



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 35 745 A1** 2005.03.03

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 35 745.9**

(22) Anmeldetag: **05.08.2003**

(43) Offenlegungstag: **03.03.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 10/00**

(71) Anmelder:

**Gnoth, Christian, Dr., 40593 Düsseldorf, DE;
Freundl, Günther, Prof. Dr., 40593 Düsseldorf, DE;
Frank-Herrmann, Petra, Dr., 68723 Schwetzingen,
DE; Godehardt, Erhard, Prof. Dr., 53940 Hellenthal,
DE**

(74) Vertreter:

H.-J. Rieder und Partner, 42329 Wuppertal

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung und Verfahren zum Bestimmen der fruchtbaren Tage eines Monatszyklusses**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Bestimmen der fruchtbaren Tage eines Monatszyklus unter Verwendung einer täglich fortgeschriebenen ersten Tabelle, beinhaltend den Tag des Zyklus, die gemessene Basaltemperatur und einen die Zervixschleim-Qualität angegebenden Wert, und einer zweiten Tabelle, die zu jedem Wertepaar Zyklustag und Zervixschleim-Qualität einen Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswert aufweist, wobei aus den Daten der ersten Tabelle, insbesondere unter Verwendung nur einer bestimmten Anzahl zurückliegender Zyklen, aus dem frühesten Tag mit einer höheren Basaltemperatur die voraussichtliche Ovulation und davon ausgehend Tage der potentiellen Fruchtbarkeit ermittelt werden, wobei unter Verwendung der zweiten Tabelle zum aktuellen Tag eine Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeit ermittelt wird. Die Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswerte werden aus einer Vielzahl von prospektiv beobachteten, jeweils zu einer Schwangerschaft führenden Zyklen gewonnen.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Bestimmen der fruchtbaren Tage eines Monatszyklusses einer Frau. Die verlässliche Bestimmung der fruchtbaren Tage sind zur Verhütung Schwangerschaft einerseits und zum Herbeiführen einer Schwangerschaft andererseits von Bedeutung. Die bisherige Bestimmung der fruchtbaren Tage erfolgt hauptsächlich über die Temperaturmessung über mehrere Zyklen hinweg. Aus den Messwerten mehrerer Zyklen lässt sich über den frühesten Tag der Temperaturerhöhung der früheste Tag einer voraussichtlichen Ovulation ermitteln und davon ausgehend, Tage der potentiellen Fruchtbarkeit schätzen. Auf dem Markt befinden sich verschiedene Zyklusmonitore, die helfen sollen, die fruchtbare Zeit im Zyklus einfach zu ermitteln (s. Stiftung Warentest, 2001, Geburtshilfe; Frauenheilkunde, 2003). Bekannt ist ferner die Bestimmung der fruchtbaren Zeit auf der Basis der Bestimmung von Östriol-Glucoronid und LH im Morgenurin. Auch einst entwickelte Temperatur-Computer, die sich die Auswertung der Basal-Temperaturkurve zur Nutzung machen, sind existent. Ein wesentliches Merkmal aller bekannten Verfahren ist die hier vereinfachte, dichotome Einteilung des Zyklusses in fruchtbare und unfruchtbare Tage. Soll eine Schwangerschaft verhütet werden, muss an den fruchtbaren Tagen Abstinenz eingehalten werden oder zusätzliche Verhütungsmittel, wie z.B. Barrieremethoden verwendet werden. Allen Methoden gemein ist die verhältnismäßig lange Abstinenz, die sich nachteilig auf die Akzeptanz und Sicherheit auswirkt.

Aufgabenstellung

[0002] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, geeignete Maßnahmen anzugehen, die zu einer genaueren und differenzierter Bestimmung der fruchtbaren Tage im Monatszyklus höhere, und damit Akzeptanz führen.

[0003] Gelöst wird die Aufgabe durch das in den Ansprüchen angegebene Verfahren sowie durch die in den Ansprüchen angegebene Vorrichtung.

