

Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse für Laien

Wirksamkeitsstudie über die Nutzung des inne MINILABs zur Schwangerschaftsverhütung Effektivitätsstudie zur Anwendung des inne MINILABs als Verhütungsmittel			
<p>Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse einer wissenschaftlichen Studie. Wissenschaftler beurteilen stets die Ergebnisse vieler verschiedener Studien, um die Wirksamkeit und Sicherheit von medizinischen Geräten zu beurteilen. Die Ergebnisse dieser einen Studie können sich von den Ergebnissen anderer Studien unterscheiden.</p> <p>Bitte lassen Sie sich bei Entscheidungen zur Verwendung medizinischer Geräte nicht von dieser Zusammenfassung beeinflussen. Fragen Sie zunächst immer Ihren behandelnden Arzt um Rat.</p>			
Identifikations-Nummern:	EU Studien Nummer: CIV-21-06-036849	Sponsor Protokoll Nummer: 2020A_CI	SocraTec R&D Protokoll Nummer: 1412mil21ct
Kurzzusammenfassung der wichtigsten Studieninformationen			
Ziel der Studie:	Der Zweck dieser Studie war es, die Wirksamkeit des inne MINILABs bei der Verhinderung von Schwangerschaften zu bewerten, damit es als Verhütungsmittel eingesetzt werden kann.		
In der Studie getestetes medizinisches Gerät:	Das inne MINILAB besteht aus drei Komponenten, die für den gemeinsamen Einsatz vorgesehen sind. <ul style="list-style-type: none"> • inne STRIP zur Entnahme einer Speichelprobe • inne READER zur Messung der Hormonmenge (Progesteron) in der Speichelprobe • inne APP zur Auswertung und Anzeige der Ergebnisse 		
Studienteilnehmer:	300 gesunde Frauen über 18 Jahre alt und mit normalem Menstruationszyklus nahmen in Berlin, Deutschland an dieser Studie teil.		
Wichtigstes Studienergebnis:	Das inne MINILAB verhinderte in dieser Studie zuverlässig Schwangerschaften bei richtiger und durchgehender Anwendung.		
Sicherheit:	In dieser Studie wurden 11 Schwangerschaften aufgrund von Anwendungsfehlern, aber keine anderen Nebenwirkungen bei der Verwendung des inne MINILABs festgestellt.		
Sponsor:	Diese Studie wurde von der Feral GmbH in Auftrag gegeben.		
Datum der Studiendurchführung:	Diese Studie begann am 03. Mai 2022 und endete am 24. April 2023.		
Datum dieses Berichtes:	24.04.2024		

Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse für Laien

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Was ist natürliche Schwangerschaftsverhütung?

Bei der natürlichen Schwangerschaftsverhütung nutzt man Methoden, die ohne den Einsatz von chemischen oder hormonellen Hilfsmitteln eine ungewollte Schwangerschaft verhindern sollen. Dazu ist es nötig, natürliche Signale des Körpers und die sich regelmäßig verändernden Zeichen des Menstruationszyklus zu beachten, um fruchtbare und unfruchtbare Tage erkennen zu können.

Das körpereigene Hormon Progesteron unterliegt solchen typischen Schwankungen während des Zyklus und kommt auch im Speichel der Frau vor. In dieser Studie wurde mit dem inne MINILAB die Menge des Progesterons im Speichel gemessen, die Schwankungen ausgewertet und für die Vorhersage der Fruchtbarkeit jeden Tag in der inne APP sichtbar gemacht.

Was ist das untersuchte Medizinprodukt – inne MINILAB?

Das inne MINILAB ist ein Gerät zur Empfängnisverhütung, das Progesteron im Speichel während des gesamten Menstruationszyklus misst. Es ist für häusliche Selbsttests von weiblichen Laien konzipiert und erfordert keine medizinischen Kenntnisse bei der Anwenderin.

Das inne MINILAB besteht aus drei Komponenten, die Teil eines integrierten Systems sind und für den gemeinsamen Einsatz vorgesehen sind. Zunächst wird mit dem inne STRIP Speichel gesammelt; anschließend wird der inne STRIP in den inne READER eingeführt, der die Progesteronmenge in der Probe bestimmt und das Ergebnis an die inne APP, auf einem Mobilfunkgerät der Anwenderin, sendet. Die Berechnung des Fruchtbarkeitsstatus, die den Anwenderinnen zur Verfügung gestellt wird, berücksichtigt die Progesteronmenge, Daten aus früheren Menstruationszyklen, wie sie von der Anwenderin protokolliert wurden, und die durchschnittliche Lebensdauer der unbefruchteten Eizelle und der Spermien.

Was ist der Zweck dieser klinischen Studie?

