder kritisch bei dieser Frage diskutiert wird, ist die Tatsache, dass Männer nach einer Vasektomie in zahlreichen Studien eine höhere Bereitschaft zur Teilnahme an PSA-basierter Früherkennung zeigen. Dass die PSA-basierte Früherkennung einen Einfluss auf die vermehrte Erkennung von organbegrenzten Prostatakarzinomen hat und die Rate an fortgeschrittenen Prostatakarzinomen senkt, ist in verschiedenen wissenschaftlichen Studien klar gezeigt worden [280,281]. Bezieht man diesen Faktor mit in die Analyse ein, so zeigt sich kein Zusammenhang zwischen einer erfolgten Sterilisation beim Mann und einem späteren aggressiven, fortgeschrittenen oder tödlichen Prostatakarzinom [282]. Auch die Prostatakarzinom-Mortalität wird durch eine Vasektomie nicht beeinflusst [283-286].

Dementsprechend heißt es in der aktuellen S3-AWMF-Leitlinie Prostatakarzinom (Version 6.2 Oktober 2021): „Die Ergebnisse einer Metaanalyse zur Korrelation zwischen Vasektomie und Prostatakarzinom sind inkonsistent und nicht ausreichend, um eine hinreichend positive Korrelation festzustellen. Die Autoren weisen selbst auf einen möglichen Bias der sehr heterogenen Studien hin. Bezogen wird sich hier allerdings auf eine Publikation aus dem Jahr 2002 [287].

Die neueste und umfangreichste wissenschaftliche Arbeit zu der Frage eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Sterilisation beim Mann und einem späteren Prostatakarzinom (37 Studien mit 16 931 805 Patienten) kommt zu dem Ergebnis, dass es unter Einbeziehung sämtlicher Studien zu der Frage einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Vasektomie und dem Risiko für jede Art von Prostatakarzinomen, vorzugsweise aber lokal begrenzten Prostatakarzinomen, gibt [282]. Bezieht man nur die Studien mit gutem Studiendesign und hoher Studienqualität ein, verschiebt sich der Effekt einer möglichen Beziehung zwischen der Vasektomie und einem Prostatakarzinom fast auf Null [282].

Ein klarer pathogenetischer Mechanismus konnte aber bisher nicht bewiesen werden. Außerdem gibt es bei fast allen Studien zu dieser Frage methodische Probleme durch die lange Latenz zwischen der Vasektomie und dem Auftreten eines Prostatakarzinoms. Hiermit kommen viele andere bekannte Risiko- und Einflussfaktoren wie z. B. afro-karibische Abstammung, positive Familienanamnese für Prostatakarzinom, genetische Risikofaktoren, exogene Noxen wie ein chronischer Nikotinabusus oder die regelmäßige Teilnahme an einer PSA-basierten Früherkennung ins Spiel, deren Einfluss oft nicht hinlänglich bekannt ist.

Für eine erhöhte Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Hodentumors nach einer Vasektomie ergaben verschiedene wissenschaftliche Untersuchungen keinen Hinweis [288-291].

Zahlreiche Studien haben einen möglichen Zusammenhang zwischen einer durchgeführten Sterilisation beim Mann und kardiovaskulären Erkrankungen, Arteriosklerose und Schlaganfall untersucht und konnten keinen relevanten Zusammenhang feststellen [292-295,289,290,296-297].

Die Hormonproduktion des Hodens wird durch die Sterilisation beim Mann nicht beeinflusst (siehe Abschnitt „Veränderung des Hormonprofils nach einer Sterilisation“). Die Libido nach einer komplikationslosen weiblichen und männlichen Sterilisation ist von verschiedenen Faktoren abhängig, die nicht kausal mit der Sterilisation in Zusammenhang stehen. Die Zufriedenheit mit der Entscheidung, den Eingriff durchführen zu lassen, ist dabei entscheidend. Hinzu kommen die jeweilige Lebensphase und die Erfahrungen mit Sexualität und Partnerschaften vor und nach der Invention.

Konsensbasiertes Statement 6.S48

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Es gibt keine Hinweise, dass durch eine Sterilisation beim Mann das Risiko für spätere kardiovaskuläre Ereignisse oder Erkrankungen erhöht wird.

Literatur: [292-295,289,290,296-297]

Konsensbasiertes Statement 6.S49

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Es gibt keine Hinweise, dass durch eine Sterilisation beim Mann das Risiko für die Entstehung eines malignen Hodentumors erhöht wird.

Literatur: [288-291]

Konsensbasiertes Statement 5.S50**Expertenkonsens****Konsensusstärke +++**

Es gibt Hinweise, dass durch eine Sterilisation beim Mann das Risiko für ein späteres Prostatakarzinom geringfügig erhöht werden könnte.

Unter Berücksichtigung des Faktors der PSA-basierten Früherkennung ergibt sich kein eindeutiger Hinweis für einen Zusammenhang zwischen der erfolgten Vasektomie und einem späteren aggressiven, fortgeschrittenen oder tödlichen Prostatakarzinom.

Eine sichere Aussage zu dieser Frage ist aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage aber weiterhin nicht möglich.

Literatur:[273-277, 282-286]

6.7.3.2 Komplikationen der Sterilisation beim Mann

Das Risiko für peri- und postoperative Komplikationen ist für alle verschiedenen Techniken der männlichen Sterilisation gering [164,269-271,298] In verschiedenen Studien konnte gezeigt werden, dass die Komplikationsrate bei Verwendung der wenig invasiven Non-Skalpell-Vasektomie (NSV) geringer als bei anderen Techniken ist [263,299,300]

Wie bei fast allen operativen Eingriffen spielt die Erfahrung der Operateur*in eine wesentliche Rolle für die Häufigkeit und die Schwere von möglichen Komplikationen. In einer Studie betrug die Komplikationsrate ein Drittel weniger, wenn die operierenden Ärzten*innen mehr als 50 Eingriffe pro Jahr durchführten im Vergleich zu Kollegen*innen, die weniger als 10 Vasektomien pro Jahr durchführten [301,302].

Wie bei den meisten operativen Eingriffen sinkt auch bei der Vasektomie mit zunehmender Erfahrung der Operateur*in die Häufigkeit und Schwere von peri- und postoperativen Komplikationen.

Post-operative Blutung und Hämatombildung: 4 – 22 % [303]. Statistisch sind Blutungen und Hämatombildung die häufigsten Komplikationen nach der Vasektomie, wobei meist nur oberflächliche Blutungen und kleine Hämatome entstehen. Gegenüber der konventionellen Operationstechnik mit Hautschnitt durch ein Skalpell zeigt die minimal-invasive Non-Skalpell-Technik (NSV) ein geringeres Blutungsrisiko [263,300]. Bekannte Blutgerinnungsstörungen oder die Einnahme von Antikoagulantien erhöhen das Risiko von Blutungskomplikationen und sollten daher im Rahmen der präoperativen Aufklärung abgefragt werden. Ein komprimierender Verband und eine Hochlagerung des Skrotums postoperativ können das Risiko einer Blutung senken [304]. Bei kleineren Blutungen bzw. Hämatomen kann in der Regel die spontane Rückbildung abgewartet

werden. Nur bei größeren Hämatomen mit entsprechenden Schmerzen ist eine operative Hämatomausräumung und ggf. Drainage indiziert.

Infektionen/Wundinfektionen/Abszess/Epididymitis/Orchitis: 0,2 – 1,5 % [265,305].

Die Angaben zu Wundinfektionen nach einer Vasektomie beim Mann schwanken je nach Literaturstelle zwischen 0 % und bis zu 6 %. Schwere Verläufe sind extrem selten. So wurde 1992 der bisher einzige Fall einer Fournierschen Gangrän nach Vasektomie mit anschließender Todesfolge beschrieben [306]. Verschiedene Untersuchungen haben auch bezüglich der Infektionsraten einen Vorteil für die Non-Skalpell-Vasektomie (NSV) gezeigt [263,300,303]. Durch einen möglichen Rückstau im Nebenhoden kann es zu jedem Zeitpunkt nach der Vasektomie zu einer kongestiven Epididymitis kommen. Die Open-ended-Vasektomie soll dieses Risiko theoretisch reduzieren [307]. Zur Senkung des Infektionsrisikos sollte die Rasur des Skrotums möglichst erst unmittelbar vor dem Eingriff stattfinden. Die prophylaktische Gabe von Antibiotika wird nicht empfohlen [269]. Im Falle einer postoperativen Wundinfektion oder Epididymitis/Orchitis ist eine antibiotische Behandlung notwendig. Bei Auftreten eines Abszesses muss eine chirurgische Revision mit Abszessausräumung und Drainage vorgenommen werden.

Hodennekrose: extrem selten [308] Eine Hodennekrose als Folge einer Sterilisationsoperation beim Mann ist eine weltweit nur in wenigen Einzelfällen beschriebene schwerste Komplikation. Als Pathomechanismen kommen hier entweder eine verschleppte ausgeprägte bakterielle Orchitis oder eine iatrogene, unbeabsichtigte Läsion der Blutgefäße des Samenstrangs in Frage.

Chronische Skrotalschmerzen/Post-Vasektomie-Schmerzsyndrom: 1 – 14 % [309-312]

Wenn länger als 3 Monate nach einer Vasektomie dauerhafte oder intermittierende skrotale Missempfindungen oder Schmerzen ohne Nachweis einer Epididymitis oder anderer pathologischer erklärender Faktoren bestehen, spricht man von einem Post-Vasektomie-Schmerzsyndrom (post-vasectomy-pain-syndrom = PVPS) [313]. Das Post-Vasektomie-Schmerzsyndrom (PVPS) ist eine der häufigsten Spätkomplikationen nach Vasektomie. Die Häufigkeit wird in neueren Untersuchungen mit bis zu 15 % angegeben, wobei nur 2 % der Männer angeben, dass ihre Lebensqualität hierdurch relevant beeinträchtigt ist [314,315]. Die genaue Ätiologie des Post-Vasektomie-Schmerzsyndroms (PVPS) ist nicht geklärt. Neben einer chronischen kongestiven Epididymitis werden Spermagranulome mit vermehrter Fibrosebildung oder Nervenirritationen durch den chirurgischen Zugang bei der Operation als Ursache angeschuldigt [316]. Die Therapie des Post-Vasektomie-Schmerzsyndroms (PVPS) stellt oft eine Herausforderung dar. Neben der Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) für einige Wochen werden auch trizyklische Antidepressiva oder Gabapentin zur Schmerzbewältigung eingesetzt. Interventionell kommen lokale Nervenblockaden oder Steroidinjektionen als Option in Frage. Schließlich werden auch noch chirurgische Ansätze als ultima ratio diskutiert. Hier kommen neben einer mikrochirurgischen Vasovasostomie eine Epididymektomie, eine Resektion von Spermagranulomen oder Narbengewebe sowie eine mikrochirurgische Denervation des

Samenstrangs in Frage, wobei für keine der genannten Therapiemöglichkeiten eine wissenschaftliche Überlegenheit dokumentiert werden konnte [315, 317-320].

Spermagranulom: 2 - 70 % [321,322] [322] Aufgrund ihrer starken Immunogenität induzieren Spermien im Gewebe eine deutliche Entzündungsreaktion [323]. Spermagranulome sind somit ein häufiges Phänomen nach einer Vasektomie. Bei dem Verfahren, bei dem das hodennahe Ende des Ductus nicht verschlossen wird (Open-ended-vasectomy), kommen Spermagranulome häufiger vor. In der Regel sind diese asymptomatisch und werden meist im Laufe der Zeit resorbiert [300,301]. Sie können aber in Einzelfällen auch Schmerzen verursachen. Hier ist dann meist eine vorübergehende Behandlung mit einem Analgetikum (z. B. NSAR) ausreichend. Operative Maßnahmen sind nur in Ausnahmefällen zur Therapie eines Spermagranuloms indiziert. Es konnte gezeigt werden, dass Patienten, die in der ersten Woche nach ihrer Vasektomie keine Ejakulation haben, das Risiko für die Entstehung eines Spermagranuloms senken können [324].

Frühe Rekanalisation/Persistenz von beweglichen Spermien im Ejakulat, die eine erneute Operation notwendig machen: 0,2 – 5,3 % [325].

Eine frühe Rekanalisation bzw. Persistenz sollte im Rahmen der korrekten Durchführung der postoperativen Spermioogramm-Kontrollen leicht erkannt werden. Bei persistierendem Nachweis von motilen Spermien 6 Monate nach einer Vasektomie wird eine erneute Operation empfohlen [270]. Die Wahrscheinlichkeit für die Notwendigkeit einer erneuten Vasektomie wird mit < 1 % angegeben [326]. Dazu passend lag die Rate der frühen Rekanalisation in einer Studie mit 16 000 Patienten bei nur 0,36 %. Die Rate wurde weniger von der Operationstechnik als von der Erfahrung des Operators beeinflusst [327].

Späte Rekanalisation nach vorherigem Nachweis einer Azoospermie: 0,03 – 1,2 % [302,327,328]

Die späte Rekanalisation mit Nachweis von motilen Spermien oder einer im Verlauf steigenden Zahl von unbeweglichen Spermien nach vorheriger gesicherter Azoospermie und korrekt durchgeführter Vasoresektion beidseits ist ein sehr seltenes Ereignis. Hierfür werden in der wissenschaftlichen Literatur Zahlen von ca. 1:2000 Fälle genannt. Bei der ungewöhnlich hohen Rate von 0,4 % zeigte die Studie von Maatman, dass alle Männer mit einer späteren Schwangerschaft nach vorangegangener Vasektomie nicht zu den empfohlenen postoperativen Kontrollen erschienen waren [329]. Auf das Problem der fehlenden Compliance weisen auch andere Autoren hin [268,330].

Psychische Komplikationen: 1 - 12 % [331,332]. Psychologische negative Folgen bzw. psychische Erkrankungen infolge einer männlichen Sterilisation sind selten. Bei Untersuchungen mit Fragebögen liegen die Werte nur bei ca. 1 % aller Männer, während im Rahmen von professionellen Interviews Raten von bis zu 12 % festgestellt werden [332]. Eine Depression infolge einer Vasektomie ist bisher nur in Einzelfällen beschrieben worden [331]. 97 % der Männer geben an, dass sie sich durch die Tatsache, nicht mehr zeugungsfähig zu sein, nicht belastet fühlen. Es ist eher so, dass die Libido,

die Zufriedenheit mit dem Sexualleben und das Selbstwertgefühl durch die Vasektomie günstig beeinflusst werden [333]. Auch eine verbesserte erektile und Orgasmusfunktion sowie das Gefühl sicherer und selbstwusster mit ihrem Sexualleben zu sein, wird von Männern nach einer Sterilisationsoperation angegeben [334,335].

Konsensbasiertes Statement 6.S51

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Peri- und post-operative Komplikationen sind bei der Sterilisation des Mannes, insbesondere bei Verwendung der nicht-invasiven Operationsmethoden (z. B. „Non-Skalpell-Vasektomie (NSV)“), sehr selten.

Literatur: [164,269-271,298]

Konsensbasierte Empfehlung 6.E70

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Vor einer Sterilisation soll über alternative Verhütungsmethoden aufgeklärt werden. Im Gespräch sollte das Risiko, die Sterilisation später zu bereuen, angesprochen werden. Das Einhalten einer Warte- und Bedenkzeit ab Beratung scheint sinnvoll.

Bei vermuteter Ambivalenz oder wenn dem Sterilisationswunsch traumatische Erlebnisse zugrunde liegen, mit denen der fehlende Kinderwunsch erklärt wird, sollte eine professionelle psychologische Begleitung angeboten werden.

Konsensbasierte Empfehlung 6.E71

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Vor einer Sterilisation des Mannes soll darüber aufgeklärt werden, dass auch mit einer korrekt durchgeführten Vasektomie ein minimales Restrisiko (ca. 1:2000) für eine ungewollte spätere Schwangerschaft besteht, und deshalb Nachuntersuchungen zur Kontrolle des OP-Erfolges sinnvoll sind.

Literatur: [268,330]

6.7.3.3 Nachsorge nach der Sterilisation beim Mann

Da in der Regel am Skrotum für die Hautnähte resorbierbare Fäden verwendet werden, ist nach der Sterilisation beim Mann keine postoperative Fadenentfernung notwendig. Bei normaler Wundheilung erscheint auch eine routinemäßige Wundkontrolle verzichtbar. Am Operationstag und in den ersten Tagen nach der Vasektomie wird eine körperliche Schonung empfohlen.

Zeitpunkt und Häufigkeit für Kontroll-Spermiogramme nach Vasektomie/post vasectomy sperm analysis (PVSA) sind seit langem Gegenstand einer wissenschaftlichen Debatte. Die PVSA ist ein wichtiger Bestandteil der Nachsorge von Patienten nach einer Vasektomie, markiert es doch den Zeitpunkt, nach dem die OP als erfolgreich gewertet werden und bei Nachweis einer Azoospermie auf weitere Kontrazeptiva verzichtet werden kann.

Als Azoospermie ist das Fehlen von Spermien im Ejakulat zu definieren. Zur sicheren Feststellung einer solchen gibt das "WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates" Vorgaben, die beachtet werden sollten. Das postoperative Spermiogramm nach der Vasektomie sollte an frischem und zentrifugiertem Ejakulat durchgeführt werden, um auch bei sehr geringer Spermienkonzentration zuverlässige Aussagen zu Anzahl und Beweglichkeit treffen zu können. Die Zentrifugation sollte nach WHO dabei bei 3000g über 15 Minuten erfolgen. Das Labor sollte zudem mit dem nativen Ejakulat die Spermienkonzentration oder die Anzahl der Spermatozoen angeben, die pro Gesichtsfeld (×400 Vergrößerung) beobachtet werden.

Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen an das Labor unterscheiden sich nicht von denen zur Durchführung rein diagnostischer Spermiogramme und sind hier dem jeweils aktuellen "WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates" zu entnehmen. So sollte auch eine verpflichtende Qualitätskontrolle durch die Teilnahme an Ringversuchen erfolgen [336,337].

Konsensbasiertes Statement 6.S52

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für ein im Rahmen des post Vasektomie Kontroll-Spermiogramms geeigneten Labors sind dem aktuellen "WHO-Laborhandbuch zur Untersuchung und Aufarbeitung des menschlichen Ejakulates" zu entnehmen.

Literatur: [336]

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass das Risiko für ein erneutes Auftreten von Spermien in relevanter Zahl nach einmaligem Nachweis einer Azoospermie oder einzelner unbeweglicher Spermien mit 0,1% und 0,4% sehr gering ist [338-340].

Studien, wie auch die Guidelines unterschiedlicher Fachgesellschaften stimmen daher darin überein, dass unter der Voraussetzung eines technisch optimalen durchgeführten Spermioграмms eine einzelne Untersuchung, die eine Azoospermie zeigt, ausreicht, um die Vasektomie als wirksam zu betrachten [341].

Darüber hinaus kann ein einzelnes Spermioграмm, das einzelne nicht-motile Spermien (<100 000 nicht-motile Spermien/ml) zeigt, ebenfalls ausreichend sein, um die Vasektomie als wirksam zu betrachten. Voraussetzung ist hier jedoch, dass die Analyse von einem erfahrenen Labor durchgeführt wird, da die Beurteilung der Anzahl und Beweglichkeit hier entscheidend sind [342].

Eine zweite Samenanalyse sollte immer bei Männern mit einer größeren Anzahl unbeweglicher Spermien (> 100.000 unbewegliche Spermien/ml) und/oder einer beliebigen Anzahl beweglicher Spermien in der ersten Samenanalyse angefordert werden [343].

Zeitpunkt der Untersuchung nach Vasektomie

Obwohl die meisten Studien vorschlagen, die PVSA postoperativ nach drei Monaten durchzuführen, bleibt diese Frage umstritten [343-345]. Befragungen haben gezeigt, dass es bei den postoperativen Testprotokollen erhebliche Unterschiede gibt [346]. Eine postoperative, zu zeitnahe Untersuchung erhöht potenziell das Risiko eines (noch) falsch positiven Ergebnis, eine zu lange Wartezeit kann die Compliance der Patienten sinken lassen.

Die Schwierigkeit, einen festen Zeitpunkt für die PVSA festzulegen, ist zum einen auf die unterschiedlichen Verschlusstechniken zurückzuführen. Eine Azoospermie scheint z.B. bei der reinen Ligatur (und Exzision) später erreicht zu werden als bei der Kauter- oder Faszieninterpositionstechnik [267,344,347]. Zum anderen kann aber auch die nicht kontrollierbare Anzahl an zwischenzeitlichen Ejakulationen einen noch größeren Einfluss haben. Eine Studie hat gezeigt, dass bei mehr als 80% der Patienten keine Spermien im Ejakulat mehr nachweisbar sind, wenn das Ejakulat 12 Wochen nach der Vasektomie untersucht wird und zwischenzeitlichen mindestens 20 Ejakulationen stattgefunden hatten [348]. Die Richtlinie der American Urological Association empfiehlt, dass 8-16 Wochen ein angemessener Zeitraum für die Durchführung der PVSA sind [269].

Konsensbasierte Empfehlung 6.E72

Expertenkonsens

Konsensusstärke +++

Der Patient soll darüber aufgeklärt werden, dass direkt nach Vasektomie noch kein sicherer Konzeptionsschutz besteht und bis zum ausreichenden Nachweis des Erfolgs der OP durch Operateur*in oder delegierte Ärzt*in eine anderweitige Kontrazeption fortgeführt werden muss.

Literatur: [269]

Konsensbasierte Empfehlung 6.E73

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Der Patient kann darauf hingewiesen werden, dass postoperativ regelmäßige Ejakulationen die Zeit bis zur gewünschten Azoospermie wahrscheinlich verkürzen können.

Literatur: [348]

Konsensbasierte Empfehlung 6.E74

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Das erste notwendige Kontrollspermiogramm kann ab 8 Wochen nach der Vasektomie durchgeführt werden.

Literatur: [269]

Konsensbasierte Empfehlung 6.E75**Expertenkonsens****Konsensusstärke ++**

Ein Spermogramm, das eine Azoospermie oder sehr wenige, unbewegliche Spermien (<100 000 unbewegliche Spermien/ml) aufweist, reicht bei frischem und vorher zentrifugiertem Ejakulat und einem qualifizierten sowie zertifizierten Labor aus, um die Vasektomie als wirksam anzusehen. Bei Männern mit einer größeren Anzahl unbeweglicher Spermien (>100 000/ml), einer beliebigen Anzahl beweglicher Spermien im ersten Spermogramm, fehlender Möglichkeit einer zeitnahen Ejakulatgewinnung vor der Untersuchung oder Hinweise auf qualitative Mängel der Spermogramm-Untersuchung sollte im weiteren Verlauf zur Bestätigung eine zweite Samenanalyse durchgeführt werden.

Literatur: [269,341,342]

6.7.3.4 Nicht-kontrazeptiver Nutzen der Sterilisation beim Mann

Außer der gewünschten Kontrazeption im Sinne einer abgeschlossenen Familienplanung oder dauerhaft gewollten Kinderlosigkeit gibt es keinen bekannten nicht-kontrazeptiven Nutzen der Sterilisation beim Mann.

6.7.4 Veränderung des Hormonprofils nach einer Sterilisation beim Mann

Nachdem primär in einigen Tierversuchen in den ersten 3 Monaten nach einer Vasektomie einen Abfall des Testosterons beobachtet wurde [349], zeigen Langzeituntersuchungen bei Tieren und Menschen, dass durch eine Vasektomie die reproduktiven Hormone nicht verändert werden [350]. Eine neuere Untersuchung bei Ratten zeigte ebenfalls, dass sich im Kurzzeit-Verlauf nach einer Vasektomie die Serum-Plasma-Spiegel für LH, FSH und Testosteron nicht signifikant verändert haben [323]. In einer chinesischen Studie mit 485 vasktomisierten Männern und einer Kontrollgruppe von 1940 nicht-vasktomisierten Männern zeigten sich keine signifikanten Unterschiede für die LH-Werte, die freien Testosteron- und die Gesamt-Testosteronspiegel sowie den Testosteron-Sekretions-Index [297]. Bezüglich der Pathogenese ist auch kaum erklärbar, warum die Durchtrennung oder Unterbindung der Samenleiter beim Mann zu einer Veränderung der Sexualhormone oder ihrer Stimulationshormone führen sollte.

Konsensbasiertes Statement 6.S53	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
Hormonelle Veränderungen werden nach einer Sterilisation beim Mann nicht beobachtet.	
Literatur: [297,323]	

6.7.5 Rate an sekundären Kinderwunsch nach einer Sterilisation

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die männliche Sterilisation. Angaben zur weiblichen Sterilisation sind dem entsprechenden Kapitel zu entnehmen.

Ein in Frage stellen der durchgeführten Vasektomie kommt laut Studien in 3 bis 6 % aller Fälle vor [351]. Interessanterweise sind die Zahlen bei Paaren, die sich für eine Eileiter-Ligatur oder eine Samenleiterunterbindung zur Sterilisation entscheiden, für beide Gruppen ähnlich mit 7 % versus 6,1 % [352].

Präoperative Faktoren für ein späteres Bedauern der männlichen Sterilisations-Operation beinhalten: [353]

- ➔ schlechte Kommunikation mit dem Partner/der Partnerin?
- ➔ Konflikte während der Entscheidungsfindung
- ➔ Dominanz eines Partners bei der Entscheidungsfindung [353]
- ➔ Jüngeres Alter des Mannes

Konsensbasiertes Statement 6.S54	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
Ca. 6 Prozent aller Männer stellen ihre durchgeführte Vasektomie später in Frage. Risikofaktoren dafür sind eine schlechte Kommunikation mit der Partner*in, Konflikte bzw. die Dominanz einer Partner*in bei der Entscheidungsfindung und ein jüngeres Alter des Mannes.	
Literatur: [351-353]	

6.7.6 Refertilisierungspotential

Im Falle eines erneuten Kinderwunsches nach Vasektomie besteht die Möglichkeit einer erneuten genetischen Elternschaft durch eine mikrochirurgische Refertilisierung oder assistierte reproduktive Technik (ART) in Form einer testikulären Spermienextraktion mit anschließender intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (TESE-ICSI).

Betrachtet man die mikrochirurgische Refertilisierung, so werden postoperativ Durchgängigkeitsraten mit erneutem Auffinden von Spermien im Ejakulat von 80-90% und Schwangerschaftsraten von rund 50% erzielt [354,355]. In der Literatur werden unterschiedliche präoperative Parameter als prädiktive Faktoren über den Erfolg der OP diskutiert. Eine Reihe von Faktoren wie medizinische wie ökonomische sollten hier bei der Beratung eine Rolle spielen: Zeitraum nach Vasektomie, Vaterschaft vor Vasektomie, Postoperative Komplikationen nach Vasektomie OP Verfahren und Lokalisation der Vasektomie, Alter der Partner*in, Fertilitätsstatus der Partner*in, Zugang zu erfahrenem mikrochirurgischen Operateur*in oder auch zu erwartende Kosten und eingeschränkte Übernahme durch Versicherungen [355,356].

Insbesondere in den ersten 18 Monaten zeigt die Refertilisierung Vorteile der mikrochirurgischen Refertilisierung im Vergleich zur TESE-ICSI bei vergleichbaren Schwangerschaftsraten und bei geringerem Abortrisiko und der wichtigen Tatsache, dass die Partnerin keine eigenen medizinischen Behandlungen und damit medizinischen Risiken eingehen muss.

Wenn 18 Monate nach der Re-Anastomose noch keine Schwangerschaft erreicht wurde, kann Paaren empfohlen werden, auf ART umzusteigen. Auf diese Weise können invasive ART-Behandlungen hinausgezögert und die Erfolgsaussichten maximiert werden. Ist die Partner*in hingegen älter als 35 Jahre, kann es sinnvoller sein, schneller zu wechseln oder sofort mit der Spermientnahme und IVF/ICSI zu beginnen [356,357].

Konsensbasiertes Statement 6.S55	
Expertenkonsens	Konsensusstärke ++
<p>Bei Kinderwunsch nach Vasektomie ist eine operative Refertilisierung mit dem Ziel einer Zeugungsfähigkeit oder TESE-ICSI möglich.</p> <p>Dieses geht jedoch in Deutschland Österreich und Schweiz mit finanziellen Kosten für den Patienten und medizinischen Risiken durch eine erneute OP und/oder reproduktionsmedizinische Maßnahmen bei der Partner*in und damit verbundenen Risiken einher.</p>	
Literatur: [355,356]	

6.8 Gesetzliche Bestimmungen (Sterilisatio allgemein)

In Deutschland gelten bei einwilligungsfähigen volljährigen Menschen die gleichen Bestimmungen wie bei anderen Operationen und werden u.a. im BGB §630e Aufklärungspflichten geregelt.

In der Schweiz regelt seit 2004 das Bundesgesetz gestützt auf Artikel 122 der Bundesverfassung die Voraussetzungen und Verfahren bei Sterilisationen

(Sterilisationsgesetz SterG). Die Sterilisation einer über 18-jährigen, urteilsfähigen Person darf nur vorgenommen werden, wenn diese über den Eingriff umfassend informiert worden ist und diesem frei und schriftlich zugestimmt hat. Wer den Eingriff durchführt, ist verpflichtet in der Krankengeschichte festzuhalten, auf Grund welcher Feststellungen er auf die Urteilsunfähigkeit der betroffenen Person geschlossen hat.

Gemäss Bundesgesetzblatt BGBl 60/1974: § 90 ist in Österreich die von einem Arzt an einer Person mit deren Einwilligung vorgenommene Sterilisation nicht rechtswidrig, wenn entweder die Person bereits das 25. Lebensjahr vollendet hat oder der Eingriff aus anderen Gründen nicht gegen die guten Sitten verstößt. Das Einverständnis anderer Personen ist zu einer Sterilisation nicht erforderlich.

6.9 Sterilisation in besonderen Lebenssituationen

6.9.1 Minderjährigkeit

Eine Sterilisation von minderjährigen Personen ist in Deutschland verboten (§ 1631 c BGB, bürgerliches Gesetzbuch).

In der Schweiz ist die Sterilisation einer Person unter 18 Jahren ebenfalls grundsätzlich verboten (Art. 3 Satz 1 SterG Sterilisationsgesetz). Eine Ausnahme gilt in Bezug auf über 16jährige Personen, die dauerhaft urteilsunfähig sind.

In Österreich ist die Sterilisation von Minderjährigen bzw. von Menschen, die das 25. Lebensjahr noch nicht abgeschlossen haben verboten, es sei denn der Eingriff verstößt aus anderen Gründen nicht gegen die guten Sitten (Bundesgesetzblatt BGBl 60/1974 § 90).

6.9.2 Einwilligungs- / urteilsunfähige Menschen

Vorbemerkung:

Dieser Text beschäftigt sich nicht mit der genauen Definition der fehlenden Einwilligungsfähigkeit / Urteilsfähigkeit (Schweiz) und der Feststellung derselben. Für eine detailliertere Betrachtung dieser Thematik wird auf die einschlägige juristische und psychiatrische Literatur verwiesen, die nicht Gegenstand dieser Leitlinie ist und daher nicht über das u. g. Ausmaß hinaus Erwähnung finden kann.

In Deutschland regelt der § 1905 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) des Betreuungsgesetzes vom 01.01.1992 die Voraussetzungen für eine Sterilisation bei volljährigen einwilligungsunfähigen Menschen. Dieses beinhaltet unter anderem, dass ein nach §1899 Absatz 2 BGB gesondert bestellter Betreuer nur in die Sterilisation einwilligen darf, wenn sie dem Willen der Betreuten nicht widerspricht (1), wenn die Betreute auf Dauer einwilligungsunfähig bleiben wird (2), wenn anzunehmen ist, dass es ohne die Sterilisation zu einer Schwangerschaft kommen würde (3) bzw. infolge dieser Schwangerschaft eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen

Gesundheitszustands der Schwangeren zu erwarten wäre, die nicht auf zumutbare Weise abgewendet werden könnte (4) und die Schwangerschaft nicht mit anderen zumutbaren Mitteln verhindert werden kann (5). Des Weiteren bedarf der Betreuer, wenn er bei einer volljährigen, einwilligungsunfähigen Person eine Sterilisation durchführen lassen will, die Genehmigung des Betreuungsgerichtes. Der Eingriff darf erst zwei Wochen nach der Wirksamkeit dieser Genehmigung durchgeführt werden [358].

Gemäss Sterilisationsgesetz (Art. 6 SterG) darf in der Schweiz die Sterilisation einer über 18-jährigen, urteilsfähigen, aber entmündigten Person nur vorgenommen werden, wenn diese über den Eingriff umfassend informiert worden ist und diesem frei und schriftlich zugestimmt hat und die Zustimmung der gesetzlichen Vertreter vorliegen. Im Weiteren muss, wer den Eingriff durchführt, einerseits in der Krankengeschichte festhalten, auf Grund welcher Feststellungen er auf die Urteilsfähigkeit der betroffenen Person geschlossen hat und andererseits vor der Sterilisation die Zustimmung der Erwachsenenschutzbehörde einholen. Die Sterilisation einer über 16-jährigen, dauernd urteilsunfähigen Person (Art. 7 SterG) ist dagegen unter Vorbehalt ausgeschlossen. Sie ist ausnahmsweise zulässig, wenn sie nach den gesamten Umständen im Interesse der betroffenen Person vorgenommen wird oder die Zeugung und die Geburt eines Kindes nicht durch geeignete andere Verhütungsmethoden oder durch die freiwillige Sterilisation des urteilsfähigen Partners oder der urteilsfähigen Partnerin verhindert werden können. Ist die Urteilsunfähigkeit voraussichtlich nur vorübergehend, ist eine Sterilisation nicht zu rechtfertigen (Art. 4 SterG). Damit wird verhindert, dass die Fortpflanzungsfähigkeit während dieses nur zeitweiligen Zustands auf Dauer aufgehoben wird.

Konsensbasierte Empfehlung 6.E76

Expertenkonsens

Konsensusstärke ++

Die Entscheidung über die Durchführung der Sterilisation bei Menschen mit fehlender Einwilligungsfähigkeit/Urteilsfähigkeit* soll erst nach interdisziplinärer Beratung gestellt werden.

*Schweiz

6.10 Ethische Bewertung von und Entscheidung über Sterilisationen

In der Gesellschaft, aber auch bei Ärzt*innen findet sich gelegentlich eine negative ethische Bewertung von Sterilisation, die eng mit der Bewertung von Kinderlosigkeit im

Rollenbild von Frauen, Männern und Trans*Personen verbunden ist. Weibliche und männliche Sterilisation wird oft unterschiedlich diskutiert und entsprechend in der Praxis umgesetzt [359]. Fehlender Kinderwunsch wird oft nicht genderneutral bewertet. Entsprechend dem weiblichen Rollenbild wird unterstellt, dass kinderlose Frauen den Eingriff häufiger bereuen als kinderlose Männer [360]. Der objektiv entscheidende Unterschied zwischen der weiblichen und der männlichen Sterilisation besteht jedoch vor allem im operativen Zugang und der geringeren Invasivität des Eingriffs bei Männern im Vergleich zu Frauen, und damit verbunden geringeren Komplikationsraten und Kosten.

Für Trans*Personen stellt sich die Bewertung der Sterilisation noch einmal anders dar, sie sehen sich eher unter Druck zur Unfruchtbarmachung gesetzt. So ist/war im deutschen Transsexuellengesetz die Unfruchtbarmachung Voraussetzung für die Personenstandsänderung, bis dieser Passus 2011 vom Bundesverfassungsgericht für verfassungswidrig erklärt wurde.

Der Bewertung von Sterilisationen und dem Recht von Ärzt*innen, Sterilisationen grundsätzlich oder im Einzelfall abzulehnen, steht das Recht auf reproduktive Selbstbestimmung von Frauen, Männern und Trans*Personen gegenüber. Volljährige und urteilsfähige Frauen, Männer und Trans*menschen haben ein anerkanntes Recht auf eine Sterilisation zu Verhütungszwecken [361]; McQueen [362]. Deshalb wird in der LL der FSRH darauf hingewiesen, dass bei Ablehnung eine Sterilisation die Person an eine Einrichtung weiterverwiesen werden soll, wo der Eingriff durchgeführt werden kann.

Entscheidungen über eine Sterilisation sind präferenz-orientiert, wobei der Wissensstand, die soziokulturellen Umstände und die Erfahrung mit anderen Verhütungsmethoden individuell unterschiedlich sind und die Entscheidung wesentlich prägen [363]. Deshalb sollte die Beratung dem individuellen Kontext angepasst werden. Alle in einer festen Partnerschaft lebenden Personen sollten sowohl über die weibliche als auch die männliche Sterilisation informiert werden [364]. Obwohl die Erfahrung mit anderen Verhütungsmethoden meist vor allem subjektiv bewertet wird, sollte sie bei der Indikationsstellung als solche anerkannt werden.

Bei der Ablehnung einer Sterilisation werden seit einigen Jahren auch negative Auswirkungen auf die Psyche und Lebensqualität thematisiert. Es fehlen jedoch verlässliche Daten dazu, wie viele Sterilisationen abgelehnt werden sowie über die individuellen psychischen und reproduktionsmedizinischen Folgen.

Hat ein(e) mit einem Sterilisationswunsch konfrontierte Ärzt*in Bedenken in Bezug auf Alter, Begründung oder Kontext der Sterilisation, kann eine psychosoziale Beratung (ggf. im Rahmen länderspezifischer Optionen, z.B. einer Ethikkommission/ Ethikkomitees) möglicherweise Klarheit bringen [365].

V. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Grafische Darstellung der Leitlinienkommission	19
Abbildung 2: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	78
Sehr effektive Methoden (< 1 von 100 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate, sehr geringe Effektivität > 20 Frauen innerhalb der ersten 12 Monate). Gebrauchssicherheit (typische Anwendung mit Anwendungsfehlern, in runden Klammern) sowie Methodensicherheit (was die Methode bei idealer Anwendung erreichen könnte, in eckigen Klammern).	78
Abbildung 3: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	89
Abbildung 4: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	100
Abbildung 5: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	101
Abbildung 6: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	109
Abbildung 7: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	112
Abbildung 8: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	119
Abbildung 9: Vorgehen bzgl. Infektionen bei Einlage von IUP [102,114]	124
Abbildung 10: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	157
Abbildung 11: Einteilung der kontrazeptiven Methode adaptiert nach WHO (Family Planning, a global handbook for providers, 2018)	166

VI. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Effektivität kontraceptiver Methoden, modifiziert nach Trussell et al., 2011[4]</i>	9
<i>Tabelle 2: Federführender und/oder koordinierender Leitlinienautor/in:</i>	14
<i>Tabelle 3: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Anwenderzielgruppe (alphabetisch geordnet)</i>	14
<i>Tabelle 4: Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung der Patientenzielgruppe</i>	16
<i>Tabelle 5: beteiligte Leitlinienautoren/innen (alphabetisch geordnet):</i>	17
<i>Tabelle 6: Weitere nicht beteiligte Fachgesellschaften (alphabetisch geordnet) usw.</i>	18
<i>Tabelle 7: Verwendete Abkürzungen</i>	26
<i>Tabelle 8: Graduierung von Empfehlungen (deutschsprachig)</i>	35
<i>Tabelle 9: Graduierung von Empfehlungen (englischsprachig nach Lomotan et al. Qual Saf Health Care.2010)</i>	36
<i>Tabelle 10: Einteilung zur Zustimmung der Konsensusbildung</i>	37
<i>Tabelle 11: Zusammenfassung und Umgang mit Interessenkonflikten</i>	42
<i>Tabelle 12: Methoden- und Gebrauchssicherheit der im europäischen Raum verwendeten NFP-Methoden</i>	73
<i>Tabelle 13: Zur Verfügung stehende Diaphragmen und Portiokappe</i>	96
<i>Tabelle 14: Schwangerschaftsraten bei typischer Anwendung nach Parität und benutzter Kappengröße</i>	101

VII. Literaturverzeichnis

1. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Verhütungsverhalten Erwachsener. In; 2020. <https://shop.bzga.de/verhuetungsverhalten-erwachsener-2020-13317300> letzter Zugriff am 15.8.2023
2. Bitzer J, Oppelt PG, Deten A. Evaluation of a patient-centred, needs-based approach to support shared decision making in contraceptive counselling: the COCO study. *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care* 2021; 26: 326-333
3. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Verhütungsverhalten Erwachsener. Ergebnisse der repräsentativen Befragung 2018. <https://shop.bzga.de/verhuetungsverhalten-erwachsener-2020-13317300> letzter Zugriff am 15.8.2023
4. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011; 83: 397-404
5. Raith-Paula E, Frank-Herrmann P. *Natürliche Familienplanung heute*: Springer- Verlag Berlin Heidelberg; 2020; 6. Auflage 2020, Springer-Verlag Berlin Heidelberg. ISBN 978-3-662-59310-3 bzw. <https://doi.org/10.1007/978-3-662-59311-0>
6. Pearl R. Factors in human fertility and their statistical evaluation *The Lancet* 1933; 222: 607-611
7. Kaplan EL, Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *Journal of the American statistical association* 1958; 53: 457-481
8. Trussell J, Grummer-Strawn L. Contraceptive failure of the ovulation method of periodic abstinence. *International Family Planning Perspectives* 1990; 5-28
9. Trussell J, Grummer-Strawn L. Further analysis of contraceptive failure of the ovulation method. *American journal of obstetrics and gynecology* 1991; 165: 2054-2059
10. World Health Organization and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Center for Communication Programs SaRHaR. *Family Planning - A global handbook for providers*. 2022
11. Sundaram A, Vaughan B, Kost K, Bankole A, Finer L, Singh S, Trussell J. Contraceptive Failure in the United States: Estimates from the 2006-2010 National Survey of Family Growth. *Perspect Sex Reprod Health* 2017; 49: 7-16
12. Peragallo Urrutia R, Polis CB, Jensen ET, Greene ME, Kennedy E, Stanford JB. Effectiveness of Fertility Awareness-Based Methods for Pregnancy Prevention: A Systematic Review. *Obstetrics & Gynecology* 2018; 132: 591-604
13. Prospective European multi-center study of natural family planning (1989-1992): interim results. *The European Natural Family Planning Study Groups. Adv Contracept* 1993; 9: 269-283
14. Prospective European multicenter study of natural family planning (1989-1995): efficacy and drop-out. *The European Natural Family Planning Study Groups. Adv Contracept* 1999; 15: 69-83
15. Frank-Herrmann P, Freundl G, Baur S, Bremme M, Döring GK, Godehardt EA, Sottong U. Effectiveness and acceptability of the symptothermal method of natural family planning in Germany. *Am J Obstet Gynecol* 1991; 165: 2052-2054
16. Frank-Herrmann P, Freundl G, Gnoth C, Godehardt E, Kunert J, Baur S, Sottong U. Natural family planning with and without barrier method use in the fertile phase: efficacy in relation to sexual behavior: a German prospective long-term study. *Advances in contraception* 1997; 13: 179-189
17. Frank-Herrmann P, Heil J, Gnoth C, Toledo E, Baur S, Pyper C, Jenetzky E, Strowitzki T, Freundl G. 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. *Human Reproduction* 2007; 22: 1310-1319
18. Van der Wijden C, Manion C. Lactational amenorrhoea method for family planning. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 12;2015(10):CD001329. doi: 10.1002/14651858.CD001329.pub2. PMID: 26457821; PMCID: PMC6823189.
19. Schwartz JL, Weiner DH, Lai JJ, Frezieres RG, Creinin MD, Archer DF, Bradley L, Barnhart KT, Poindexter A, Kilbourne-Brook M, Callahan MM, Mauck CK. Contraceptive efficacy, safety, fit, and acceptability of a single-size diaphragm developed with end-user input. *Obstet Gynecol* 2015; 125: 895-903