[0004] Der erfindungsgemäße Erfolg besteht darin, dass die Tage eines Monatszyklusses nicht nur in potentielle fruchtbare oder nichtfruchtbare Tage unterschieden werden, sondern tagesaktuell eine individuelle Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeit angegeben wird. Es kann zwischen hochfruchtbaren, weniger fruchtbaren und nicht fruchtbaren Tagen unterschieden werden. Diese Information ist wichtig einerseits zum Erzielen einer Schwangerschaft oder zu einem risikoadaptierten Verhalten zur Verhütungsabsicht. Das Verfahren kann auf einem Computerimplementiert werden. Es verwendet eine täglich fortgeschriebene erste Tabelle, die zu dem Tag des Zyklusses die

gemessene Basaltemperatur und den Zervixschleim-Qualitätswert enthält. Diese Tabelle ist in den Vorrichtungen als Datenbank implementiert. Zusätzlich weist die Tabelle auch Felder für Störeinflüsse auf. Das Verfahren verwendet darüber hinaus eine zweite Tabelle, die zu jedem Wertepaar Zyklustag und Zervixschleim-Qualität Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswerte aufweist. Auch diese Tabelle ist in der Vorrichtung als Datenbank implementiert. Diese zweite Tabelle wird aus einer Vielzahl von prospektiv beobachteten, jeweils zu einer Schwangerschaft führenden Zyklen gewonnen. Zur Ermittlung der zweiten Tabelle ist es sinnvoll bzw. nötig, einige hundert Zyklen zu beobachten, die zur Schwangerschaft führten und wobei jeden Tag die Basaltemperatur und die Zervixschleim-Qualität sowie die Angabe, ob Verkehr stattgefunden hat, berücksichtigt wurden. Aus dieser Vielzahl von Rohdaten wird unter Verwendung statistischer Methoden die zweite Tabelle berechnet, die als zweidimensionale Matrix zu jeder Kombination eines Zyklustages und einer Zervixschleim-Qualität einen Schwangerschaftswahrscheinlichkeitswert angibt. Aus den Daten der ersten Tabelle wird, insbesondere unter Verwendung nur einer bestimmten Anzahl zurückliegender Zyklen, vorzugsweise sechs Zyklen, der früheste erste Tag der höheren Basaltemperatur – wie im Stand der Technik vorbekannt – und daraus (zusammen mit der Schleimqualität) die voraussichtliche Ovulation geschätzt. Ausgehend davon werden eine gewisse Anzahl von Tagen vor der voraussichtlichen Ovulation und nach der voraussichtlichen Ovulation als Tage der potentiellen Fruchtbarkeit bestimmt. Wesentlich ist, dass an den Tagen der potentiellen Fruchtbarkeit eine numerische (und dadurch qualitative) Konzeptionswahrscheinlichkeit in Abhängigkeit von der Schleimqualität angegeben wird. Hierzu dient die zweite Tabelle. Die zweite Tabelle wird über den Tag der voraussichtlichen Ovulation mit den Zyklustagen der ersten Tabelle synchronisiert. Als Referenzzeitpunkt dient der Tag der voraussichtlichen Ovulation. Die Zervixschleim-Qualität wird erfindungsgemäß in sechs Stufen qualifiziert: keine Information, trockenes Empfinden, feuchtes Empfinden, Schleim sichtbar, klarer spinnbarer Schleim und Blutung. In einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass die täglich gemessenen und ermittelten Werte der Basaltemperatur und der Zervixschleim-Qualität sowie gegebenenfalls Angaben über den Verkehr und über die Familienplanungsabsicht in anonymisierter Form an eine zentrale Datenverarbeitungseinrichtung weitergeleitet werden. Diese ergänzende Datenerfassung ermöglicht es, die Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeits-Tabelle von Zeit zu Zeit zu aktualisieren. Dies ist insbesondere von Vorteil, wenn die täglichen Messwerte von einer Vielzahl von Anwenderinnen gesammelt werden und von denen eine ausreichende Anzahl schwanger werden.