Das inne MINILAB bietet weiblichen Laien ein umfassendes System zur Überwachung ihres Fruchtbarkeitsstatus durch Messung der Veränderungen der Progesteronmenge in einer Speichelprobe über den Menstruationszyklus hinweg, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Der Zweck dieser Studie ist es, die Wirksamkeit bei der Verhinderung von Schwangerschaften zu bewerten, damit es als Verhütungsmittel eingesetzt werden kann.

Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse für Laien

Was wurde für diese Studie gemacht?

Wo wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wurde in einem Studienzentrum in Berlin in Deutschland durchgeführt.

Wer hat an dieser Studie teilgenommen?

300 gesunde Frauen über 18 Jahre nahmen an dieser Studie teil. 214 Frauen beendeten die 6-monatige Studie vollständig. Die jüngste Studienteilnehmerin war 19 Jahre alt, die älteste 49 Jahre. Das mittlere Alter der Teilnehmerinnen betrug 30 Jahre.

Die Teilnehmerinnen in dieser Studie hatten einen normalen Menstruationszyklus, der zwischen 22 und 35 Tage lang war. Sie alle waren regelmäßig sexuell aktiv und hatten damit die Möglichkeit schwanger zu werden.

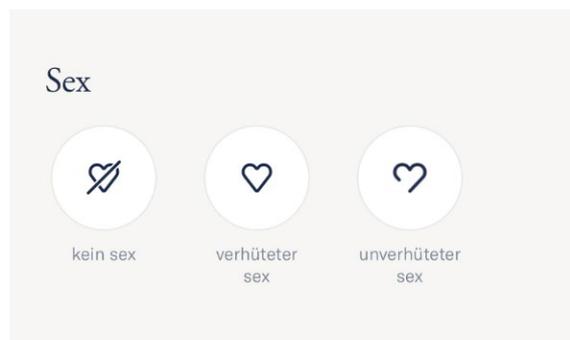
Alle Studienteilnehmerinnen stimmten zu, im Falle einer Schwangerschaft während ihrer Studienteilnahme, das Kind auszutragen und zur Welt zu bringen.

Wie wurde diese Studie durchgeführt?

Diese Studie war eine Beobachtungsstudie. Die Teilnehmerinnen wurden aus einer Gruppe von gesunden, in Deutschland lebenden Frauen ausgewählt. Es war geplant, dass insgesamt 300 Frauen während 6 Menstruationszyklen an dieser Studie teilnehmen, was ein Maximum von 1800 Zyklen ergeben würde.

Die Teilnehmerinnen konnten ihre Teilnahme an der Studie jederzeit beenden.

Während der Studienteilnahme über bis zu 6 Menstruationszyklen haben die Teilnehmerinnen jeden Morgen mit dem inne STRIP eine Speichelprobe aus ihrem Mund entnommen. Darin wurde mit dem inne READER die Menge des Hormons Progesteron gemessen. Die Messergebnisse wurden in der inne APP ausgewertet. Den Teilnehmerinnen wurde dann der jeweils für den Tag bestimmte Fruchtbarkeitsstatus angezeigt. An Tagen, an denen die inne APP „Deine Chance auf eine Schwangerschaft ist heute sehr hoch“ anzeigte, verzichteten die Teilnehmerinnen auf Geschlechtsverkehr oder verhüteten mit einem Kondom oder Diaphragma. An den Tagen, an denen die inne APP „Deine Chance auf eine Schwangerschaft ist heute sehr niedrig“ anzeigte, war den Teilnehmerinnen ungeschützter Geschlechtsverkehr erlaubt. Tägliche Informationen über die Sexualkontakte wurden von den Teilnehmerinnen in der inne APP notiert.



Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse für Laien

Was waren die Ergebnisse dieser Studie?

Ist inne MINILAB zur Schwangerschaftsverhütung geeignet?

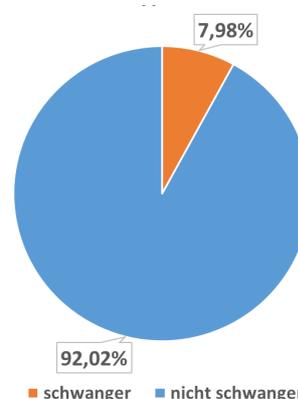
Erklärung zum Pearl-Index:

Die Wirksamkeit von Verhütungsmethoden wird als Pearl-Index angegeben. Dabei gilt: Je kleiner der Pearl-Index, desto wirksamer die Verhütungsmethode. Es zählt die Anzahl der aufgetretenen Schwangerschaften innerhalb eines Jahres, in dem 100 Frauen diese Verhütungsmethode angewendet haben. Ein Beispiel-Pearl-Index von 2 besagt also, dass von 100 Frauen, die ein Jahr lang die gleiche Verhütungsmethode benutzt haben, 2 Frauen schwanger werden.

Verhütungssicherheit des inne MINILABs bei Anwendung mit gelegentlichen Anwendungsfehlern (typische Anwendung):

Für diese Ergebnisse wurden insgesamt die Daten von 288 Frauen und damit 1467 Zyklen verwendet. Dies entspricht etwa 113 Frauen-Jahren. In dieser Zeit traten während der Studie 9 Schwangerschaften auf. 2 weitere Schwangerschaften mussten aufgrund von Verstößen der Frauen, gegen die Vorgaben zur Studie, aus den Berechnungen ausgeschlossen werden.

Daraus wurde ein Pearl-Index von 7.98 berechnet. Folglich würden von 100 Frauen, die ein Jahr lang mit dem inne MINILAB verhüten und dabei möglicherweise Anwendungsfehler machen, bis zu 8 Frauen schwanger werden können. Dies bedeutet eine Wirksamkeit von 92 %.



Typische Anwendung

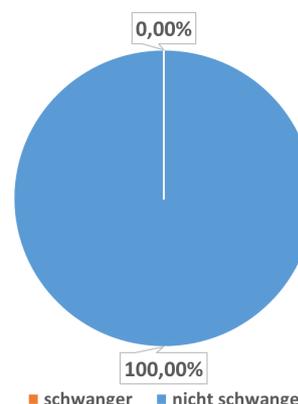
Wirksamkeit: 92 %

Pearl-Index: 7.98

Verhütungssicherheit des inne MINILABs bei Anwendung ohne Anwendungsfehler (perfekte Anwendung):

Für diese Ergebnisse wurden insgesamt die Daten von 278 Frauen und damit 1165 Zyklen verwendet. Dies entspricht etwa 90 Frauen-Jahren. In dieser Zeit traten während der Studie keine Schwangerschaften auf. Für alle in der Studie aufgetretenen Schwangerschaften waren Anwendungsfehler dokumentiert worden. Daher mussten diese aus der Pearl-Index Berechnung für perfekte Anwendung ausgeschlossen werden.

Daraus wurde ein Pearl-Index von 0.0 berechnet. Folglich würde von 100 Frauen, die ein Jahr lang mit dem inne MINILAB verhüten und dabei keine Anwendungsfehler machen, keine der Frauen schwanger werden. Dies bedeutet eine Wirksamkeit von 100 %.



Perfekte Anwendung

Wirksamkeit: 100 %

Pearl-Index: 0.0

Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse für Laien

Wie zufrieden waren die Teilnehmerinnen mit dem inne MINILAB?

Nachdem die Teilnehmerinnen den letzten Zyklus abgeschlossen hatten, beantworteten sie Fragen zur Produktzufriedenheit. Die Teilnehmerinnen wurden in diesem Fragebogen nach dem Auftreten von 16 verschiedenen technischen Problemen gefragt. Insgesamt war die Mehrheit der Teilnehmerinnen von diesen Problemen nicht betroffen und beantwortete die gestellten Fragen mit „Nein“ in mehr als der Hälfte der Fälle (58.2 %).

Was waren die Nebenwirkungen?

Nebenwirkungen sind unerwünschte medizinische Probleme, die während der Studie auftreten und mit der innerhalb der Studie getesteten Behandlung in Zusammenhang stehen. Genauso können unerwünschte Produktwirkungen durch die Anwendung des getesteten Medizinprodukts auftreten.

In dieser Studie wurden ausschließlich Schwangerschaften als Nebenwirkung in Zusammenhang mit der Studienbehandlung dokumentiert. Dies betraf 11 von 300 Teilnehmerinnen oder 3.7 %. Es wurden keine unerwünschten Produktwirkungen dokumentiert.

Gab es schwerwiegende medizinische Probleme?

Ein medizinisches Problem wird als schwerwiegend betrachtet, wenn es lebensbedrohlich ist, einen Krankenhausaufenthalt notwendig macht oder zu Folgeschäden führt.

Es gab die folgenden 4 Fälle schwerwiegender medizinischer Probleme in dieser Studie:

- 1 Fall von bakterieller Entzündung der Lymphknoten
- 1 Fall von Prellung nach einem Unfall
- 1 Fall von Kopfschmerzen nach einer Operation
- 1 Fall einer Zyste (mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum) am Eierstock

In allen 4 Fällen standen die schwerwiegenden medizinischen Probleme der Studienteilnehmerinnen in keinem Zusammenhang zu der in dieser Studie getesteten Anwendung des inne MINILABs.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben und Frage zu den Studienergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an das Studienpersonal Ihres Studienzentrums.

Für veröffentlichte Details und Studienergebnisse, besuchen Sie bitte die folgenden Websites:

- <https://drks.de/search/de>

Geben sie „DRKS00034125“ in das Suchfeld ein, um die Studie zu finden

Vielen Dank!

Wir danken den Teilnehmerinnen dieser Studie für ihren Einsatz. Durch ihre Studienteilnahme wird die klinische Forschung ermöglicht, die wir benötigen, um medizinische Behandlungen für die Zukunft weiterzuentwickeln.