20. Kulier R, O'Brien PA, Helmerhorst FM, Usher-Patel M, D'Arcangues C. Copper containing, framed intra-uterine devices for contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Oct 17;(4):CD005347. doi: 10.1002/14651858.CD005347.pub3. PMID: 17943851.
21. Rowe P, Farley T, Peregoudov A, Piaggio G, Boccard S, Landoulsi S, Meirik O. Safety and efficacy in parous women of a 52-mg levonorgestrel-medicated intrauterine device: a 7-year randomized comparative study with the TCu380A. *Contraception* 2016; 93: 498-506
22. Heinemann K, Reed S, Moehner S, Minh TD. Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices. *Contraception* 2015; 91: 280-283
23. Trussell J, Strickler J, Vaughan B. Contraceptive efficacy of the diaphragm, the sponge and the cervical cap. *Fam Plann Perspect* 1993; 25: 100-105, 135
24. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. 2021, <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/default.htm>
25. Tietze C, Lewitt S. Recommended procedures for the study of use-effectiveness of contraceptive methods. *IFFP medical handbook Part I*. 1993
26. World Health Organization. A prospective multicentre trial of the ovulation method of natural family planning. II. The effectiveness phase. *Fertility and Sterility* 1981; 36: 591-598
27. Rötzer J. The sympto-thermal method: ten years of change. *The Linacre Quarterly* 1978; 45: 8
28. Rötzer J. Erweiterte Basaltemperaturmessung und Empfängnisregelung. *Archiv für Gynäkologie* 1968; 206: 195-214
29. Ecochard R, Pinguet F, Ecochard I, De Gouvello R, Guy M, Huy F. Analysis of natural family planning failures. In 7007 cycles of use. *Contraception, Fertility, Sexualite* (1992) 1998; 26: 291-296
30. Freundl G, Fehring RJ, Frank-Herrman P, Gnoth C. Study of contraceptive mobile app fails to provide convincing findings. *Contraception* 2019; 99: 312
31. Berglund Scherwitzl E, Gemzell Danielsson K, Sellberg JA, Scherwitzl R. Fertility awareness-based mobile application for contraception. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2016; 21: 234-241
32. BMJFFG (1988) Natürliche Methoden der Familienplanung- Modellprojekt zur wissenschaftlichen Überprüfung und kontrollierten Vermittlung Bd. 239. Kohlhammer, München
33. Polis C. Published analysis of contraceptive effectiveness of Daysy and DaysyView app is fatally flawed. *Reproductive Health* 2018; 15: 113
34. Frank-Herrmann P, Freundl-Schütt T, Wallwiener LM, Baur S, Strowitzki T. Familienplanung mit Zyklus-Apps – ein Update. *Gynäkologische Endokrinologie* 2021; 19: 219-227
35. Bonnar J, Flynn A, Freundl G, Kirkman R, Royston R, Snowden R. Personal hormone monitoring for contraception. *The British journal of family planning* 1999; 24: 128-134
36. Trussell J. Measuring the contraceptive efficacy of Persona. *Contraception* 2001; 63: 77-79
37. FSRH Clinical Effectiveness Unit. FSRH Clinical Guideline: Fertility Awareness Methods. 2015, [FSRH Clinical Guideline: Fertility Awareness Methods \(June 2015\) - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare](#)
38. World Health Organization. Family Planning - A global handbook for providers. 2018, [Family Planning - A global handbook for providers, 2022 edition \(who.int\)](#)
39. Kennedy KI, Rivera R, McNeilly AS. Consensus statement on the use of breastfeeding as a family planning method. *Contraception* 1989; 39: 477-496
40. McNeilly AS. Lactational control of reproduction. *Reproduction, Fertility and Development* 2001; 13: 583-590
41. Díaz S, Rodríguez G, Peralta O, Miranda P, Casado ME, Salvatierra AM, Herreros C, Brandeis A, Croxatto HB. Lactational amenorrhea and the recovery of ovulation and fertility in fully nursing Chilean women. *Contraception* 1988; 38: 53-67
42. The World Health Organization multinational study of breast-feeding and lactational amenorrhea. IV. Postpartum bleeding and lochia in breast-feeding women. *World Health Organization Task Force on Methods for the Natural Regulation of Fertility. Fertil Steril* 1999; 72: 441-447
43. Figaroa MNS, Bellizzi S, Delvaux T, Benova L. Lactational amenorrhoea among adolescent girls in low-income and middle-income countries: a systematic scoping review. *BMJ Glob Health* 2020; 5

44. FSRH Clinical Effectiveness Unit. Barrier Methods for Contraception and STI Prevention August 2012, amended October 2015, [FSRH Clinical Guideline: Barrier Methods for Contraception and STI Prevention \(August 2012, amended October 2015\) - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare](#)
45. Black A, Guilbert E, Costescu D, Dunn S, Fisher W, Kives S, Mirosh M, Norman WV, Pymar H, Reid R, Roy G, Varto H, Waddington A, Wagner M-S, Whelan AM, Ferguson C, Fortin C, Kielly M, Mansouri S, Todd N. Canadian Contraception Consensus (Part 2 of 4) Abstract and Summary Statement. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 2015; 37: S1-S4
46. Fihn SD, Boyko EJ, Chen CL, Normand EH, Yarbrow P, Scholes D. Use of spermicide-coated condoms and other risk factors for urinary tract infection caused by *Staphylococcus saprophyticus*. *Arch Intern Med* 1998; 158: 281-287
47. Crosby R, Yarber WL, Sanders SA, Graham CA. Condom discomfort and associated problems with their use among university students. *J Am Coll Health* 2005; 54: 143-147
48. Crosby RA, Yarber WL, Sanders SA, Graham CA, McBride K, Milhausen RR, Arno JN. Men with broken condoms: who and why? *Sex Transm Infect* 2007; 83: 71-75
49. Crosby RA, Yarber WL, Graham CA, Sanders SA. Does it fit okay? Problems with condom use as a function of self-reported poor fit. *Sex Transm Infect* 2010; 86: 36-38
50. Walsh TL, Frezieres RG, Peacock K, Nelson AL, Clark VA, Bernstein L. Evaluation of the efficacy of a nonlatex condom: results from a randomized, controlled clinical trial. *Perspect Sex Reprod Health* 2003; 35: 79-86
51. Frezieres RG, Walsh TL, Nelson AL, Clark VA, Coulson AH. Evaluation of the efficacy of a polyurethane condom: results from a randomized, controlled clinical trial. *Fam Plann Perspect* 1999; 31: 81-87
52. Steiner MJ, Dominik R, Rountree RW, Nanda K, Dorflinger LJ. Contraceptive effectiveness of a polyurethane condom and a latex condom: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2003; 101: 539-547
53. Frank-Herrmann P, Heil J, Gnoth C, Toledo E, Baur S, Pyper C, Jenetzky E, Strowitzki T, Freundl G. 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. *Hum Reprod* 2007; 22: 1310-1319
54. Gallo MF, Grimes DA, Lopez LM, Schulz KF. Non-latex versus latex male condoms for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2006, DOI: 10.1002/14651858.CD003550.pub2: Cd003550
55. Grimes DA, Schulz KF, Raymond EG. Surrogate end points in women's health research: science, protoscience, and pseudoscience. *Fertility and Sterility* 2010; 93: 1731-1734
56. Lopez LM, Otterness C, Chen M, Steiner M, Gallo MF. Behavioral interventions for improving condom use for dual protection. *Cochrane Database Syst Rev* 2013, DOI: 10.1002/14651858.CD010662.pub2: Cd010662
57. Moreau C, Cleland K, Trussell J. Contraceptive discontinuation attributed to method dissatisfaction in the United States. *Contraception* 2007; 76: 267-272
58. Hermann M. Das Image des Kondoms — Eine Studie der Forschungsstelle sotomo im Auftrag der Kampagne LOVE LIFE. 2019
59. Sanders SA, Hill BJ, Janssen E, Graham CA, Crosby RA, Milhausen RR, Yarber WL. General Erectile Functioning among Young, Heterosexual Men Who Do and Do Not Report Condom-Associated Erection Problems (CAEP). *J Sex Med* 2015; 12: 1897-1904
60. Schumann C. Kinder kriegen oder keine? Psychosomatik der Kontrazeption. Psychosomatische Urologie und Gynäkologie, Hrsg: Berberich H, Siedentopf S Basel Reinhardt Verlag 2016
61. Gnielka M. Fallstricke und Fortschritte in der sexualpädagogischen Arbeit zum Thema Kondom. BZgA-Forum Sexualaufklärung und Familienplanung 2005
62. Holmes KK, Levine R, Weaver M. Effectiveness of condoms in preventing sexually transmitted infections. *Bull World Health Organ* 2004; 82: 454-461
63. Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev* 2002, DOI: 10.1002/14651858.Cd003255: Cd003255
64. Golombok S, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men. *Aids* 2001; 15: 245-250
65. Allen RE. Diaphragm fitting. *Am Fam Physician* 2004; 69: 97-100

66. Freundl G. Spermatozoen-Zervixschleim-Interaktion. In: Künzel W, Gips H eds, Gießener Gynäkologische Fortbildung 1987. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 1987:33-38
67. Schwartz JL, Weiner DH, Lai JJ, Frezieres RG, Creinin MD, Archer DF, Bradley L, Barnhart KT, Poindexter A, Kilbourne-Brook M, Callahan MM, Mauck CK. Contraceptive Efficacy, Safety, Fit, and Acceptability of a Single-Size Diaphragm Developed With End-User Input. *Obstetrics & Gynecology* 2015; 125: 895-903
68. Mauck C, Callahan M, Weiner DH, Dominik R. A comparative study of the safety and efficacy of FemCap, a new vaginal barrier contraceptive, and the Ortho All-Flex diaphragm. The FemCap Investigators' Group. *Contraception* 1999; 60: 71-80
69. FDA. FemCap Safety and Effectiveness Data https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf2/P020041b.pdf 2003
70. Black A, Guilbert E, Co A, Costescu D, Dunn S, Fisher W, Kives S, Mirosh M, Norman WV, Pymar H, Reid R, Roy G, Varto H, Waddington A, Wagner MS, Whelan AM, Special C, Ferguson C, Fortin C, Kielly M, Mansouri S, Todd N. Canadian Contraception Consensus (Part 2 of 4). *J Obstet Gynaecol Can* 2015; 37: 1033-1039
71. Barnhart KT, Rosenberg MJ, MacKay HT, Blithe DL, Higgins J, Walsh T, Wan L, Thomas M, Creinin MD, Westhoff C, Schlaff W, Archer DF, Ayers C, Kaunitz A, Das S, Moench TR. Contraceptive efficacy of a novel spermicidal microbicide used with a diaphragm: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2007; 110: 577-586
72. Lindh I, Othman J, Hansson M, Ekelund A-C, Svanberg T, Strandell A. New types of diaphragms and cervical caps versus older types of diaphragms and different gels for contraception: a systematic review. *BMJ Sexual & Reproductive Health* 2020; 47: bmjsrh-2020
73. Cook L, Nanda K, Grimes D. Diaphragm versus diaphragm with spermicides for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2003, DOI: 10.1002/14651858.Cd002031: Cd002031
74. Hooton TM, Fihn SD, Johnson C, Roberts PL, Stamm WE. Association between bacterial vaginosis and acute cystitis in women using diaphragms. *Arch Intern Med* 1989; 149: 1932-1936
75. Vessey MP, Metcalfe MA, McPherson K, Yeates D. Urinary tract infection in relation to diaphragm use and obesity. *Int J Epidemiol* 1987; 16: 441-444
76. Meidling Werner. Das Toxic-Shock-Syndrom aus gynäkologischer Sicht. *Frauenarzt* 2016; 57: 1052-1056
77. Schwartz B, Gaventa S, Broome CV, Reingold AL, Hightower AW, Perlman JA, Wolf PH. Nonmenstrual toxic shock syndrome associated with barrier contraceptives: report of a case-control study. *Rev Infect Dis* 1989; 11 Suppl 1: S43-48; discussion S48-49
78. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. In *Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use*. Geneva: World Health Organization. Copyright © World Health Organization 2015
79. Gallo MF, Grimes DA, Schulz KF. Cervical cap versus diaphragm for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; 2002: Cd003551
80. Obiero J, Mwethera PG, Hussey GD, Wiysonge CS. Vaginal microbicides for reducing the risk of sexual acquisition of HIV infection in women: systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis* 2012; 12: 289
81. Wilkinson D, Tholandi M, Ramjee G, Rutherford GW. Nonoxynol-9 spermicide for prevention of vaginally acquired HIV and other sexually transmitted infections: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials including more than 5000 women. *Lancet Infect Dis* 2002; 2: 613-617
82. Daly CC, Helling-Giese GE, Mati JK, Hunter DJ. Contraceptive methods and the transmission of HIV: implications for family planning. *Genitourin Med* 1994; 70: 110-117
83. WHO/CONRAD technical consultation on nonoxynol-9, World Health Organization, Geneva, 9-10 October 2001: summary report. *Reprod Health Matters* 2002; 10: 175-181
84. FSRH Clinical Effectiveness Unit. FSRH Clinical Guideline: Contraception After Pregnancy. 2020, [FSRH Clinical Guideline: Contraception After Pregnancy \(January 2017, amended October 2020\) - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare](#)
85. Higgins JA, Smith NK. The Sexual Acceptability of Contraception: Reviewing the Literature and Building a New Concept. *J Sex Res* 2016; 53: 417-456
86. Sahin-Hodoglugil NN, Montgomery E, Kacanek D, Morar N, Mtetwa S, Nkala B, Philip J, Ramjee G, Cheng H, van der Straten A, The Mira T. User experiences and acceptability attributes of the

- diaphragm and lubricant gel in an HIV prevention trial in southern Africa. *AIDS Care* 2011; 23: 1026-1034
87. Mauck CK, Weiner DH, Creinin MD, Archer DF, Schwartz JL, Pyram HC, Ballagh SA, Henry DM, Callahan MM. FemCap with removal strap: ease of removal, safety and acceptability. *Contraception* 2006; 73: 59-64
 88. Hatcher RA. *Contraceptive Technology*. 21st Edition; 373-392 2018
 89. Gallo MF, Kilbourne-Brook M, Coffey PS. A review of the effectiveness and acceptability of the female condom for dual protection. *Sex Health* 2012; 9: 18-26
 90. Wiyeh AB, Mome RKB, Mahasha PW, Kongnyuy EJ, Wiysonge CS. Effectiveness of the female condom in preventing HIV and sexually transmitted infections: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 2020; 20: 319
 91. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Verhütungsverhalten Erwachsener 2003. <https://shop.bzga.de/verhuetungsverhalten-erwachsener>
 92. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Verhütungsverhalten Erwachsener 2007. <https://shop.bzga.de/verhuetungsverhalten-erwachsener>
 93. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Verhütungsverhalten Erwachsener 2011. <https://shop.bzga.de/verhuetungsverhalten-erwachsener>
 94. Zukerman Z, Weiss DB, Orvieto R. Does preejaculatory penile secretion originating from Cowper's gland contain sperm? *J Assist Reprod Genet* 2003; 20: 157-159
 95. Ilaria GQ, Jacobs JA, Polsky B, Koll BS, Baron PA, MacIow C, Armstrong D, Schlegel PN. Detection of HIV-1 DNA sequences in pre-ejaculatory fluid. *The Lancet* 1992; 340
 96. Pudney J, Oneta M, Mayer K, Seage GR, Anderson D. Pre-ejaculatory fluid as potential vector for sexual transmission of HIV-1. *The Lancet* 1992; 340
 97. Killick SR, Leary C, Trussell J, Guthrie KA. Sperm content of pre-ejaculatory fluid. *Hum Fertil (Camb)* 2011; 14: 48-52
 98. Oppelt PG, Baier F, Fahlbusch C, Heusinger K, Hildebrandt T, Breuel C, Dittrich R. What do patients want to know about contraception and which method would they prefer? *Archives of gynecology and obstetrics* 2017; 295: 1483-1491
 99. Ouyang M, Peng K, Botfield JR, McGeehan K. Intrauterine contraceptive device training and outcomes for healthcare providers in developed countries: A systematic review. *Plos One* 2019; 14: e0219746
 100. European Society of Contraception, 2018, <https://escrh.eu/wp-content/uploads/2018/11/Update-IUD-special-situations-2020-08.pdf>, letzter Zugriff 24.03.2023)
 101. Tepper NK, Curtis KM, Steenland MW, Marchbanks PA. Physical examination prior to initiating hormonal contraception: a systematic review. *Contraception* 2013; 87: 650-654
 102. FSRH Clinical Effectiveness Unit. FSRH Clinical Guideline: Intrauterine contraception. March 2023, Amended July 2023, [FSRH Clinical Guideline: Intrauterine contraception \(March 2023, Amended July 2023\) - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare](#)
 103. Curtis KM, Tepper NK, Jatlaoui TC, Berry-Bibee E, Horton LG, Zapata LB, Simmons KB, Pagano HP, Jamieson DJ, Whiteman MK. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2016. *MMWR Recomm Rep* 2016; 65: 1-103
 104. Diedrich JT, Madden T, Zhao Q, Peipert JF. Long-term utilization and continuation of intrauterine devices. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213: 822.e821-826
 105. Agostini A, Godard C, Laurendeau C, Benmahmoud Zoubir A, Lafuma A, Lévy-Bachelot L, Gourmelen J, Linet T. Two year continuation rates of contraceptive methods in France: a cohort study from the French national health insurance database. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2018; 23: 421-426
 106. Usinger KM, Gola SB, Weis M, Smaldone A. Intrauterine Contraception Continuation in Adolescents and Young Women: A Systematic Review. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology* 2016; 29: 659-667
 107. O'Brien PA, Marfleet C. Frameless versus classical intrauterine device for contraception. *Cochrane Database Syst Rev* 2005, DOI: 10.1002/14651858.CD003282.pub2: Cd003282
 108. Hofmeyr J, Singata M, Lawrie T. Copper containing intra-uterine devices versus depot progestogens for contraception. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2010; 6: CD007043

109. Grimes DA, Schulz KF. Antibiotic prophylaxis for intrauterine contraceptive device insertion. *Cochrane Database Syst Rev* 2001, DOI: 10.1002/14651858.Cd001327: Cd001327
110. Farley TM, Rosenberg MJ, Rowe PJ, Chen JH, Meirik O. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. *Lancet* 1992; 339: 785-788
111. Jatlaoui TC, Riley HEM, Curtis KM. The safety of intrauterine devices among young women: a systematic review. *Contraception* 2017; 95: 17-39
112. Sufrin CB, Postlethwaite D, Armstrong MA, Merchant M, Wendt JM, Steinauer JE. Neisseria gonorrhea and Chlamydia trachomatis screening at intrauterine device insertion and pelvic inflammatory disease. *Obstet Gynecol* 2012; 120: 1314-1321
113. World Health Organization. (2015). Medical eligibility criteria for contraceptive use, 5th ed. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/181468>
114. World Health Organization. Selected practice recommendations for contraceptive use In; 2016; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252267/9789241565400-eng.pdf>
115. NICE. NICE-Guideline zur Antibiotikaphylaxe der bakteriellen Endokarditis(2008); <https://www.nice.org.uk/guidance/cg64/evidence/full-guideline-pdf-196759981>
116. FSRH. FSRH Statement: Pain associated with insertion of intrauterine contraception. <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/fsrh-statement-pain-associated-with-insertion-of-intrauterine/>, 2021
117. Lopez LM, Bernholc A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, Hubacher D. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2015: Cd007373
118. Bednarek PH, Creinin MD, Reeves MF, Cwiak C, Espey E, Jensen JT. Prophylactic ibuprofen does not improve pain with IUD insertion: a randomized trial. *Contraception* 2015; 91: 193-197
119. Miles SM, Shvartsman K, Dunlow S. Intrauterine lidocaine and naproxen for analgesia during intrauterine device insertion: randomized controlled trial. *Contracept Reprod Med* 2019; 4: 13
120. Zapata LB, Jatlaoui TC, Marchbanks PA, Curtis KM. Medications to ease intrauterine device insertion: a systematic review. *Contraception* 2016; 94: 739-759
121. Erol O, Simavli S, Derbent AU, Ayrim A, Kafalı H. The impact of copper-containing and levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptives on cervicovaginal cytology and microbiological flora: a prospective study. *The European journal of contraception & reproductive health care : the official journal of the European Society of Contraception* 2014; 19: 187-193
122. Peebles K, Kiweewa FM, Palanee-Phillips T, Chappell C, Singh D, Bunge KE, Naidoo L, Makanani B, Jeenarain N, Reynolds D, Hillier SL, Brown ER, Baeten JM, Balkus JE. Elevated Risk of Bacterial Vaginosis Among Users of the Copper Intrauterine Device: A Prospective Longitudinal Cohort Study. *Clin Infect Dis* 2021; 73: 513-520
123. Moradi R, Shariat M, Moghaddam-Banaem L. Effect of intrauterine device insertion on Candida species in cervicovaginal specimen identified by polymerase chain reaction technic: A longitudinal study on Iranian women. *J Obstet Gynaecol Res* 2019; 45: 438-442
124. Tepper NK, Steenland MW, Gaffield ME, Marchbanks PA, Curtis KM. Retention of intrauterine devices in women who acquire pelvic inflammatory disease: a systematic review. *Contraception* 2013; 87: 655-660
125. Ross J. United Kingdom National Guideline for the Management of Pelvic Inflammatory Disease, <https://www.bashhguidelines.org/media/1217/pid-update-2019.pdf>. 2019
126. FSRH. FSRH New Product Review: Intrauterine Ball (IUBTM) Ballerine® MIDI. 2023, <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/new-product-review-intrauterine-ball-iub-scu300b-midi-february/>.
127. Kaislasuo J, Suhonen S, Gissler M, Lähteenmäki P, Heikinheimo O. Intrauterine contraception: incidence and factors associated with uterine perforation--a population-based study. *Hum Reprod* 2012; 27: 2658-2663
128. Merki-Feld GS, Schwarz D, Imthurn B, Keller PJ. Partial and complete expulsion of the Multiload 375 IUD and the levonorgestrel-releasing IUD after correct insertion. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008; 137: 92-96

129. Heinemann K, Reed S, Moehner S, Minh TD. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. *Contraception* 2015; 91: 274-279
130. Barnett C, Moehner S, Do Minh T, Heinemann K. Perforation risk and intra-uterine devices: results of the EURAS-IUD 5-year extension study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2017; 22: 424-428
131. Getahun D, Fassett MJ, Gatz J, Armstrong MA, Peipert JF, Raine-Bennett T, Reed SD, Zhou X, Schoendorf J, Postlethwaite D, Shi JM, Saltus CW, Wang J, Xie F, Chiu VY, Merchant M, Alabaster A, Ichikawa LE, Hunter S, Im TM, Takhar HS, Ritchey ME, Chillemi G, Pisa F, Asimwe A, Anthony MS. Association between menorrhagia and risk of intrauterine device-related uterine perforation and device expulsion: results from the Association of Uterine Perforation and Expulsion of Intrauterine Device study. *Am J Obstet Gynecol* 2022; 227: 59.e51-59.e59
132. Simonatto P, Bahamondes MV, Fernandes A, Silveira C, Bahamondes L. Comparison of two cohorts of women who expelled either a copper-intrauterine device or a levonorgestrel-releasing intrauterine system. *J Obstet Gynaecol Res* 2016; 42: 554-559
133. Meirik O, Rowe PJ, Peregoudov A, Piaggio G, Petzold M. The frameless copper IUD (GyneFix) and the TCu380A IUD: results of an 8-year multicenter randomized comparative trial. *Contraception* 2009; 80: 133-141
134. Sivin I, el Mahgoub S, McCarthy T, Mishell DR, Jr., Shoupe D, Alvarez F, Brache V, Jimenez E, Diaz J, Faundes A, et al. Long-term contraception with the levonorgestrel 20 mcg/day (LNg 20) and the copper T 380Ag intrauterine devices: a five-year randomized study. *Contraception* 1990; 42: 361-378
135. Rosenberg MJ, Foldes R, Mishell DR, Speroff L, Waugh MS, Burkman R. Performance of the TCu380A and Cu-Fix IUDs in an international randomized trial. *Contraception* 1996; 53: 197-203
136. Youm J, Lee HJ, Kim SK, Kim H, Jee BC. Factors affecting the spontaneous expulsion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 126: 165-169
137. Zhang J, Feldblum PJ, Chi IC, Farr MG. Risk factors for copper T IUD expulsion: an epidemiologic analysis. *Contraception* 1992; 46: 427-433
138. Aoun J, Dines VA, Stovall DW, Mete M, Nelson CB, Gomez-Lobo V. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 2014; 123: 585-592
139. Keenahan L, Bercaw-Pratt JL, Adeyemi O, Hakim J, Sangi-Haghpeykar H, Dietrich JE. Rates of Intrauterine Device Expulsion Among Adolescents and Young Women. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 2021; 34: 362-365
140. Bahamondes L, Díaz J, Marchi NM, Petta CA, Cristofolletti ML, Gomez G. Performance of copper intrauterine devices when inserted after an expulsion. *Hum Reprod* 1995; 10: 2917-2918
141. Faúndes D, Bahamondes L, Faúndes A, Petta CA. T-shaped IUD move vertically with endometrial growth and involution during the menstrual cycle. *Contraception* 1998; 57: 413-415
142. Çintesun F, Çintesun E, Esenkaya Ü, Günenc O. Uterine dimensions and intrauterine device malposition: can ultrasound predict displacement or expulsion before it happens? *Arch Gynecol Obstet* 2020; 302: 1181-1187
143. Faúndes D, Perdigão A, Faúndes A, Bahamondes L, Petta CA. T-shaped IUDs accommodate in their position during the first 3 months after insertion. *Contraception* 2000; 62: 165-168
144. Golightly E, Gebbie AE. Low-lying or malpositioned intrauterine devices and systems. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2014; 40: 108-112
145. Bahamondes L, Brache V, Meirik O, Ali M, Habib N, Landoulsi S. A 3-year multicentre randomized controlled trial of etonogestrel- and levonorgestrel-releasing contraceptive implants, with non-randomized matched copper-intrauterine device controls. *Hum Reprod* 2015; 30: 2527-2538
146. Hofmeyr GJ, Singata-Madliki M, Lawrie TA, Bergel E, Temmerman M. Effects of the copper intrauterine device versus injectable progestin contraception on pregnancy rates and method discontinuation among women attending termination of pregnancy services in South Africa: a pragmatic randomized controlled trial. *Reproductive Health* 2016; 13
147. Stanback J, Grimes D. Can intrauterine device removals for bleeding or pain be predicted at a one-month follow-up visit? A multivariate analysis. *Contraception* 1998; 58: 357-360

148. Sivin I, Stern J. Health during prolonged use of levonorgestrel 20 micrograms/d and the copper TCu 380Ag intrauterine contraceptive devices: a multicenter study. International Committee for Contraception Research (ICCR). Fertil Steril 1994; 61: 70-77
149. Maguire K, Joslin-Roher S, Westhoff CL, Davis AR. IUDs at 1year: predictors of early discontinuation. Contraception 2015; 92: 575-577
150. Christelle K, Norhayati MN, Jaafar SH. Interventions to prevent or treat heavy menstrual bleeding or pain associated with intrauterine-device use. Cochrane Database Syst Rev 2022; 8: Cd006034
151. Gibbons T, Georgiou EX, Cheong YC, Wise MR. Levonorgestrel-releasing intrauterine device (LNG-IUD) for symptomatic endometriosis following surgery. Cochrane Database Syst Rev 2021; 12: Cd005072
152. Bofill Rodriguez M, Lethaby A, Jordan V. Progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. Cochrane Database Syst Rev 2020; 6: Cd002126
153. Brahmi D, Steenland MW, Renner RM, Gaffield ME, Curtis KM. Pregnancy outcomes with an IUD in situ: a systematic review. Contraception 2012; 85: 131-139
154. Pariente G, Wainstock T, Sheiner E. Perinatal outcomes including long-term neuropsychiatric hospitalizations of offspring conceived during intrauterine contraceptive device use. Contraception 2019; 100: 155-159
155. Tamari IE, Wainstock T, Sheiner E, Pariente G. Long-Term Incidence of Infectious-Related Hospitalizations of Offspring Born to Mothers With Intrauterine Device. The Pediatric Infectious Disease Journal 2020; 39: 325 - 329
156. Li C, Zhao WH, Meng CX, Ping H, Qin GJ, Cao SJ, Xi X, Zhu Q, Li XC, Zhang J. Contraceptive Use and the Risk of Ectopic Pregnancy: A Multi-Center Case-Control Study. PLoS One 2014; 9: e115031
157. Ganacharya S, Bhattoa HP, Batár I. Ectopic pregnancy among non-medicated and copper-containing intrauterine device users: a 10-year follow-up. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2003; 111: 78-82
158. Kopp-Kallner H, Linder M, Cesta CE, Segovia Chacón S, Kieler H, Graner S. Method of Hormonal Contraception and Protective Effects Against Ectopic Pregnancy. Obstet Gynecol 2022; 139: 764-770
159. Backman T, Rauramo I, Huhtala S, Koskenvuo M. Pregnancy during the use of levonorgestrel intrauterine system. Am J Obstet Gynecol 2004; 190: 50-54
160. Girum T, Wasie A. Return of fertility after discontinuation of contraception: a systematic review and meta-analysis. Contracept Reprod Med 2018; 3: 9
161. Silva Dos Santos PN, Madden T, Omvig K, Peipert JF. Changes in body composition in women using long-acting reversible contraception. Contraception 2017; 95: 382-389
162. Bahamondes L, Brache V, Ali M, Habib N. A multicenter randomized clinical trial of etonogestrel and levonorgestrel contraceptive implants with nonrandomized copper intrauterine device controls: effect on weight variations up to 3 years after placement. Contraception 2018; 98: 181-187
163. Wheeler LJ, Desanto K, Teal SB, Sheeder J, Guntupalli SR. Intrauterine Device Use and Ovarian Cancer Risk: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol 2019; 134: 791-800
164. Yang J, Sasamoto N, Babic A, Vitonis AF, Townsend MK, Titus L, Cramer DW, Tworoger SS, Terry KL. Intrauterine device use and risk of ovarian cancer: Results from the New England Case-Control study and Nurses' Health Studies. International journal of cancer 2021; 149: 75-83
165. Cortessis VK, Barrett M, Brown Wade N, Enebish T, Perrigo JL, Tobin J, Zhong C, Zink J, Isiaka V, Muderspach LI, Natavio M, McKean-Cowdin R. Intrauterine Device Use and Cervical Cancer Risk: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol 2017; 130: 1226-1236
166. Spotnitz ME, Natarajan K, Ryan PB, Westhoff CL. Relative Risk of Cervical Neoplasms Among Copper and Levonorgestrel-Releasing Intrauterine System Users. Obstet Gynecol 2020; 135: 319-327
167. AWMF. S3-Leitlinie Endometriumkarzinom, Langversion 2.0, AWMF- Registernummer: 032/034-OL 2022, [S3-Leitlinie Endometriumkarzinom Langversion \(awmf.org\)](https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-034-OL-2022)
168. World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. 2015
169. Bürger Z, Bucher AM, Comasco E, Henes M, Hübner S, Kogler L, Derntl B. Association of levonorgestrel intrauterine devices with stress reactivity, mental health, quality of life and sexual functioning: A systematic review. Front Neuroendocrinol 2021; 63: 100943

170. Enzlin P, Weyers S, Janssens D, Poppe W, Eelen C, Pazmany E, Elaut E, Amy JJ. Sexual functioning in women using levonorgestrel-releasing intrauterine systems as compared to copper intrauterine devices. *J Sex Med* 2012; 9: 1065-1073
171. Trigo ACM, Maron CdC, Pinheiro MSdA, da Silva SBL, Brito MB. Female sexual function in women using LARC methods. *Gynecological Endocrinology* 2022; 38: 68-72
172. Ferreira JM, Carreiro AV, Fernandes A, Bahamondes L. Sexual Function and Quality of Life in a Cohort of Brazilian Users of Two Kind of Intrauterine Contraceptives. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2019; 41: 236-241
173. Sanders JN, Higgins JA, Adkins DE, Stoddard GJ, Gawron LM, Turok DK. The Impact of Sexual Satisfaction, Functioning, and Perceived Contraceptive Effects on Sex Life on IUD and Implant Continuation at 1 Year. *Womens Health Issues* 2018; 28: 401-407
174. Koseoglu SB, Deveer R, Akin MN, Gurbuz AS, Kasap B, Guvey H. Is There Any Impact of Copper Intrauterine Device on Female Sexual Functioning? *J Clin Diagn Res* 2016; 10: Qc21-qc23
175. Sakinci M, Ercan CM, Olgan S, Coksuer H, Karasahin KE, Kuru O. Comparative analysis of copper intrauterine device impact on female sexual dysfunction subtypes. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2016; 55: 30-34
176. Grimbizis GF, Gordts S, Di Spiezio Sardo A, Brucker S, De Angelis C, Gergolet M, Li TC, Tanos V, Brölmann H, Gianaroli L, Campo R. The ESHRE/ESGE consensus on the classification of female genital tract congenital anomalies. *Hum Reprod* 2013; 28: 2032-2044
177. Abraham M, Zhao Q, Peipert JF. Young Age, Nulliparity, and Continuation of Long-Acting Reversible Contraceptive Methods. *Obstet Gynecol* 2015; 126: 823-829
178. Teal SB, Turok DK, Chen BA, Kimble T, Olariu AI, Creinin MD. Five-Year Contraceptive Efficacy and Safety of a Levonorgestrel 52-mg Intrauterine System. *Obstet Gynecol* 2019; 133: 63-70
179. Hubacher D, Reyes V, Lillo S, Pierre-Louis B, Zepeda A, Chen PL, Croxatto H. Preventing copper intrauterine device removals due to side effects among first-time users: randomized trial to study the effect of prophylactic ibuprofen. *Hum Reprod* 2006; 21: 1467-1472
180. Foran T, Butcher BE, Kovacs G, Bateson D, O'Connor V. Safety of insertion of the copper IUD and LNG-IUS in nulliparous women: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2018; 23: 379-386
181. Madden T, McNicholas C, Zhao Q, Secura GM, Eisenberg DL, Peipert JF. Association of age and parity with intrauterine device expulsion. *Obstet Gynecol* 2014; 124: 718-726
182. Gemzell-Danielsson K, Apter D, Hauck B, Schmelter T, Rybowski S, Rosen K, Nelson A. The Effect of Age, Parity and Body Mass Index on the Efficacy, Safety, Placement and User Satisfaction Associated With Two Low-Dose Levonorgestrel Intrauterine Contraceptive Systems: Subgroup Analyses of Data From a Phase III Trial. *PLoS One* 2015; 10: e0135309
183. Lohr PA, Lyus R, Prager S. Use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception* 2017; 95: 529-537
184. Hubacher D. Copper intrauterine device use by nulliparous women: review of side effects. *Contraception* 2007; 75: S8-11
185. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012; 97: 616-622.e611-613
186. Roe AH, Bartz D. Society of Family Planning clinical recommendations: contraception after surgical abortion. *Contraception* 2019; 99: 2-9
187. NICE. NICE guideline Abortion care (NG140). 2019, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/>
188. Sääv I, Stephansson O, Gemzell-Danielsson K. Early versus delayed insertion of intrauterine contraception after medical abortion - a randomized controlled trial. *PLoS One* 2012; 7: e48948
189. Okusanya BO, Oduwole O, Effa EE. Immediate postabortal insertion of intrauterine devices. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 2014: Cd001777
190. Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, Kapp N. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review. *Contraception* 2011; 84: 447-464
191. Steenland MW, Zapata LB, Brahmi D, Marchbanks PA, Curtis KM. The effect of follow-up visits or contacts after contraceptive initiation on method continuation and correct use. *Contraception* 2013; 87: 625-630

192. Arrowsmith ME, Aicken CR, Saxena S, Majeed A. Strategies for improving the acceptability and acceptance of the copper intrauterine device. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, DOI: 10.1002/14651858.CD008896.pub2: Cd008896
193. Goldstuck ND, Steyn PS. Insertion of intrauterine devices after cesarean section: a systematic review update. *Int J Womens Health* 2017; 9: 205-212
194. Halder A, Sowmya MS, Gayen A, Bhattacharya P, Mukherjee S, Datta S. A Prospective Study to Evaluate Vaginal Insertion and Intra-Cesarean Insertion of Post-Partum Intrauterine Contraceptive Device. *J Obstet Gynaecol India* 2016; 66: 35-41
195. Blumenthal PD, Lerma K, Bhamrah R, Singh S. Comparative safety and efficacy of a dedicated postpartum IUD inserter versus forceps for immediate postpartum IUD insertion: a randomized trial. *Contraception* 2018; 98: 215-219
196. Armstrong C. ACOG Recommendations on Emergency Contraception. *Am Fam Physician* 2010; 82: 1278
197. Black A, Francoeur D, Rowe T, Collins J, Miller D, Brown T, David M, Dunn S, Fisher WA, Fleming N, Fortin CA, Guilbert E, Hanvey L, Lalonde A, Miller R, Morris M, O'Grady T, Pymar H, Smith T, Henneberg E. SOGC clinical practice guidelines: Canadian contraception consensus. *J Obstet Gynaecol Can* 2004; 26: 219-296
198. Franik S, Bauersachs R, Beyer-Westendorf J, Buchholz T, Buhling K, Diener HC, Erath A, Fischer R, Forderreuther S, Franz HBG, Hach-Wunderle V, Hadji P, Harlfinger W, Jaursch-Hancke C, König K, Kramer G, Naumann G, Neulen J, Oppelt PG, Pliefke J, Rimbach S, Rott H, Schroll E, Schumann C, Segerer S, Seyler H, Tempfer C, Thonke I, Toth B, Wildt L, Zotz R, Stute P, Kiesel L. Hormonal Contraception. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S3 Level, AWMF Registry Number 015/015, January 2020). *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2021; 81: 152-182
199. Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, Gainer E, Ulmann A. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 2011; 84: 363-367
200. Goldstuck ND, Cheung TS. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception and beyond: a systematic review update. *Int J Womens Health* 2019; 11: 471-479
201. Turok DK, Gero A, Simmons RG, Kaiser JE, Stoddard GJ, Sexsmith CD, Gawron LM, Sanders JN. Levonorgestrel vs. Copper Intrauterine Devices for Emergency Contraception. *N Engl J Med* 2021; 384: 335-344
202. FSRH. CEU Statement: Response to Recent Publication Turok et al. 2021: Levonorgestrel vs. Copper Intrauterine Devices for Emergency Contraception. 2021, <https://www.fsrh.org/standards-and-guidance/documents/fsrh-ceu-statement-response-to-recent-publication-turok-et-al/>
203. Cleland K, Zhu H, Goldstuck N, Cheng L, Trussell J. The efficacy of intrauterine devices for emergency contraception: a systematic review of 35 years of experience. *Hum Reprod* 2012; 27: 1994-2000
204. Bussmann S, Luechinger R, Froehlich JM, von Weyarn C, Reischauer C, Koh DM, Gutzeit A. Safety of intrauterine devices in MRI. *PLoS One* 2018; 13: e0204220
205. Wiebe ER, Trouton KJ. Does using tampons or menstrual cups increase early IUD expulsion rates? *Contraception* 2012; 86: 119-121
206. Schnyer AN, Jensen JT, Edelman A, Han L. Do menstrual cups increase risk of IUD expulsion? A survey of self-reported IUD and menstrual hygiene product use in the United States. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2019; 24: 368-372
207. Seale R, Powers L, Guiahi M, Coleman-Minahan K. Unintentional IUD expulsion with concomitant menstrual cup use: a case series. *Contraception* 2019; 100: 85-87
208. Ruddock-Ward K, Lane S. Is there inadequate awareness amongst patients and medical students of the risks of concurrent menstrual cup and IUD/IUS usage? *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2020; 25: 502-503
209. Kleinstein J. Sterilisation und Refertilisierung. *Gynäkologische Endokrinologie* 2017; 15: 292-298
210. Poddar DL. Vaginal sterilisation--a simplified technique by postcolpotomy. *J Indian Med Assoc* 1972; 59: 362-365
211. Malacova E, Kemp A, Hart RJ, Jama-Alol KA, Preen DB. Long-term risk of ectopic pregnancy varies by method of tubal sterilization: a whole-population study. *Fertility and sterility* 2014; 101 3: 728-734

212. Lawrie TA, Kulier R, Nardin JM. Techniques for the interruption of tubal patency for female sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2016: Cd003034
213. Gormley R, Vickers B, Cheng B, Norman WV. Comparing options for females seeking permanent contraception in high resource countries: a systematic review. *Reprod Health* 2021; 18: 154
214. Gaitskell K, Coffey K, Green J, Pirie K, Reeves GK, Ahmed AA, Barnes I, Beral V, on behalf of the Million Women Study C. Tubal ligation and incidence of 26 site-specific cancers in the Million Women Study. *British Journal of Cancer* 2016; 114: 1033-1037
215. Lessard-Anderson CR, Handlogten KS, Molitor RJ, Dowdy SC, Cliby WA, Weaver AL, Sauver JS, Bakkum-Gamez JN. Effect of tubal sterilization technique on risk of serous epithelial ovarian and primary peritoneal carcinoma. *Gynecol Oncol* 2014; 135: 423-427
216. Cibula D, Widschwendter M, Májek O, Dusek L. Tubal ligation and the risk of ovarian cancer: review and meta-analysis. *Hum Reprod Update* 2011; 17: 55-67
217. Madsen C, Baandrup L, Dehlendorff C, Kjaer SK. Tubal ligation and salpingectomy and the risk of epithelial ovarian cancer and borderline ovarian tumors: a nationwide case-control study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2015; 94: 86-94
218. OEGGG. Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) und der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie (ÖGP). Elektive Salpingektomie zur Prävention des epithelialen Ovarialkarzinoms. 2015, https://ago-austria.at/wp-content/uploads/2021/01/Stellungnahme_Salpingektomie_011015.pdf
219. SGGG E. Opportunistische Salpingektomie zur Senkung des Ovarialkarzinomrisikos. 2020, <https://www.rosenfluh.ch/gynaekologie-2020-04>
220. Roeckner JT, Sawangkum P, Sanchez-Ramos L, Duncan JR. Salpingectomy at the Time of Cesarean Delivery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2020; 135: 550-557
221. Zerden ML, Castellano T, Doll KM, Stuart GS, Munoz MC, Boggess KA. Risk-Reducing Salpingectomy Versus Standard Tubal Sterilization: Lessons From Offering Women Options for Interval Sterilization. *South Med J* 2018; 111: 173-177
222. Creinin MD, Zite N. Female tubal sterilization: the time has come to routinely consider removal. *Obstet Gynecol* 2014; 124: 596-599
223. Filshie GM, Casey D, Pogmore JR, Dutton AG, Symonds EM, Peake AB. The titanium/silicone rubber clip for female sterilization. *Br J Obstet Gynaecol* 1981; 88: 655-662
224. Sharma S, Martyniak R, Khokhotva V. Migrated Tubal Ligation (Filshie) Clip as an Uncommon Cause of Chronic Abdominal Pain. *Case Rep Surg* 2020; 2020: 4809859
225. Dua RS, Dworkin MJ. Extruded Filshie clip presenting as an ischiorectal abscess. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2007; 89: 808-809
226. Kolias AG, Nikolaou S, Bilal KO, Abu-Own A. Chronic groin sinus: an unusual complication of sterilisation clips. *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: W13-14
227. Hulka JF, Fishburne JI, Mercer JP, Omran KF. Laparoscopic sterilization with a spring clip: a report of the first fifty cases. *Am J Obstet Gynecol* 1973; 116: 715-718
228. Gooden MD, Hulka JF, Christman GM. Spontaneous vaginal expulsion of Hulka clips. *Obstet Gynecol* 1993; 81: 884-886
229. Hitzerd E, Schreuder HW, Vleugels MP, Veersema S. Twelve-year retrospective review of unintended pregnancies after Essure sterilization in the Netherlands. *Fertil Steril* 2016; 105: 932-937
230. Gizzo S, Bertocco A, Saccardi C, Di Gangi S, Litta PS, D'Antona D, Nardelli GB. Female sterilization: update on clinical efficacy, side effects and contraindications. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2014; 23: 261-270
231. Carignan CS, Pati S. Tubal Occlusion Failures: Implications of the CREST Study on Reducing the Risk. *Medscape Womens Health* 1997; 2: 1
232. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, Wilcox LS, Tylor LR, Trussell J. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174: 1161-1168; discussion 1168-1170
233. Dominik R, Gates D, Sokal D, Cordero M, Lasso de la Vega J, Remes Ruiz A, Thambu J, Lim D, Louissaint S, Galvez RS, Uribe L, Zighelboim I. Two randomized controlled trials comparing the Hulka and Filshie Clips for tubal sterilization. *Contraception* 2000; 62: 169-175

234. Ríos-Castillo JE, Velasco E, Arjona-Berral JE, Monserrat Jordán JA, Povedano-Cañizares B, Castelo-Branco C. Efficacy of Essure hysteroscopic sterilization--5 years follow up of 1200 women. *Gynecol Endocrinol* 2013; 29: 580-582
235. FSRH. Clinical Guideline: Male and Female Sterilisation. 2014, [Male and Female Sterilisation - Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare \(fsrh.org\)](http://www.fsrh.org)
236. Grubb GS, Peterson HB, Layde PM, Rubin GL. Regret after decision to have a tubal sterilization. *Fertil Steril* 1985; 44: 248-253
237. van Seeters JAH, Chua SJ, Mol BWJ, Koks CAM. Tubal anastomosis after previous sterilization: a systematic review. *Hum Reprod Update* 2017; 23: 358-370
238. Schepens JJ, Mol BW, Wiegerinck MA, Houterman S, Koks CA. Pregnancy outcomes and prognostic factors from tubal sterilization reversal by sutureless laparoscopic re-anastomosis: a retrospective cohort study. *Hum Reprod* 2011; 26: 354-359
239. Wiegerinck MA, Roukema M, van Kessel PH, Mol BW. Sutureless re-anastomosis by laparoscopy versus microsurgical re-anastomosis by laparotomy for sterilization reversal: a matched cohort study. *Hum Reprod* 2005; 20: 2355-2358
240. Prabha S, Burnett Lunan C, Hill R. Experience of reversal of sterilisation at Glasgow Royal Infirmary. *J Fam Plann Reprod Health Care* 2003; 29: 32-33
241. la Grange J, Kruger TF, Steyn DW, van der Merwe JP, Siebert I, Matsaseng T, Viola MI. Fallopian tube reanastomosis by laparotomy versus laparoscopy: a meta-analysis. *Gynecol Obstet Invest* 2012; 74: 28-34
242. Wahab MA, Li TC, Cooke ID. Reversal of sterilisation vs. IVF: a cost-benefit analysis. *J Obstet Gynaecol* 1997; 17: 180-185
243. Hawkins J, Dube D, Kaplow M, Tulandi T. Cost Analysis of Tubal Anastomosis by Laparoscopy and by Laparotomy. *The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* 2002; 9: 120-124
244. Boeckx W, Gordts S, Buysse K, Brosens I. Reversibility after female sterilization. *Br J Obstet Gynaecol* 1986; 93: 839-842
245. Van Voorhis BJ. Comparison of tubal ligation reversal procedures. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43: 641-649
246. Yossry M, Aboulghar M, D'Angelo A, Gillett W. In vitro fertilisation versus tubal reanastomosis (sterilisation reversal) for subfertility after tubal sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; 2006: Cd004144
247. Mijatovic V, Dreyer K, Emanuel MH, Schats R, Hompes PG. Essure® hydrosalpinx occlusion prior to IVF-ET as an alternative to laparoscopic salpingectomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2012; 161: 42-45
248. Huber AW, Mueller MD, Ghezzi F, Cromi A, Dreher E, Raio L. Tubal sterilization: complications of laparoscopy and minilaparotomy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2007; 134: 105-109
249. Akhter HH, Flock ML, Rubin GL. Safety of abortion and tubal sterilization performed separately versus concurrently. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1985; 152: 619-623
250. Kwak HM, Moon YK, Song CH, Ahn DW, Chi IC. Timing of laparoscopic sterilization in abortion patients. *Obstetrics and gynecology* 1980; 56: 85-89
251. Weil AM. Laparoscopic Sterilization With Therapeutic Abortion Versus Sterilization or Abortion Alone. *Obstetrics & Gynecology* 1978; 52: 79-82
252. Hughes GJ. Sterilisation failure. *Br Med J* 1977; 2: 1337-1339
253. Chi IC, Mumford SD, Gardner SD. Pregnancy risk following laparoscopic sterilization in nonpregnant and pregnant women. *The Journal of reproductive medicine* 1981; 26: 289-294
254. Leader A, Galan N, George R, Taylor PJ. A comparison of definable traits in women requesting reversal of sterilization and women satisfied with sterilization. *Am J Obstet Gynecol* 1983; 145: 198-202
255. Platz-Christensen JJ, Tronstad SE, Johansson O, Carlsson SÅ. Evaluation of regret after tubal sterilization. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 1992; 38: 223-226
256. Cheng MC, Cheong J, Ratnam SS, Belsey MA, Edstrom KE, Pinol A, Zegers L. Psychosocial sequelae of abortion and sterilization: a controlled study of 200 women randomly allocated to either a concurrent or interval abortion and sterilization. *Asia-Oceania journal of obstetrics and gynaecology* 1986; 12: 193-200

257. Dueholm S, Zingenberg HJ, Sandgren G. Late sequelae following laparoscopic sterilization employing electrocoagulation and tubal ring techniques: a comparative study. *Ann Chir Gynaecol* 1986; 75: 285-289
258. Gentile GP, Helbig DW, Zacur H, Park T, Lee YJ, Westhoff CL. Hormone levels before and after tubal sterilization. *Contraception* 2006; 73: 507-511
259. Peterson HB, Jeng G, Folger SG, Hillis SA, Marchbanks PA, Wilcox LS. The risk of menstrual abnormalities after tubal sterilization. U.S. Collaborative Review of Sterilization Working Group. *N Engl J Med* 2000; 343: 1681-1687
260. Kasonde JM, Bonnar J. Effect of Sterilization on menstrual blood loss. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 1976; 83
261. Liskin L BE, Blackburn R. Vasectomy: New Opportunities In: University JH, Hrsg. Population Information Program Baltimore 1992
262. Engender Health: Contraceptive Sterilization: Global Trends and Issues. In: New York 2002
263. Cook LA, Pun A, Gallo MF, Lopez LM, Van Vliet HA. Scalpel versus no-scalpel incision for vasectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 2014: Cd004112
264. Cook LA, Van Vliet H, Lopez LM, Pun A, Gallo MF. Vasectomy occlusion techniques for male sterilization. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, DOI: 10.1002/14651858.CD003991.pub3: Cd003991
265. Sokal D, Irsula B, Chen-Mok M, Labrecque M, Barone MA. A comparison of vas occlusion techniques: cautery more effective than ligation and excision with fascial interposition. *BMC Urol* 2004; 4: 12
266. Chen-Mok M, Bangdiwala SI, Dominik R, Hays M, Irsula B, Sokal DC. Termination of a randomized controlled trial of two vasectomy techniques. *Control Clin Trials* 2003; 24: 78-84
267. Labrecque M, Nazerali H, Mondor M, Fortin V, Nasution M. Effectiveness and complications associated with 2 vasectomy occlusion techniques. *J Urol* 2002; 168: 2495-2498; discussion 2498
268. Weiske WH. Vasectomy. *Andrologia* 2001; 33: 125-134
269. Sharlip ID, Belker AM, Honig S, Labrecque M, Marmar JL, Ross LS, Sandlow JI, Sokal DC. Vasectomy: AUA guideline. *J Urol* 2012; 188: 2482-2491
270. Dohle GR, Diemer T, Kopa Z, Krausz C, Giwercman A, Jungwirth A. European Association of Urology guidelines on vasectomy. *Eur Urol* 2012; 61: 159-163
271. Kreutzig-Langefeld T, Lellig E, Hinz P, Zilg F. Vasektomie. *Der Urologe* 2021; 60: 523-532
272. Mettlin C, Natarajan N, Huben R. Vasectomy and prostate cancer risk. *Am J Epidemiol* 1990; 132: 1056-1061; discussion 1062-1055
273. Shoag J, Savenkov O, Christos PJ, Mittal S, Halpern JA, Askin G, Shoag D, Golan R, Lee DJ, O'Malley P, Najari B, Eisner B, Hu JC, Scherr D, Schlegel P, Barbieri CE. Vasectomy and Risk of Prostate Cancer in a Screening Trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2017; 26: 1653-1659
274. Randall S, Boyd J, Fuller E, Brooks C, Morris C, Earle CC, Ferrante A, Moorin R, Semmens J, Holman CDJ. The Effect of Vasectomy Reversal on Prostate Cancer Risk: International Meta-Analysis of 684,660 Vasectomized Men. *J Urol* 2018; 200: 121-125
275. Davenport MT, Zhang CA, Leppert JT, Brooks JD, Eisenberg ML. Vasectomy and the risk of prostate cancer in a prospective US Cohort: Data from the NIH-AARP Diet and Health Study. *Andrology* 2019; 7: 178-183
276. Husby A, Wohlfahrt J, Melbye M. Vasectomy and Prostate Cancer Risk: A 38-Year Nationwide Cohort Study. *J Natl Cancer Inst* 2020; 112: 71-77
277. Seikkula H, Kaipia A, Hirvonen E, Rantanen M, Pitkaniemi J, Malila N, Boström PJ. Vasectomy and the risk of prostate cancer in a Finnish nationwide population-based cohort. *Cancer Epidemiol* 2020; 64: 101631
278. Pereira S, Martinez M, Martinez FE, Júnior WM. Repercussions of castration and vasectomy on the ductal system of the rat ventral prostate. *Cell Biol Int* 2006; 30: 169-174
279. Kawahara T, Teramoto Y, Li Y, Ishiguro H, Gordetsky J, Yang Z, Miyamoto H. Impact of Vasectomy on the Development and Progression of Prostate Cancer: Preclinical Evidence. *Cancers (Basel)* 2020; 12
280. Hu JC, Nguyen P, Mao J, Halpern J, Shoag J, Wright JD, Sedrakyan A. Increase in Prostate Cancer Distant Metastases at Diagnosis in the United States. *JAMA Oncol* 2017; 3: 705-707

281. Gaylis FD, Choi JE, Hamilton Z, Dato P, Cohen E, Calabrese R, Prime H, Rosenbaum A, Kader AK. Change in prostate cancer presentation coinciding with USPSTF screening recommendations at a community-based urology practice. *Urol Oncol* 2017; 35: 663.e661-663.e667
282. Baboudjian M, Rajwa P, Barret E, Beauval JB, Brureau L, Créhange G, Dariane C, Fiard G, Fromont G, Gauthé M, Mathieu R, Renard-Penna R, Roubaud G, Ruffion A, Sargos P, Rouprêt M, Ploussard G. Vasectomy and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Open Sci* 2022; 41: 35-44
283. Liu LH, Kang R, He J, Zhao SK, Li FT, Wan SP, Zhao ZG. Vasectomy and risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis of cohort studies. *Andrology* 2015; 3: 643-649
284. Bhindi B, Wallis CJD, Nayan M, Farrell AM, Trost LW, Hamilton RJ, Kulkarni GS, Finelli A, Fleshner NE, Boorjian SA, Karnes RJ. The Association Between Vasectomy and Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med* 2017; 177: 1273-1286
285. Cheng S, Yang B, Xu L, Zheng Q, Ding G, Li G. Vasectomy and prostate cancer risk: a meta-analysis of prospective studies. *Carcinogenesis* 2021; 42: 31-37
286. Xu Y, Li L, Yang W, Zhang K, Ma K, Xie H, Zhou J, Cai L, Gong Y, Zhang Z, Gong K. Association between vasectomy and risk of prostate cancer: a meta-analysis. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2021; 24: 962-975
287. Dennis LK, Dawson DV, Resnick MI. Vasectomy and the risk of prostate cancer: a meta-analysis examining vasectomy status, age at vasectomy, and time since vasectomy. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2002; 5: 193-203
288. Hewitt G, Logan CJ, Curry RC. Does vasectomy cause testicular cancer? *Br J Urol* 1993; 71: 607-608
289. Coady SA, Sharrett AR, Zheng ZJ, Evans GW, Heiss G. Vasectomy, inflammation, atherosclerosis and long-term followup for cardiovascular diseases: no associations in the atherosclerosis risk in communities study. *J Urol* 2002; 167: 204-207
290. Goldacre MJ, Wotton CJ, Seagroatt V, Yeates D. Cancer and cardiovascular disease after vasectomy: an epidemiological database study. *Fertil Steril* 2005; 84: 1438-1443
291. Duan H, Deng T, Chen Y, Zhao Z, Wen Y, Chen Y, Li X, Zeng G. Association between vasectomy and risk of testicular cancer: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2018; 13: e0194606
292. Clarkson TB, Alexander NJ. Does vasectomy increase the risk of atherosclerosis? *J Cardiovasc Med* 1980; 5: 999-1002
293. Massey FJ, Jr., Bernstein GS, O'Fallon WM, Schuman LM, Coulson AH, Crozier R, Mandel JS, Benjamin RB, Berendes HW, Chang PC, et al. Vasectomy and health. Results from a large cohort study. *Jama* 1984; 252: 1023-1029
294. Chi IC, Ko UR, Wilkens LR, Chang HK, Nam JJ. Vasectomy and non-fatal acute myocardial infarction: a hospital-based case-control study in Seoul, Korea. *Int J Epidemiol* 1990; 19: 32-41
295. Mullooly JP, Wiest WM, Alexander NJ, Greenlick MR, Fulgham DL. Vasectomy, serum assays, and coronary heart disease symptoms and risk factors. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 101-109
296. Guo ZL, Xu JL, Lai RK, Wang SS. Vasectomy and cardiovascular disease risk: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2017; 96: e7852
297. Zhao K, Wu L, Kong X, Chen Y, Li H, Gu Y, Shang X, Xiong C. Long-term safety, health and mental status in men with vasectomy. *Sci Rep* 2018; 8: 15703
298. Zini A, Grantmyre J, Chan P. CUA guideline: Vasectomy. *Can Urol Assoc J* 2016; 10: E274-e278
299. Sokal D, McMullen S, Gates D, Dominik R. A comparative study of the no scalpel and standard incision approaches to vasectomy in 5 countries. The Male Sterilization Investigator Team. *J Urol* 1999; 162: 1621-1625
300. Christensen P, al-Aqidi OA, Jensen FS, Dørflinger T. [Vasectomy. A prospective, randomized trial of vasectomy with bilateral incision versus the Li vasectomy]. *Ugeskr Laeger* 2002; 164: 2390-2394
301. Kendrick JS, Gonzales B, Huber DH, Grubb GS, Rubin GL. Complications of vasectomies in the United States. *J Fam Pract* 1987; 25: 245-248
302. Schwingl PJ, Guess HA. Safety and effectiveness of vasectomy. *Fertil Steril* 2000; 73: 923-936
303. Awsare NS, Krishnan J, Boustead GB, Hanbury DC, McNicholas TA. Complications of vasectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2005; 87: 406-410
304. Yang F, Li J, Dong L, Tan K, Huang X, Zhang P, Liu X, Chang D, Yu X. Review of Vasectomy Complications and Safety Concerns. *World J Mens Health* 2021; 39: 406-418

305. Pryor JP, Yates-Bell AJ, Packham DA. Scrotal gangrene after male sterilization. *Br Med J* 1971; 1: 272
306. Viddeleer AC, Lycklama à Nijeholt GA. Lethal Fournier's gangrene following vasectomy. *J Urol* 1992; 147: 1613-1614
307. Errey B. Vasectomy in review. *Aust Fam Physician* 1990; 19: 841, 844, 847 passim
308. Rolfes N LG. Ischämische Hodennekrose nach Vasektomie: Seltene und typische Komplikationen eines ambulanten Eingriffs [Ischemic testicular necrosis following vasectomy: rare and typical complications of an outpatient procedure]. *Urologe* 2011; 50: 1306-1310
309. McMahon AJ, Buckley J, Taylor A, Lloyd SN, Deane RF, Kirk D. Chronic testicular pain following vasectomy. *Br J Urol* 1992; 69: 188-191
310. Choe JM, Kirkemo AK. Questionnaire-based outcomes study of nononcological post-vasectomy complications. *J Urol* 1996; 155: 1284-1286
311. Leslie TA, Illing RO, Cranston DW, Guillebaud J. The incidence of chronic scrotal pain after vasectomy: a prospective audit. *BJU Int* 2007; 100: 1330-1333
312. Morley C, Rogers A, Zaslau S. Post-vasectomy pain syndrome: clinical features and treatment options. *Can J Urol* 2012; 19: 6160-6164
313. Tan WP, Levine LA. An overview of the management of post-vasectomy pain syndrome. *Asian J Androl* 2016; 18: 332-337
314. Manikandan R, Srirangam SJ, Pearson E, Collins GN. Early and late morbidity after vasectomy: a comparison of chronic scrotal pain at 1 and 10 years. *BJU Int* 2004; 93: 571-574
315. Sinha V, Ramasamy R. Post-vasectomy pain syndrome: diagnosis, management and treatment options. *Transl Androl Urol* 2017; 6: S44-s47
316. Tandon S, Sabanegh E, Jr. Chronic pain after vasectomy: a diagnostic and treatment dilemma. *BJU Int* 2008; 102: 166-169
317. Nangia AK, Myles JL, Thomas AJ. Vasectomy reversal for the post-vasectomy pain syndrome: a clinical and histological evaluation. *J Urol* 2000; 164: 1939-1942
318. Strom KH, Levine LA. Microsurgical denervation of the spermatic cord for chronic orchialgia: long-term results from a single center. *J Urol* 2008; 180: 949-953
319. Lee JY, Cho KS, Lee SH, Cho HJ, Cho JM, Oh CY, Han JH, Lee KS, Kim TH, Lee SW. A comparison of epididymectomy with vasectomy reversal for the surgical treatment of postvasectomy pain syndrome. *Int Urol Nephrol* 2014; 46: 531-537
320. Polackwich AS, Tadros NN, Ostrowski KA, Kent J, Conlin MJ, Hedges JC, Fuchs EF. Vasectomy Reversal for Postvasectomy Pain Syndrome: A Study and Literature Review. *Urology* 2015; 86: 269-272
321. Silber SJ. Sperm granuloma and reversibility of vasectomy. *Lancet* 1977; 2: 588-589
322. Leissner J RF, Böhm M, Allhoff EP. Die ambulante Vasektomie. Risiken und Komplikationen. *Die Urologie* 2003; 42: 1029-1034
323. Dutta D, Park I, Guililat H, Sang S, Talapatra A, Hanson L, Mills NC. Ethylene dimethane sulfonate (EDS) ablation of Leydig cells in adult rat depletes testosterone resulting in epididymal sperm granuloma: Testosterone replacement prevents granuloma formation. *Reprod Biol* 2019; 19: 89-99
324. Lowe G. Optimizing outcomes in vasectomy: how to ensure sterility and prevent complications. *Transl Androl Urol* 2016; 5: 176-180
325. Bengner JR, Swami SK, Gingell JC. Persistent spermatozoa after vasectomy: a survey of British urologists. *Br J Urol* 1995; 76: 376-379
326. Rogers MD, Kolettis PN. Vasectomy. *Urol Clin North Am* 2013; 40: 559-568
327. Philp T, Guillebaud J, Budd D. Late failure of vasectomy after two documented analyses showing azoospermic semen. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984; 289: 77-79
328. Holman CD, Wisniewski ZS, Semmens JB, Rouse IL, Bass AJ. Population-based outcomes after 28,246 in-hospital vasectomies and 1,902 vasovasostomies in Western Australia. *BJU Int* 2000; 86: 1043-1049
329. Maatman TJ, Aldrin L, Carothers GG. Patient noncompliance after vasectomy. *Fertil Steril* 1997; 68: 552-555
330. Velez D, Pagani R, Mima M, Ohlander S. Vasectomy: a guidelines-based approach to male surgical contraception. *Fertil Steril* 2021; 115: 1365-1368
331. Shaik S, Rajkumar RP. Post-vasectomy depression: a case report and literature review. *Ment Illn* 2014; 6: 5494

332. Wolfers H. Psychological aspects of vasectomy. *Br Med J* 1970; 4: 297-300
333. Sandlow JI, Westefeld JS, Maples MR, Scheel KR. Psychological correlates of vasectomy. *Fertil Steril* 2001; 75: 544-548
334. Bertero E, Hallak J, Gromatzky C, Lucon AM, Arap S. Assessment of sexual function in patients undergoing vasectomy using the international index of erectile function. *Int Braz J Urol* 2005; 31: 452-458
335. Engl T, Hallmen S, Beecken WD, Rubenwolf P, Gerharz EW, Vallo S. Impact of vasectomy on the sexual satisfaction of couples: experience from a specialized clinic. *Cent European J Urol* 2017; 70: 275-279
336. World Health Organization. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. 2021, ISSN 978 92 4 0030787
337. Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. 2019, 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor2022511
338. Chawla A, Bowles B, Zini A. Vasectomy follow-up: clinical significance of rare nonmotile sperm in postoperative semen analysis. *Urology* 2004; 64: 1212-1215
339. Alderman PM. General and anomalous sperm disappearance characteristics found in a large vasectomy series. *Fertil Steril* 1989; 51: 859-862
340. Barone MA, Irsula B, Chen-Mok M, Sokal DC. Effectiveness of vasectomy using cautery. *BMC Urol* 2004; 4: 10
341. Badrakumar C, Gogoi NK, Sundaram SK. Semen analysis after vasectomy: when and how many? *BJU Int* 2000; 86: 479-481
342. Korthorst RA, Consten D, van Roijen JH. Clearance after vasectomy with a single semen sample containing < than 100 000 immotile sperm/mL: analysis of 1073 patients. *BJU Int* 2010; 105: 1572-1575
343. Bodiwala D, Jeyarajah S, Terry TR, Griffiths TR. The first semen analysis after vasectomy: timing and definition of success. *BJU Int* 2007; 99: 727-728
344. Edwards IS. Earlier testing after vasectomy, based on the absence of motile sperm. *Fertil Steril* 1993; 59: 431-436
345. Labrecque M, St-Hilaire K, Turcot L. Delayed vasectomy success in men with a first postvasectomy semen analysis showing motile sperm. *Fertil Steril* 2005; 83: 1435-1441
346. Haws JM, Morgan GT, Pollack AE, Koonin LM, Magnani RJ, Gargiullo PM. Clinical aspects of vasectomies performed in the United States in 1995. *Urology* 1998; 52: 685-691
347. Barone MA, Nazerali H, Cortes M, Chen-Mok M, Pollack AE, Sokal D. A prospective study of time and number of ejaculations to azoospermia after vasectomy by ligation and excision. *J Urol* 2003; 170: 892-896
348. Griffin T, Tooher R, Nowakowski K, Lloyd M, Maddern G. How little is enough? The evidence for post-vasectomy testing. *J Urol* 2005; 174: 29-36
349. Duru FI, Ajayi S, Azu OO. The effect of unilateral vasectomy on testosterone and testicular parameters in the adult male African giant rat (*Cricetomys gambianus*). *Afr Health Sci* 2013; 13: 483-489
350. Alexander NJ FM, Paulsen CA, Buschbom R, Fulgham DL. A Comparison of Blood Chemistry, Reproductive Hormones, and the Development of Antisperm Antibodies After Vasectomy in Men. *J Androl* 1980; 1: 40-50
351. Anderson DJ, Lucero M, Vining S, Daniel C, Hasoon J, Viswanath O, Kaye AD, Urits I. Vasectomy Regret or Lack Thereof. *Health Psychol Res* 2022; 10: 38241
352. Jamieson DJ, Kaufman SC, Costello C, Hillis SD, Marchbanks PA, Peterson HB. A comparison of women's regret after vasectomy versus tubal sterilization. *Obstet Gynecol* 2002; 99: 1073-1079
353. Miller WB, Shain RN, Pasta DJ. The pre- and poststerilization predictors of poststerilization regret in husbands and wives. *J Nerv Ment Dis* 1991; 179: 602-608
354. Herrel LA, Goodman M, Goldstein M, Hsiao W. Outcomes of microsurgical vasovasostomy for vasectomy reversal: a meta-analysis and systematic review. *Urology* 2015; 85: 819-825
355. Namekawa T, Imamoto T, Kato M, Komiya A, Ichikawa T. Vasovasostomy and vasoepididymostomy: Review of the procedures, outcomes, and predictors of patency and pregnancy over the last decade. *Reprod Med Biol* 2018; 17: 343-355

- 356. Dubin JM, White J, Ory J, Ramasamy R. Vasectomy reversal vs. sperm retrieval with in vitro fertilization: a contemporary, comparative analysis. *Fertil Steril* 2021; 115: 1377-1383
- 357. Uvin V, De Brucker S, De Brucker M, Vloeberghs V, Drakopoulos P, Santos-Ribeiro S, Tournaye H. Pregnancy after vasectomy: surgical reversal or assisted reproduction? *Hum Reprod* 2018; 33: 1218-1227
- 358. Pilatz A, Ziegert C, Seichter J Sterilisation bei Einwilligungsunfähigen: Medizin, Recht und Ethik. *Dtsch Arztebl* 2008; 105: A-1131
- 359. Lalonde D. Regret, shame, and denials of women's voluntary sterilization. *Bioethics* 2018; 32: 281-288
- 360. Denbow JM. Sterilization as Cyborg Performance: Reproductive Freedom and the Regulation of Sterilization. *Frontiers: A Journal of Women Studies* 2014; 35: 107 - 131
- 361. Flütsch N. Transmenschen und Kinderwunsch. *Gynäkologische Endokrinologie* 2017; 15: 47-52
- 362. McQueen P. A Defence of Voluntary Sterilisation. *Res Publica* 2019; 26: 237-255
- 363. Tillich E. « Libérées, délivrées ! » : stérilisées et sans enfant. *Ethnologie française* 2019; 49: 787-801
- 364. Committee Opinion No. 695: Sterilization of Women: Ethical Issues and Considerations. *Obstet Gynecol* 2017; 129: e109-e116
- 365. Masella M-A, Marceau E. La stérilisation volontaire chez les femmes sans enfant de moins 30 ans : dilemme éthique et déontologique. *Canadian Journal of Bioethics* 2020, DOI: