



Zyklusdiagnostik und Therapiekontrolle bei Kinderwunsch mittels OvulaRing, Cyclofertilogramm (CFG) und CFG-Score

Henry Alexander, Anne Alexander, Bettina Brammer

Durch die kontinuierliche circadiane und circamensuale Aufzeichnung der Körperkerntemperatur mit einem vaginalen Biosensor und der Auswertung der erfassten Daten durch eine webbasierte Software ist es erstmals möglich, den Verlauf des weiblichen Zyklus in Form eines Cyclofertilogramms (CFG) zu erfassen.¹⁻³ Das CFG erbringt erstmals eine objektivierte, weder von der Frau noch durch den Arzt beeinflusste graphische Darstellung des weiblichen Zyklus, die Aussagen zur individuellen Zyklusgesundheit

ermöglicht und somit eine Basis für eine personalisierte Kinderwunschbehandlung durch den behandelnden Gynäkologen darstellen kann. Zur eindeutigen Klassifikation des Zyklusgeschehens wurde ein sogenannter CFG-Score erarbeitet, der die Dauer der hyperthermen Phase, den Ovulationszeitpunkt und die Zykluslänge beinhaltet und eine objektive Auswertung des individuellen Zyklusgeschehens ermöglicht.

Cyclofertilographie mit OvulaRing

OvulaRing ist eine mehrfach medizinisch getestete Methode zur Zyklus- und Fertilitätsdiagnostik an der Schnittstelle zwischen Arzt und Patientin, die es erstmals ermöglicht, den weiblichen Menstruationszyklus vollständig abzubilden und auszuwerten. Das patentierte und europaweit zugelassene Medizinprodukt besteht unter anderem aus einem Biosensor, der von der Frau selbstständig in die Scheide eingeführt wird und dort kontinuierlich, alle 5 Minuten die Körperkerntemperatur aufzeichnet. Die erfassten Daten werden mit einer webbasierten Software mit Hilfe von patentierten, medizinischen Algorithmen ausgewertet und in einem Cyclofertilogramm (CFG) ausgegeben. Das CFG enthält Informationen zur Zykluslänge, Länge der einzelnen Zyklusphasen zum Ovulationszeitpunkt sowie dem Fruchtbarkeitsfenster (fertile window). Nach Eingabe ihrer Kennung (Benutzername, Passwort) kann die Frau ihr CFG selbst einsehen. Zusätzlich kann das CFG nach Freigabe durch die betreffende Frau ihrem

behandelnden Arzt zugänglich gemacht werden. Die Frau sollte darauf hingewiesen werden, ihren vaginalen Geschlechtsverkehr im System zu vermerken. So wird ersichtlich, ob der Geschlechtsverkehr im Zeitraum des fertilen Fensters stattgefunden hat.¹⁻³

Die Cyclofertilographie mit OvulaRing, also die kontinuierliche (circadiane, circamensuale) Messung der Körperkerntemperatur, löst die zuweilen noch verwendete Einpunktmessung (z.B. Basaltemperatur) verschiedener Parameter im Zyklus ab. Mit ihr ist eine eindeutige Aussage über die Zyklusgesundheit der Frau möglich.²

Mit der OvulaRing-Methodik ist erstmals eine objektive Zyklus- und Fertilitätsdiagnostik möglich, die in Form eines CFG darstellbar und mit dem CFG-Score bewertbar ist. Der Score basiert auf der Lage der hyperthermen Phase, dem Tag des Eisprunges, der Dauer des Zyklus so-



wie der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs im fertilen Fenster. Mit diesen Angaben ist jeder Zyklus der Frau eindeutig klassifizierbar und es kann eine gute intraindividuelle, aber auch interindividuelle Auswertung des Zyklusgeschehens erfolgen. Unter Einbeziehung des vaginalen Geschlechtsverkehrs ist auch für jeden Zyklus ersichtlich, ob eine Konzeption hätte erfolgen können. Dabei ist zu beachten, dass die Konzeptionswahrscheinlichkeit auch davon abhängt, an welchen Tagen der Geschlechtsverkehr stattgefunden hat.⁴ Im Falle einer

Schwangerschaft kann die Frau diese frühzeitig erkennen und ihren Frauenarzt aufsuchen. Außerdem ist im System die sofortige Berechnung des Geburtstermins enthalten. Diese Angabe ist besonders bei Frauen mit verspäteten Ovulationen von besonderer Bedeutung. Durch die exakte Datierung können Terminkorrekturen und eine verfrühte Einweisung in die Klinik mit Einleitungsversuchen, die womöglich in einem Kaiserschnitt enden, vermieden werden.

CFG-Score

Der CFG-Score wurde für eine vereinfachte Diagnostik entwickelt. Er kategorisiert die verschiedenen Zyklustypen anhand der Länge der hyperthermen Phase und liefert eine komprimierte Darstellung wichtiger Kennwerte eines Menstruationszyklus. Mit Hilfe des CFG-Scores kann ein Zyklus auf einen Blick medizinisch erfasst bzw. können mehrere Zyklen einer Patientin miteinander verglichen werden.

C / 16 / 29 / 1x

Kategorie Ovulation Zykluslänge Häufigkeit GV

Der CFG-Score setzt sich aus **4 Angaben** zusammen:

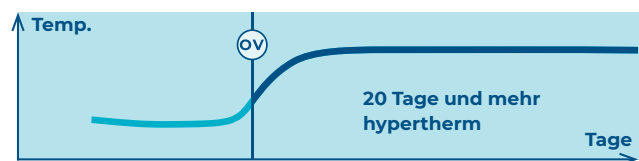
1. Zykluskategorie (A bis E) anhand der hyperthermen Phase (siehe unten stehende Erklärung)
2. Eisprungtag des jeweiligen Zyklus
3. Zykluslänge in Tagen
4. Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs im fertilen Fenster

Zyklusategorie A

- Sehr lange hypertherme Phase (>20d)
- Schwangerschaft sehr wahrscheinlich

Kurvenbild:

Die Temperatur steigt nach der Ovulation etwa 3-5 Tage lang gleichmäßig an und die hypertherme Phase bleibt länger als 20 Tage bestehen. Die Frau ist sehr wahrscheinlich schwanger.



Fazit und Empfehlung:

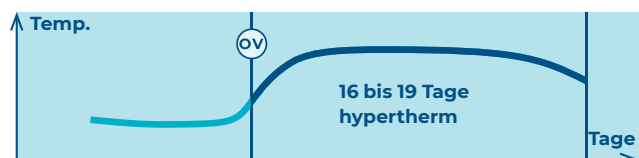
Ein Algorithmus in der OvulaRing Software erkennt die wahrscheinlich bestehende Schwangerschaft der Frau. Daraufhin wird ihr empfohlen, sich so bald wie möglich bei ihrem Frauenarzt vorzustellen. Durch einen Hormontest bzw. eine Sonographie kann die Schwangerschaft vom Gynäkologen bestätigt werden.

Zyklusategorie B

- Lange hypertherme Phase
- evtl. gestörte Frühschwangerschaft oder Eierstockzyste

Kurvenbild:

Die Temperatur steigt nach der Ovulation etwa 3-5 Tage lang gleichmäßig an. Das Temperaturhoch hält einige Tage an und sinkt dann nach dem 16. bis 19. Zyklustag wieder ab.



Fazit und Empfehlung:

Es ist bisher unklar, ob diese Zyklusategorie als pathologisch einzustufen ist. Kinderwunschpatientinnen mit gehäuftem Auftreten dieser Zyklusategorie sollten sich jedoch bei ihrem Frauenarzt vorstellen, um zu klären, ob eine weitergehende Diagnostik indiziert ist. Eine gestörte Frühschwangerschaft oder Eierstockzyste sollte ausgeschlossen werden.

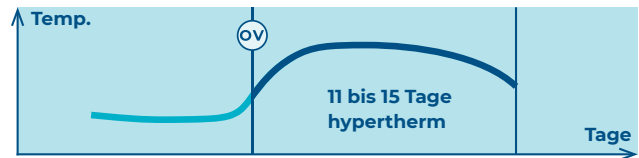
Zyklusategorie C

- Normal lange hypertherme Phase
- Idealtypischer Zyklusverlauf

Bei dieser Zyklusategorie handelt es sich um die Idealkurve einer zyklusgesunden Frau. Dieser wird gekennzeichnet durch eine Länge von 28 Tagen \pm 7d und einer Ovulation mit einer hyperthermen Phase von >12 bis <16 Tagen.

Kurvenbild:

Nach der Ovulation steigt die Temperaturkurve etwa 3-5 Tage lang stetig an und nimmt zum Zyklusende hin wieder ab.



Fazit und Empfehlung:

Die Patientin ist gesund, hat eine Ovulation sowie eine ausreichend lange hypertherme Phase. Es ist keine Behandlung nötig. Nach 6 Monaten sollte eine Prüfung der Eileiterdurchgängigkeit und der Samenqualität durchgeführt werden.

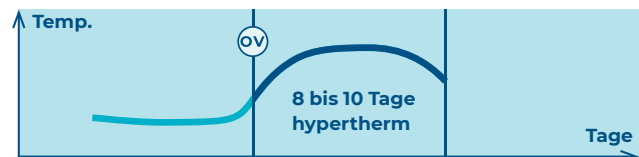
Zyklusategorie D

- Verkürzte hypertherme Phase

Diese Zyklusategorie ist gekennzeichnet durch eine Ovulation, die mit einer verkürzten hyperthermen Phase einhergeht. Dabei gibt es 2 Definitionen: In manchen Studien wird eine hypertherme Phase mit <12 Tagen, in anderen eine hypertherme Phase von <10 Tagen als Kennzeichen für eine Gelbkörperschwäche gewertet. Obwohl die Patientin eine Ovulation hat, bleibt eine gewünschte Schwangerschaft möglicherweise aus, da sich durch einen Progesteronmangel die Gebärmutterschleimhaut nicht ausreichend aufbaut. Infolgedessen kann das Einnistern einer befruchteten Eizelle evtl. erschwert werden.

Kurvenbild:

Die Temperaturkurve steigt nach der Ovulation relativ steil an und fällt daraufhin jedoch wieder rasch ab.



Fazit und Empfehlung:

Tritt dieses Kurvenbild gehäuft (über 3 Monate) auf, sollte sich die Patientin mit Kinderwunsch bei ihrem Frauenarzt vorstellen, da eine Gelbkörperschwäche vorliegen könnte. Eine umfassende Diagnostik ist empfehlenswert. Die Zugabe von Progesteron kann sich positiv auf die Zyklusgesundheit der Frau auswirken und die Entstehung sowie Erhaltung einer Schwangerschaft sichern. Wichtig ist hier, dass die Progesterongabe nach dem Eisprung erfolgt. Zur besseren Terminierung der Progesterongabe wird die Zyklusverlaufskontrolle mit OvulaRing empfohlen. Erst nach eindeutig erkanntem Temperaturanstieg von mindestens 3 Tagen sollte mit der Progesterontherapie begonnen werden. Wegen fehlender Temperaturwirksamkeit ist auch die Gabe eines Retroprogesterons (Dydrogesteron) zu empfehlen.

Zyklusategorie E

- Ultrakurze hypertherme Phase <7 d bzw. gar kein Temperaturanstieg
- Monophasischer Zyklus

Kurvenbild:

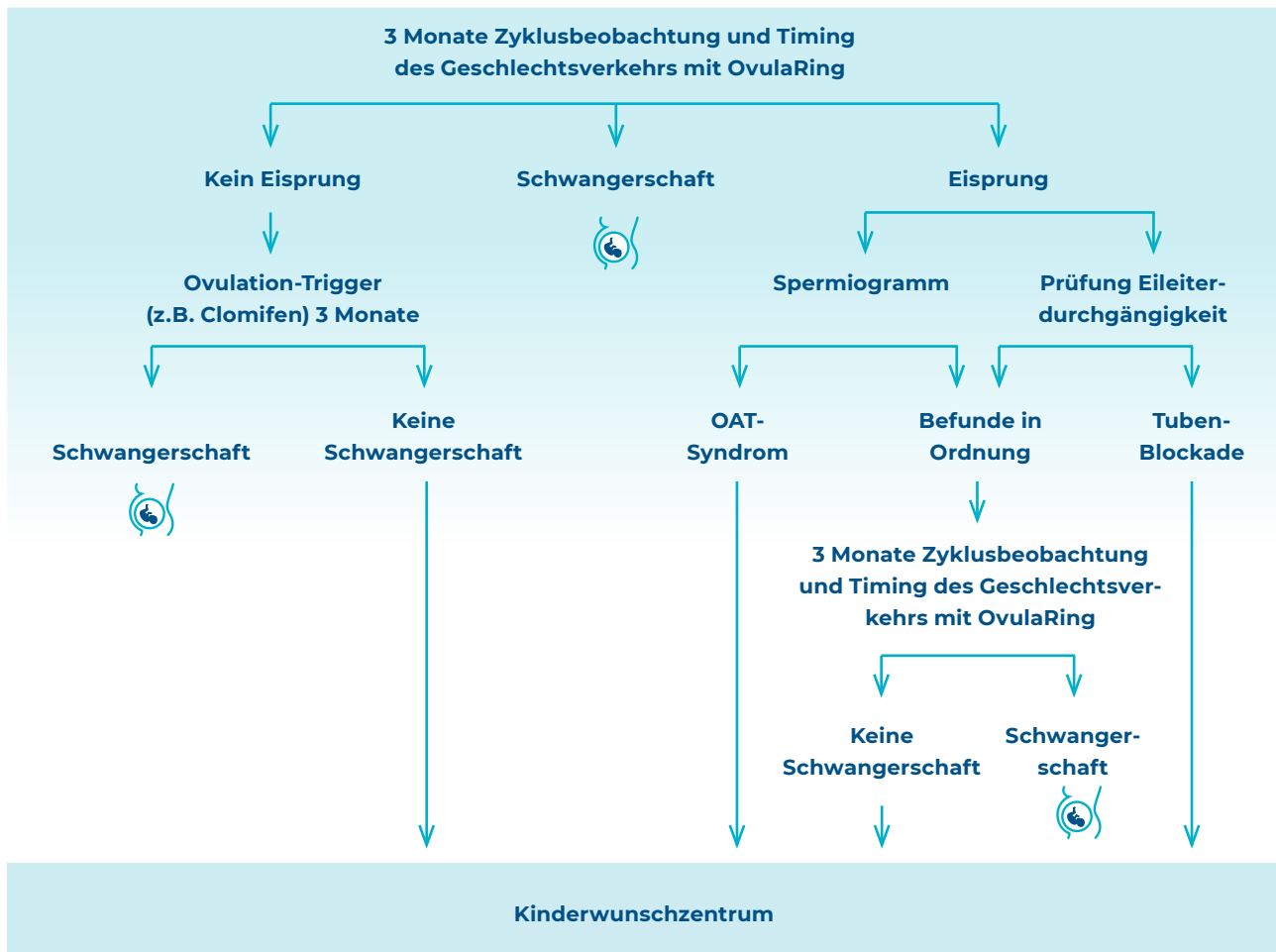
Es ist gar kein (Anovulation) bzw. nur kurzfristiger oder sehr geringer Temperaturanstieg (LUF-Syndrom) zu erkennen.



Fazit und Empfehlung:

Die Temperaturkurve spricht für eine Anovulation. Tritt sie wiederholt auf (3 Monate), ist eine weiterführende Diagnostik beim Frauenarzt nötig. Darüber hinaus sollte aber auch die Lebensweise der Frau (zu viel Stress, Sport, Schichtdienst, Reisen etc.) beachtet werden. Bei anhaltenden Anovulationen sollte eine medikamentöse Ovulationsinduktion bzw. die Überweisung in ein Kinderwunschzentrum erfolgen.

Einbindung von OvulaRing in die Kinderwunschbehandlung



Zusammenfassung

Mit der OvulaRing-Methodik ist erstmals eine neue und objektive Darstellung und Auswertung des weiblichen Menstruationszyklus möglich, welche zu einer verbesserten Zyklusdiagnostik und Therapiekontrolle bei Kinderwunsch in der gynäkologischen Praxis führen kann. Unnötige Untersuchungen oder eine verfrühte Therapie

in einem Kinderwunschzentrum und die damit verbundenen Kosten und Nebenwirkungen können somit vermieden werden. Zusätzlich ermöglicht die OvulaRing-Methodik mittels CFG-Score erstmals eine personalisierte Sterilitätstherapie auf der Basis der individuellen Zyklusbiologie der Frau.

1 | Regidor PA, Kaczmarczyk M, Schiweck E, Goeckenjan-Festag M, and Alexander H (2018) Identification and prediction of the fertile window with a new web-based medical device using a vaginal biosensor for measuring the circadian and circamensual core body temperature. *Gynecol Endocrinol* 34, 256-260.

2 | Alexander H, Kaczmarek MA, Schiwek E, and Goeckenjan-Festag M (2015) OvulaRing - Das Cyclofertilogramm (CFG) zur exakten Zyklus- und Fertilitätsdiagnostik. In *Sächsisches Ärztenlatt* 539-542.

3 | Feldmann, U. (2014) Zeitpunkt der Ovulation - Die fortlaufende Messung der Körperkerntemperatur gewährleistet zuverlässige Aufschlüsse. *Der Privatarzt Gynäkologie* 5, 18-19.

4 | Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. (1995). Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby. *N Engl J Med* 333, 1517- 1521.