

## אמינות ובטיחות של מחשבוני הפוריות בייבי-קומפ וליידי-קומפ

תקציר של המאמר:

### Summary of the Retrospective Study of the Reliability, Acceptance and Safety of the Miniature Computer BABY-COMP®/ LADY-COMP® in Natural Family Planning

Summary of the Results from the Department of Gynecology and Obstetrics of the Municipal Hospital of Düsseldorf-Bernrath.

Senior Consultant Professor Dr. med. G. Freundl

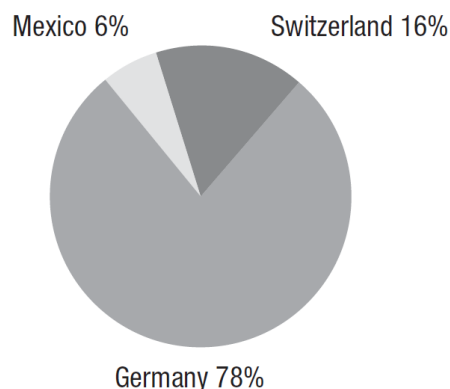
Dissertation for the Degree of Doctor of Medicine of the Medical Faculty of the University of Düsseldorf.

submitted by Dorothee M. Bachhofer. 1997

### מבוא

במשך יותר משנתיים נשאלו 686 נשים בגרמניה, שוייץ ומקסיקו על חווית ההתנסות שלהם במכשירי בייבי-קומפ וליידי-קומפ. הנשים הגיעו ממגוון של קבוצות הכנסה ועיסוק, אם כי רבות מהן עבדו בסקטור הרפואי או פארא-רפואי. זמן מחזור ממוצע היה 29+5.4 ימים. בסקר היו מיוצגים גם מחזורים לא רגילים ולכן היו תנודות רבות בימים שזוהו כימים פוריים. תוכנית המחשב הוכחה כאמינה ובדרך כלל ציינה את פרק הזמן הקצר ביותר של ימים בטוחים. התוצאה העיקרית: 0.7 הריונות לכל 100 שנות נשים (1200 חודשי נשים).

מדגם המשתמשות היה מקרי, המחזורים שרירותיים. 86% מהנשים השתמשו לפני כן בגלולות. אצל נשים שמנות התגלו מחזורים בעייתיים פי שנים מהרגיל. בני הזוג גילו רצון להשתמש במכשירים ובסך הכל המכשירים שיפרו את שלוות הנפש של המשתמשות. **90% מהנשים מוכנות להמליץ עליו לאחרות.**



ציור 1. במחקר השתתפו 686 משתמשות מ-3 מדינות

## 1. חומרים ושיטות

### 1.1 משתתפות

בוצעה הערכת נתונים של 686 משתמשות מהשנים 1992 עד 1995. זמן השימוש הממוצע היה 16 חודשים. המשתמשות לא קיבלו שום מידע על שיטת BBT (מדידת חום השחר), הרקע הפיזיולוגי או השימושים שלה. רוב הנשים קנו את המכשיר מהיצרן והשתמשו לפי הוראותיו.

### 1.2 בייבי קומפ/ליידי קומפ

המכשירים פותחו בגרמניה. הקונצפט והמטרות של הפיתוח היו:  
לקדם את השימוש בשיטת BBT לתכנון משפחה / מניעת הריון על ידי שמירת הנתונים וניתוח הגרפים של הטמפרטורה.  
למנוע טעויות של משתמשות לא מנוסות  
ליצור אלטרנטיבה בטוחה, לא פולשנית, לשיטות תכנון משפחה אחרות.

## 2. תוצאות

### 2.1 נתונים כלליים

- 686 שאלונים ממולאים להערכה.
- בסך הכל 10975 חודשי משתמשות
- 633 נשים השתמשו במחשבוני הפוריות כאמצעי מניעה במשך 10601 חודשים.

- גיל ממוצע של משתמשות – 27.9 שנים.
- גיל ממוצע של המקסיקניות – 26.6 שנים.
- גיל ממוצע של האירופאיות – 28 שנים.
- משך מחזור ממוצע (של 419 מחזורים עם מידע שלם) –  $-5.4 = 29.2$  ימים.

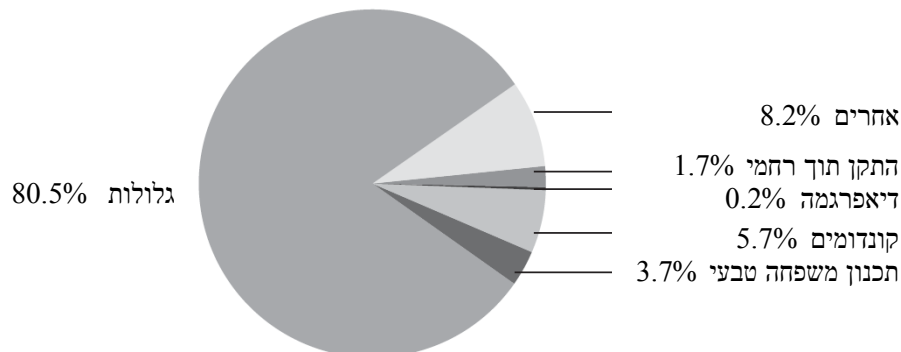
- 392 נשים – ללא ילדים.
- 160 נשים – ילד אחד.
- 89 נשים – 2 ילדים
- 44 נשים – 3 ילדים.
- אשה אחת – לא סיפקה מידע.

- נשים אירופאיות – 0.7 ילדים בממוצע
- נשים מקסיקניות – 1.1 ילדים בממוצע.

- 569 נשים – השתמשו במכשיר כאמצעי מניעה בלבד. 7 מתוך 10 לא היה להן מחזור בגלל הנקה הוצאו מהחישובים.
- 46 נשים – השתמשו במכשיר לתכנון משפחה בלבד (כניסה להריון).
- 71 נשים – השתמשו במכשיר גם כאמצעי מניעה וגם כדי להרות.
- 633 נשים – השתמשו במכשיר כאמצעי מניעה במשך 10601 חודשים. מתוך מספר זה :
  - 493 גרמניות במשך 8284 חודשים
  - 104 שוויצריות במשך 1991 חודשים
  - 36 מקסיקניות במשך 326 חודשים.

## 2.2 שימוש קודם באמצעי מניעה

יש הבדל בין אמצעי המניעה בהם השתמשו הנשים המקסיקניות ואלו שבהם השתמשו הנשים האירופאיות. הנשים האירופאיות השתמשו בעיקר באמצעי מניעה אוראליים, ואילו רוב המקסיקניות שענו על שאלה זו השתמשו באמצעי מניעה טבעיים: רק 17 נשים מקסיקניות השתמשו קודם לכן בגלולות. 478 נשים אירופאיות השתמשו בגלולות (ציור 5a), לפעמים בתוספת אמצעים נוספים.



ציור 5a. שימוש קודם באמצעי מניעה אצל 478 נשים אירופאיות

## 2.3 אמינות מחשבוני הפוריות כאמצעי מניעה

האמינות ממשיכה להיות הקריטריון החשוב ביותר כאשר באים להעריך אמצעי מניעה. כ-94% מהנשים הגרמניות שענו על שאלה זו בין השנים 1985 – 1989 ענו שלאמינות יש עדיפות עליונה בבחירת אמצעי המניעה.

### 2.3.1 מדד פרל

מדד פרל משמש להערכת האמינות של שיטות למניעת הריון. המדד פותח בשנת 1933 והנוסחה המשמשת לחישוב המדד היא:

$$\frac{\text{מספר ההריונות הלא רצויים} \times 1200}{\text{מחזורי משתמשות}}$$

התוצאה היא מדד להסתברות הסטטיסטית של אירוע הריון ב 100 שנות נשים (1200 חודשים) אשר משתמשות בשיטה הנבדקת.

במחקר המוצג כאן, היו בסך הכל 39 הריונות לא רצויים במשך 10601 מחזורים. אצל הנשים האירופאיות היו 33 הריונות לא רצויים במשך 10275 מחזורים של מניעת הריון. מספר זה כולל את ההריונות שארעו בימים אדומים (= פוריות) ובימים ירוקים (= אי פוריות).

אם נחשב את מדד פרל לכל הנשים נקבל:  $39 \times 1200 / 10601 = 4.4$   
מדד פרל לנשים האירופאיות בלבד:  $33 \times 1200 / 10275 = 3.8$

### 2.3.2 אמינות השיטה ואמינות המשתמש

אפשר לסווג הריונות לא מתוכננים בשתי קטגוריות

- הריון לא רצוי כאשר דבקים באדיקות בכל הוראות השיטה. כלומר, נמנעים מקיום יחסי מין בימים הפוריים (אדום) והלא בטוחים (צהוב).
- הריון לא רצוי כאשר לא שומרים על כל הכללים. כלומר, מקיימים יחסי מין לא מוגנים בימים הפוריים.

לכן אפשר לדבר על מדד **אמינות המשתמש**. כאן נלקחים בחשבון כל ההריונות הלא רצויים וזה משקף את היעילות היום-יומית של השיטה. מדד **אמינות המשתמש** אצל הנשים האירופאיות בתקופת המחקר מתאים למדד פרל 3.8.

מדד **אמינות המשתמש** נבדל ממדד **אמינות השיטה**. כאן לוקחים בחשבון רק את ההריונות הלא רצויים אשר ארעו בימים הירוקים (הלא פוריים). המידע שהיה בשאלונים, או שקיבלנו בשיחות טלפון שניהלנו, סיפק את המידע הבא: מתוך 33 הריונות בלתי רצויים באירופה, 6 הריונות ניתן לקשור לאמינות השיטה ו- 27 לאמינות המשתמש.

מכאן יכולנו לחשב את מדד פרל לאמינות השיטה:  $6 \times 1200 / 10275 = 0.7$

## 2.4 תכנון הריון

בשאלון שלנו, 113 מתוך 648 נשים אירופאיות אמרו שהן השתמשו במחשב בייבי-קומפ גם, או רק, לתכנון הריון. בקונטקסט הזה המחשב הראה את הזמן האופטימלי להכנס להריון ב- 106 מקרים, ו- 100 זוגות עשו בו שימוש. 81 נשים נכנסו להריון (81%). (ראה טבלה 3).

לעתים קרובות ההריון התרחש כבר במחזור הראשון, אבל שתי נשים נכנסו להריון אחרי 24 חודשים. הזמן הממוצע לכניסה להריון היה 4.5 חודשים.

|           |   |
|-----------|---|
| 113       | מספר הנשים שהשתמשו במחשבון לתכנון הריון     |
| 100       | מספר הנשים שהסתמכו על הנתונים שהמחשבון סיפק |
| 81        | מספר ההריונות                               |
| 81% (71%) | אחוז ההריונות                               |

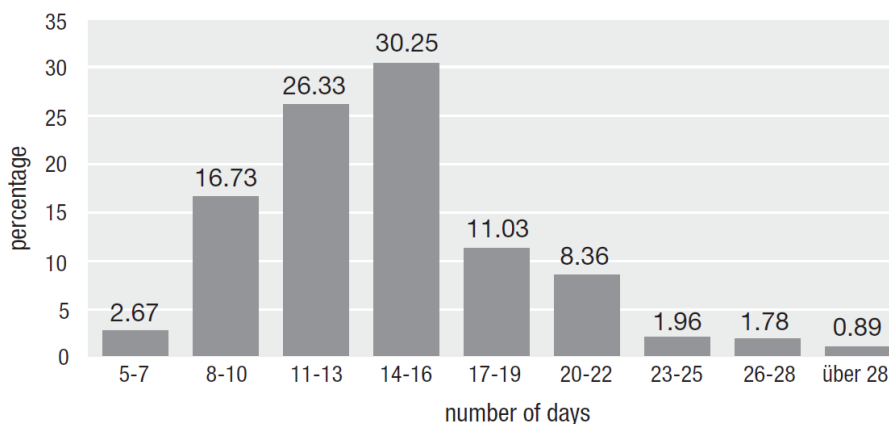
טבלה 3

רק בייבי קומפ מספק ניבוי של מין העובר. מתוך 81 ההריונות, השתמשו בניבוי מין העובר ב 19 מקרים שבהם התינוק כבר נולד. הניבוי היה מדויק ב 10 מקרים. בשאר המקרים המכשיר הראה הסתברות גבוהה להולדת 'בן או בת', או ניבוי לא מדויק.

## 2.5 השימוש במכשיר לתכנון כניסה להריון

האורך הממוצע של השלב הפורה של האשה, כפי שמראים מחשבוני הפוריות, הוא  $14.3+4.6$  ימים. עבור יותר מ 50% מהמשתמשות, אורך השלב הפורה היה בין 11 ו- 16 ימים. ראה ציור 9.

אורך המחזור הממוצע (נתונים מ- 419 נשים) במחקר הנכחי היה  $29.2+5.4$  ימים. ראה גרף:

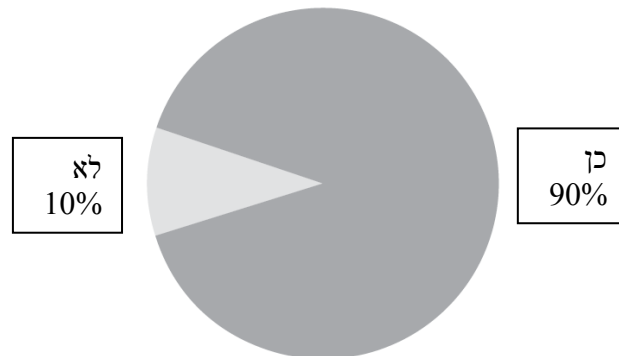


ציור 9. התפלגות (באחוזים) של 648 הנשים האירופאיות כפונקציה של מספר הימים הפוריים

### 3. שביעות רצון.

#### 3.1 כללי

מספר התומכים הפוטנציאלי בטכנולוגיה הזו הוא מרשים :  
**618 נשים, שהן 90% מהמשתמשות במחשבוני הפוריות במחקר הנוכחי, היו מוכנות להמליץ על מכשירים אלה לאחרות. רבות מהן גם הביעו שביעות רצון מכך שסוף סוף הצליחו למצוא שיטה אמינה למניעת הריון ללא תופעות לוואי.**

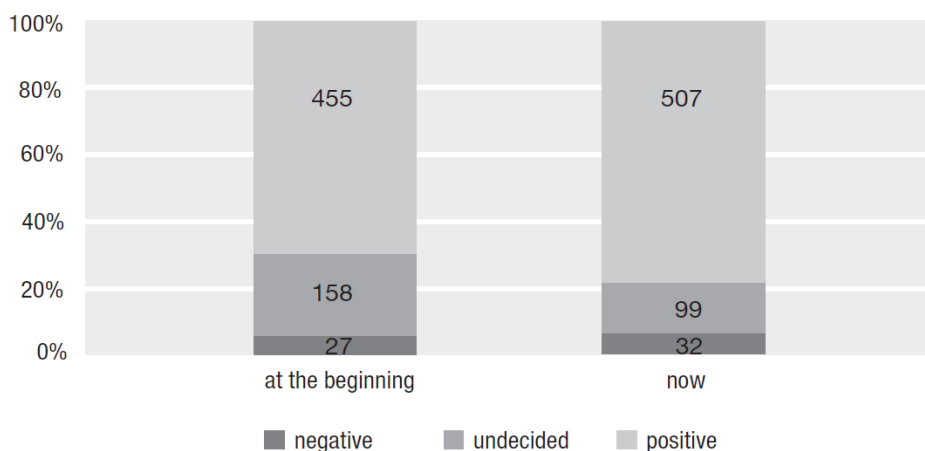


ציור 12: "האם תמליצי על מחשבוני הביוץ לנשים אחרות?"  
מתוך 686 נשים, 618 נשים ענו "כן". 68 נשים ענו "לא".

#### 3.2 מה חושב בן הזוג?

מאחר והצלחת השיטה בהחלט מושפעת מהמעורבות של שני בני הזוג, השאלונים גם כללו שאלות המתייחסות לעמדתו של בן הזוג בשלבים השונים של השימוש במכשירים. היו רק מעט בני זוג אשר עמדתם השתנתה מ'לא יודע' לכיוון 'שלילי'.

היו הבדלים מועטים בין האירופאים והמקסיקנים בשאלה זאת. אצל האירופאים העמדה החיובית התחזקה לאורך הזמן (ראה ציור 13), בעוד אצל המקסיקנים היא נחלשה ונצפתה מגמת ירידה.



ציור 13. שביעות רצון מהשימוש במחשבוני הפוריות אצל 640 גברים אירופאים – בהתחלה ועכשיו