[0005] Die Erfindung betrifft ferner eine Vorrichtung

zur Durchführung des Verfahrens. Bei dieser Vorrichtung kann es sich um eine tragbare Datenverarbeitungseinrichtung handeln. Bevorzugt handelt es sich bei der Vorrichtung um ein Mobiltelefon. Dieses Mobiltelefon ermöglicht es, dort Daten zu speichern und Daten zu verarbeiten sowie Daten an die zentrale Datenverarbeitungseinrichtung zu senden. Es ist ferner von Vorteil, wenn die Vorrichtung, beispielsweise das Mobiltelefon, eine Infrarotschnittstelle besitzt. Diese Infrarotschnittstelle soll verwendet werden, um die von einem speziellen Thermometer gemessene Temperatur unmittelbar der Vorrichtung mitzuteilen. Das Thermometer besitzt in diesem Falle einen Infrarotsender, mit dem die Daten an die Vorrichtung, die einen Infrarotempfänger besitzt, gesendet werden. Vorzugsweise besitzen sowohl das Thermometer als auch die Vorrichtung je einen Infrarotsender und einen Infrarotempfänger, um in einen Datenaustausch zu treten. Das Thermometer selbst kann auch ein Infrarotthermometer sein, d.h. die vom Körper ausgesandte infrarote Strahlung spektroskopisch oder anderweitig messen, um daraus den Basaltemperaturwert zu ermitteln.

[0006] Das Mobiltelefon kann die täglich gemessenen Werte anonymisiert an die zentrale Datenverarbeitungseinrichtung übertragen. Dies kann per SMS erfolgen. Außerdem ermöglichen die weiteren Funktionen eines Mobiltelefons, die Anwenderin jeden Morgen an die Vornahme der Messung zu erinnern. Über die Tastatur des Mobiltelefons können die Qualitätsangaben des Zervixschleims eingegeben werden.

[0007] Das in der Vorrichtung ablaufende Computerprogramm greift auf eine interne Datenbank mit Konzeptionswahrscheinlichkeiten für die verschiedenen Zyklustage zurück und errechnet der Anwenderin ein tägliches individuelles Risiko oder eine tägliche individuelle Chance. Dabei bezieht sich das Risiko in der Verhütungssituation auf den Abstand zur frühesten ersten höheren Temperaturmessung aus den vergangenen sechs Zyklen. Die Ausgabe eines Risikoprofils erlaubt ein risikoadaptiertes Verhalten der Frau und verkürzt die Abstinenzphase. Das Verfahren erlaubt darüber eine Berechnung der Konzeptionswahrscheinlichkeit an den verschiedenen Zyklustagen in Abhängigkeit der aktuellen Zervixschleim-Qualität als prädikativer Parameter der sich nähernden Ovulation. Die Eingabe der Schleimqualität in sechs Kategorien erlaubt in dem jeweiligen Zyklus eine individuelle kalkulierte Chance auf eine Schwangerschaft vom Computerprogramm ausgehen zu lassen. Darüber hinaus ist das Computersystem offen für weitere Informationen, z.B. das Ergebnis eines selbst durchgeführten LH-Testes und eventuell weiterer Indikation, z.B. Östriol-Glucoronid oder Muttermundveränderungen.

[0008] Basisparameter sind weiterhin die tägliche

Erfassung der Basaltemperaturwerte und der Zervixschleim-Qualität. Vorteilhaft ist es, das Programm auf handelsüblichen und insbesondere speziellen Damen-Mobiltelefonen zu betreiben. Dieses speichert sämtliche gemessenen Temperaturwerte des aktuellen und der vergangenen zwölf Zyklen. Es ist aber auch möglich, die Werte sämtlicher Zyklen abzuspeichern. Die Auswertung erfolgt nachdem Regelwerk der symptothermalen Methode. Bevorzugte Programmiersprache ist JAVA.

[0009] Auch zur Erweiterung und Aktualisierung der für die Ermittlung der zweiten Tabelle erforderlichen Zyklusdatenbank eignet sich die Verwendung eines Mobiltelefons. Diese Zyklusdatenbank kann einerseits zur Neuberechnung der täglichen Konzeptionswahrscheinlichkeiten herangezogen werden. Sie ist aber auch für wissenschaftliche Zwecke, beispielsweise epidemiologischer Untersuchungen zur Fertilität in verschiedenen Populationen möglich. Ergänzende Informationen können sein: Das Alter der Frau, ob Kinderwunsch besteht oder nicht und, ob und an welchen Tagen in der unfruchtbaren Zeit ungeschützter Verkehr stattgefunden hat.

[0010] Alle offenbaren Merkmale sind (für sich) erfindungswesentlich. In die Offenbarung der Anmeldung wird hiermit auch der Offenbarungsinhalt der zugehörigen/beigefügten Prioritätsunterlagen (Abschrift der Voranmeldung) vollinhaltlich mit einbezogen, auch zu dem Zweck, Merkmale dieser Unterlagen in Ansprüche vorliegender Anmeldung mit aufzunehmen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Bestimmen der fruchtbaren Tage eines Monatszyklus, unter Verwendung einer täglich fortgeschriebenen ersten Tabelle, beinhaltend den Tag des Zyklus, die gemessene Basaltemperatur und einen die ZervixSchleim-Qualität angegebenden Wert und einer zweiten Tabelle, die zu jedem Wertepaar Zyklustag und Zervixschleim-Qualität einen Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswert aufweist, wobei aus den Daten der ersten Tabelle, insbesondere unter Verwendung nur einer bestimmten Anzahl zurückliegender Zyklen, aus dem frühesten Tag mit einer höheren Basaltemperatur die voraussichtliche Ovulation und davon ausgehend Tage der potentiellen Fruchtbarkeit zu ermitteln werden, wobei unter Verwendung der zweiten Tabelle zum aktuellen Tag eine Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeit ermittelt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswerte aus einer Vielzahl von prospektiv beobachteten, jeweils zu einer Schwangerschaft führenden Zyklen gewonnen werden.

3. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Tabelle zusätzlich Felder für Störeinflüsse aufweist.

4. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass der Referenzzeitpunkt zur Ermittlung der Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeit aus der zweiten Tabelle der unter Verwendung der ersten Tabelle ermittelte Tag der voraussichtlichen Ovulation ist.

5. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die Cervix-Schleimqualität in sechs Stufen qualifiziert wird, bspw. keine Information, trockenes Empfinden, feuchtes Empfinden, Schleim sichtbar, klarer spinnbarer Schleim und Blutung.

6. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Tabelle von Zeit zu Zeit aktualisiert wird.

7. Verfahren nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die täglichen Messwerte einer Vielzahl von Anwenderinnen gesammelt werden, um daraus die zweite Tabelle zu aktualisieren.

8. Vorrichtung zur Durchführung eines Verfahrens zum Bestimmen der fruchtbaren Tage eines Monatszyklusses, bei dem täglich die Basaltemperatur und ein die Zervixschleim-Qualität angegebener Wert verwendet werden, um eine tagesaktuelle Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeit auszugeben, mit einem Datenspeicher zur Speicherung der Daten und eine Dateneingabeeinrichtung zur Eingabe der täglichen Mess- bzw. Eingabewerte und einer Ausgabeeinrichtung zur Ausgabe des Fruchtbarkeitswahrscheinlichkeitswertes.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mit einem Thermometer zum Messen der Basaltemperatur koppelbar ist.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass das Thermometer über eine Infrarotschnittstelle an die Vorrichtung gekoppelt ist.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mobiltelefon ist.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche oder insbesondere danach, dadurch gekennzeichnet, dass das Mobiltelefon die täglich gemessenen bzw. eingegebenen Werte insbesondere anonymisiert an eine zentrale Datenverarbeitungseinrichtung überträgt als Basisdaten zur Gewinnung einer verbesserten zweiten Tabelle.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen