

Die medikamentöse Geburtseinleitung: Spiegelbild der aktuellen Geburtshilfe zwischen Evidence-based Medicine, klinischen Empfehlungen und Wunsch der Schwangeren

W. Rath¹
H. P. Zahradnik²

Induction of Labour: Mirror of Current Obstetrics between Evidence-based Medicine, Clinical Recommendation, or Patient's Will

Der aktuelle Stellenwert der Geburtseinleitung geht aus den Perinatalstatistiken hervor, nach denen in Deutschland 12 – 16% aller Geburten eingeleitet werden, an Kliniken mit hoher risikobezogener Zuweisungspraxis beträgt diese Rate bis zu 25%. Trotz sinkender Geburtenzahlen der letzten Jahre hat die Häufigkeit an Geburtseinleitungen stetig zugenommen.

Demnach ist die Geburtseinleitung eine der häufigsten ärztlich indizierten Maßnahmen, die vom Geburtshelfer Verantwortungsbewusstsein verlangt, im Spannungsfeld zwischen dem medizinisch Notwendigen und von der Schwangeren Akzeptierten, darüber hinaus geburtshilfliche Erfahrung in einem nicht selten zeitlichen Wettlauf zwischen der Dynamik der zugrunde liegenden Schwangerschaftspathologie und der Dynamik einleitungs-induzierter Geburtsvorgänge mit dem Ziel einer vaginalen Geburt und die schließlich das Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren zu berücksichtigen hat in einer Zeit zunehmender Einflussnahme der Betroffenen auf die Wahl des Entbindungsmodus.

Die jüngste Diskussion um den Kaiserschnitt auf Verlangen hat eine neue Entwicklung vorbereitet, bei der die Geburtseinleitung – entgegen traditioneller Auffassung – nicht mehr nur eine rein medizinisch zu begründende Entscheidung des Arztes darstellt, sondern durch die auch die Renaissance der „programmierten Geburt“ mit umgekehrten Vorzeichen im Sinne der Geburtseinleitung auf Wunsch der Schwangeren möglich geworden ist. Analysiert man die Indikationen zur Geburtseinleitung aus jün-

ten Multizenterstudien, so fällt auf, dass die klassischen Einleitungsindikationen wie Terminüberschreitung/Übertragung und der vorzeitige Blasensprung anteilmäßig zurückgegangen sind und zunehmend „gemischte“ Indikationen in den Vordergrund treten, bei denen neben einer „weichen“ medizinischen Begründung individuelle persönliche Belange der Schwangeren berücksichtigt werden. Eine vergleichbare Entwicklung ging auch dem Kaiserschnitt auf Verlangen voraus, da sich schon vor dessen Einführung hinter so genannten Sammelindikationen oder subjektiv formulierten Indikationen wie mangelnder Geburtsfortschritt eine Ausweitung der ursprünglich strengen medizinischen Indikationen zum Kaiserschnitt verbarg, die häufig dem Wunsch der Schwangeren und/oder ihres Geburtshelfers entsprachen.

Die Zunahme der Geburtseinleitungen spiegelt aber auch einen anderen Paradigmenwechsel heutiger Geburtshilfe wider. Während sich die traditionelle Schwangerenvorsorge in ihrer geburtshilflichen Entscheidungsfindung an aktuellen Krankheits-symptomen und Schwangerschaftskomplikationen orientierte und darauf reagierte, steht heute die möglichst frühzeitige Diagnostik von Risikofaktoren und das Antizipieren potenzieller Schwangerschaftskomplikationen im Vordergrund mit dem Ziel, möglichst schon ab dem ersten (zweiten) Trimenon Schwangere einer Low- oder High-risk-Gruppe zuzuordnen oder die Unbedenklichkeit des weiteren Schwangerschaftsverlaufes zu attestieren. Auf diese Entwicklung hat vor kurzem P. Husslein eindringlich aufmerksam gemacht.

Institutsangaben

¹ Universitäts-Frauenklinik Aachen

² Universitäts-Frauenklinik Freiburg

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. W. Rath · Universitäts-Frauenklinik Aachen · Pauwelsstraße 30 · 52074 Aachen ·
E-mail: wrath@ukaachen.de

Prof. Dr. med. H. P. Zahradnik · Universitäts-Frauenklinik Freiburg · Hugstetter Straße 55 · 79106 Freiburg

Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2004; 64: 245 – 249 © Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York ·
ISSN 0016-5751 · DOI 10.1055/s-2004-817830

Die Konsequenz ist eine individualisierte und risikoadaptierte Überwachung der Schwangerschaft, die im Fall einer High-risk-Konstellation schon vor dem Termin die Frage nach dem Modus der Schwangerschaftsbeendigung aufkommen lässt, sei es im Sinne einer elektiven Sectio, sei es durch die Terminierung der Schwangerschaft mittels Geburtseinleitung und zwar zu einem für Mutter und Kind optimalen Zeitpunkt.

Das Ziel des Geburtshelfers ist es, durch dieses aktive Vorgehen ein besseres perinatales Ergebnis für Mutter und Kind zu erreichen im Gegensatz zu einer abwartenden Haltung. Mit der medikamentösen Geburtseinleitung hat man in diesem Zusammenhang die Chance Schwangeren, die dieses Vorgehen favorisieren, eine vaginale Geburtsbeendigung zu ermöglichen und sie nicht mit dem möglichen Trauma eines Kaiserschnittes und dessen Folgen zu belasten, was diese Schwangeren eigentlich vermeiden möchten.

Dabei ist immer zu berücksichtigen, dass eine lang dauernde, frustrane Geburtseinleitung mit Wehentätigkeit über viele Stunden, in denen die Schwangere auf eine vaginale Geburt hofft, die dann aber doch in einer notfallmäßigen Sectio endet, die psychisch belastendste und komplikationsreichste Variante jeder Geburt darstellt. Die Frustration der Schwangeren kann eine nicht zu unterschätzende „Komplikation“ der Geburtseinleitung darstellen, insbesondere dann, wenn die Schwangere – unzureichend über die mögliche Dauer der Geburtseinleitung aufgeklärt – durch die medikamentösen Maßnahmen einen „raschen Behandlungserfolg“ erwartet. Wenn dieser aber nach wiederholten Applikationen für die Patientin erkennbar ausbleibt, verlangt sie infolge physischer und psychischer Erschöpfung – nicht selten auch beeinflusst durch die Erwartungshaltung und durch die Sorgen des Partners um Mutter und Kind – oft relativ früh nach einer sekundären Sectio. Dabei ist zu berücksichtigen, dass bei bis zu 50% der Geburtseinleitungen eine unreife Zervix vorliegt, aber auch, dass es in diesen Fällen z.B. nach vaginaler PGE₂-Anwendung durch die erste Applikation „nur“ in 50–55% der Fälle zu geburtsauslösenden Wehen kommt.

Daher ist und bleibt die Geburtseinleitung eine auf die individuelle Situation der Schwangeren bezogene Entscheidung, die neben Geduld und Einfühlungsvermögen vom Geburtshelfer zumindest schwerpunktmäßige Kenntnisse der themenbezogenen Literatur verlangt (siehe unten), vor allem aber die Fähigkeit, im Hinblick auf die Schwangerschaftspathologie und deren Dynamik den Nutzen der Geburtseinleitung richtig einzuschätzen!

Daher ist vor jeder Geburtseinleitung eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse unerlässlich, die der Schwangeren in einem ausführlichen Gespräch transparent gemacht werden sollte, und die den Schweregrad der Erkrankung, die Dynamik des Krankheitsverlaufes sowie die uteroplazentare Leistungsreserve in adäquater Weise berücksichtigen muss, aber auch die einleitungsspezifischen Probleme, die bestehenden Kontraindikationen, iatrogene Pathologie durch medikamentös induzierte uterine Überstimulierungen und konkomitierende Herztondezelationen sowie den Einleitungserfolg nicht außer Acht lassen darf.

Am Ende des gemeinsamen Entscheidungsprozesses sollte immer eine klar definierte und im Krankenblatt protokollierte Indi-

kation zur Geburtseinleitung stehen, wobei die Dringlichkeit der Schwangerschaftsbeendigung das geburtshilfliche Vorgehen bestimmt. Vor allem bei unreifer Zervix, Nulliparität, terminferner Schwangerschaft und progredient erscheinendem Krankheitsverlauf ist immer kritisch zu prüfen, ob nicht die Schwangerschaftsbeendigung durch Sectio caesarea der oft hinsichtlich des Erfolges schwer abschätzbaren und lang dauernden Geburtseinleitung vorzuziehen ist. Bei Geburtseinleitungen vor dem Termin müssen die Reife des Kindes, die Dringlichkeit der Einleitungsindikation, die Therapierbarkeit der Grunderkrankung (z.B. Präeklampsie), das Befinden des Kindes in utero und darüber hinaus die Tatsache berücksichtigt werden, dass die Ansprechbarkeit von Uterus und Zervix auf Prostaglandine und Oxytocin und damit der Einleitungserfolg entscheidend vom Gestationsalter (Reife der Zervix, Sensitivität des Myometriums auf Uterotonika) abhängen.

Die heute im Allgemeinen gut informierte Schwangere verlangt von ihrem Geburtshelfer aber nicht nur eine nachvollziehbare und sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse, sondern auch auf ihre individuelle Situation/Indikation bezogene gesicherte Erkenntnisse aus der Literatur im Sinne der Evidence-based Medicine. Trotz unüberschaubarer Literatur zum Thema Prostaglandine und Geburtseinleitung sind bis heute auf validierten Daten bestehende Leitlinien zur Geburtseinleitung hinsichtlich Indikationen und Methoden nicht publiziert. So bestehen einerseits die Empfehlungen der ACOG, bei unkomplizierter Terminüberschreitung bis zur 43. SSW abzuwarten, andererseits müssen die Analyse von Rand et al. (2000) sowie die vergleichenden Untersuchungen von Cotzias und Tregger (2000) berücksichtigt werden, nach denen aufgrund der steigenden Zahl perinataler Todesfälle (u.a. 4–7/1000 bis zur 42. SSW, 2–3/1000 bis zur 40. SSW, IUFT-Rate bei Terminüberschreitung um das 6fache erhöht) die Geburt in der 41. SSW eingeleitet werden sollte. Diese Auffassung wird allerdings vom National Institute of Child Health and Human Development Network for Maternal Fetal Medicine Units (1994) nicht geteilt.

Insgesamt 4 randomisierte kontrollierte Studien bei Terminüberschreitung zeigten zwischen einer PG-induzierten Geburtseinleitung und einem expektativem Vorgehen Vorteile zugunsten des aktiven Vorgehens hinsichtlich der Geburtsdauer, der Sectiofrequenz und der Rate operativer Entbindungen aufgrund eines pathologischen CTGs sowie hinsichtlich der Behandlungskosten, nicht aber hinsichtlich des „neonatal outcome“.

Bei vorzeitigem Blasensprung, dessen Management hinsichtlich der Geburtseinleitung von Klinik zu Klinik stark variiert (Einleitung 6–8–12–24 Stunden nach Blasensprung) ergab sich aus 4 randomisierten Studien bei aktivem Vorgehen nur eine Verminderung des Blasensprung-Entbindungsintervalls und eine Reduzierung der Geburtsdauer, allerdings keine Beeinflussung der mütterlichen und kindlichen Morbidität oder der Rate an abdominalen Schnittentbindungen.

Auch die Geburtseinleitung bei fetaler Makrosomie (sonographisch geschätztes Geburtsgewicht >4000 g) zeigte in 3 randomisierten Studien keine Vorteile der Geburtseinleitung im Vergleich zu einem expektativen Vorgehen hinsichtlich der Rate an Schulterdystokien und Plexusläsionen sowie neonataler Morbi-

dität, wohl aber eine Erhöhung der Sectiorate nach Geburtseinleitung.

Diese wenigen Beispiele mögen zeigen, wie problematisch der Effizienznachweis der Geburtseinleitung im Hinblick auf Evidence-based Medicine-validierte Daten ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die randomisierte Analyse von 150 000 Frauen mit Terminüberschreitung notwendig ist, um tatsächliche Unterschiede z. B. hinsichtlich der perinatalen Mortalität zwischen Geburtseinleitung und abwartendem Verhalten aufzuzeigen, Studien, die in praxi wohl kaum durchführbar sind. Ähnlich sind die Zahlen bei vorzeitigem Blasensprung, um tatsächlich den Vorteil einer Geburtseinleitung im Vergleich zu einem abwartenden Verhalten hinsichtlich der Vermeidung eines Amnioninfektionssyndroms und nachfolgender mütterlicher und neonataler Komplikationen (z. B. febrile Morbidität) beweiskräftig zu belegen.

Auch die Vorteile der Geburtseinleitung bei chronischer Plazentainsuffizienz mit intrauteriner Wachstumsrestriktion oder bei hypertensiven Schwangerschaftskomplikationen sind nicht durch ausreichend umfangreiche, randomisierte Studien bestätigt. In diesen Fällen folgt der Geburtshelfer i. A. seinen klinischen Erfahrungen, dass durch eine rechtzeitig indizierte Geburtseinleitung unter optimalen Überwachungsbedingungen der zeitliche Wettlauf zwischen Schwangerschaftspathologie und Einleitungserfolg zugunsten einer vaginalen Geburt mit gutem „perinatal outcome“ für Mutter und Kind zu gewinnen ist, eine Entscheidung, die ebenfalls einer kritischen Einzelfallanalyse bedarf. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Hypothese aus den 60er-Jahren, die Geburt sei bei Präeklampsie infolge erhöhter Uterussensitivität leichter einzuleiten, durch neuere Studien nicht bestätigen ließ. Im Gegenteil, die Geburtseinleitung bei Präeklampsie zeigte im Vergleich zu einem abwartenden Verhalten eine vierfach höhere Rate an Einleitungsversagern und eine zweifach höhere Kaiserschnittfrequenz (Xenakis et al., *Obstet Gynecol* 1997; 89: 600–603).

Nicht zuletzt besteht für den Geburtshelfer im klinischen Alltag oft ein nicht unerhebliches paramedizinisches Spannungsfeld, einerseits verursacht durch die steigende Ungeduld der Schwangeren und ihres Partners, vor allem bei belastigenden Beschwerden, oder geprägt durch die vom Arzt nicht zu kompensierende Angst vor einer Schädigung des Kindes bei dessen Verbleiben in utero, andererseits hervorgerufen durch die Sorge des Geburtshelfers um eine evtl. Gefährdung des Kindes und möglicher rechtlicher Konsequenzen im Schadensfall. In diesem Zusammenhang ist unübersehbar, dass unterlassene, fehlindizierte, verspätete oder mit Komplikationen behaftete Geburtseinleitungen in jüngster Zeit zunehmend zu medikolegalen Auseinandersetzungen geführt haben.

Dies betrifft auch die medikamentöse Geburtseinleitung bei Zustand nach Sectio. Dabei gilt vor allem die Anwendung von Prostaglandinen wegen der Gefahr der Uterusruptur als relative Kontraindikation (3 mg Prostaglandin-E₂-Vaginaltablette), als Anwendungsbeschränkung (1 mg und 2 mg PGE₂-Vaginalgel, 0,5 mg PGE₂-Intrazervikalgel) oder sogar als Kontraindikation (Propess®, 10 mg PGE₂-Vaginalinsert); andererseits liegen aber umfangreiche klinische Erfahrungen vor, dass unter Einhaltung

optimaler Überwachungsmodalitäten die Uterusrupturrate nach PGE₂-Geburtseinleitung nicht signifikant höher liegt als ohne Geburtseinleitung, zuletzt publiziert von Flamm et al. (1997) in einer Multizenterstudie (Uterusrupturrate 1,3% mit PGE₂, 0,7% ohne Geburtseinleitung). Auch in unseren Kliniken wurde über viele Jahre bei Zustand nach Sectio erfolgreich mit Prostaglandinen eingeleitet, ohne dass wir eine erhöhte Uterusrupturrate verzeichnen mussten. Den statistisch unanfechtbaren Beweis müssen wir aber weiterhin schuldig bleiben.

Eine viel beachtete, aber kritisch beurteilte, retrospektive Kohortenanalyse von M. Lydon-Rochelle et al. (*N Engl J Med* 2001; 345: 3–8) hat die Diskussion zum Thema neu entfacht, da die Rate an Uterusrupturen nach prostaglandininduzierter Geburtseinleitung mit 24,5/1000 Entbindungen deutlich höher lag als nach erneuter Sectio mit 1,6/1000 und nach Abwarten spontaner Wehen mit 5,2/1000. Die Kritik an dieser Studie richtete sich vor allem auf die Tatsache, dass die Diagnose Uterusruptur nicht über Einzelfallanalysen der Krankenakten vorgenommen wurde. Auch eine vergleichende Analyse von Ravasia et al., publiziert im *Am J Obstet Gynecol* 2000; 182: 176–179, kam zu dem Ergebnis erhöhter Uterusrupturraten nach prostaglandininduzierter Geburtseinleitung. Deshalb warnt eine nachfolgende Publikation des ACOG Committee on Obstetric Practice 2002 vor einer Erhöhung der Uterusrupturrate nach PG-induzierter Geburtseinleitung und verlangt deshalb eine eindeutig definierte Indikation zur Geburtseinleitung mit Prostaglandinen, wobei die Patientinnen auf das erhöhte Rupturrisiko nach Prostaglandineinleitung aufmerksam gemacht werden und dieser Sachverhalt auch in der Krankenakte dokumentiert werden sollte!

Der Geburtshelfer ist daher gut beraten, dieser Auffassung nachzukommen. In praxi bedeutet dies, die Schwangere mit dem erhöhten Risiko einer Uterusruptur nach PG-Einleitung zu konfrontieren und ihr konsequenterweise und, wie von namhaften Protagonisten der Geburtshilfe gefordert, eine Resectio als Alternative anzubieten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Zustand nach Sectio heute in ca. 30% der Fälle, Haupt- oder Zusatzindikation für einen erneuten Kaiserschnitt darstellt. Damit erlebt das Anfang der 20er-Jahre von dem Amerikaner Cragin (1916) aufgestellte Postulat „Once a cesarean, always a cesarean“, das die geburtshilfliche Praxis nahezu 70 Jahre geprägt hat und das noch bis vor kurzem im Rahmen von „Sectiosparprogrammen“ als überholt galt, eine nicht geahnte Renaissance. Dies trifft dann vor allem für Patientinnen zu, bei denen der Geburtshelfer bei Zustand nach Sectio eine Geburtseinleitung für indiziert hält, gilt aber wohl auch im Rahmen der Diskussion um den Kaiserschnitt auf Wunsch generell, wie die tägliche Praxis zeigt.

Keineswegs konfliktärmer ist die gegenwärtige Diskussion um die Methoden zur Geburtseinleitung, auch wenn die Anwendungsmöglichkeiten für Prostaglandine zur Geburtseinleitung durch die Zulassungsrichtlinien des Bundesamtes für Arzneimittelsicherheit in Deutschland klar vorgegeben sind. Diese Diskussion betrifft nicht die zugelassenen Anwendungsformen, sondern vor allem den Einsatz von Misoprostol, ein oral wirksames PGE₁-Analogon, das seit 1986 unter dem Namen Cytotec® zur Prophylaxe und Therapie von Gastroduodenalulzera zugelassen, in der Schwangerschaft aber offiziell kontraindiziert ist; rele-

vante Nebenwirkungen – wie gelegentlich bei der Anwendung nativer Prostaglandine – auf Bronchien und Gefäße sollen bei Misoprostol nicht bestehen. Seit 1992 wurde in über 130 Publikationen auf die gute Wirksamkeit oral und vaginal applizierten Misoprostols bei der Geburtseinleitung hingewiesen (z. B. 25 µg alle 4 Stunden vaginal), die zum Teil den konventionellen PGE₂-Präparaten signifikant überlegen ist (Übersicht bei Blanchard et al., *Obstet Gynecol* 2002; 99: 316–322). Weitere Vorteile des Misoprostols sind die geringe Thermoempfindlichkeit (keine Kühlkette erforderlich), die Stabilität bei Licht und vor allem die niedrigen Kosten (z. B. eine 200-µg-Tablette Misoprostol kostet 0,30 Euro, eine Fertigspritze PGE₂-Intrazervikalgel 26 Euro). Vor dem Hintergrund immer knapper werdender finanzieller Ressourcen dürfte es vor allem die Kostenersparnis beim Einsatz von Misoprostol sein, die dieses PGE-Analogon für den gynäkologisch-geburtshilflichen Einsatz so interessant macht. Immerhin berechnete J. M. Wenderlein vor kurzem (*Frauenarzt* 2003; 44: 1124) für die Ulmer Universitäts-Frauenklinik mit jährlich ca. 2200 Geburten durch den Wechsel von PGE₂-Vaginalgel auf Misoprostol in der Geburtsmedizin eine Kostenreduktion von mehr als 20 000 Euro und bezeichnete dies als zeitgemäßen Beitrag des Frauenarztes zur Senkung der Arzneimittelkosten. Inzwischen befürworten auch zahlreiche internationale Gesellschaften (u. a. ACOG, British Medical Association, WHO) den Einsatz von Misoprostol in der Schwangerschaft, insbesondere auch zur Geburtseinleitung bei begründeten Indikationen und unter adäquater Anwendung. Aufgrund des günstigen Kosten-Nutzen-Profiles wird auch in Deutschland Misoprostol in vielen geburtshilflichen Kliniken eingesetzt. Eine ausführliche Übersicht zum Thema findet sich unter anderem im *Frauenarzt* 2003; 44: 154 ff. und 882 ff. Einigkeit besteht darin, dass Misoprostol bei Zustand nach Sectio aufgrund der deutlich erhöhten Rate an Uterusrupturen kontraindiziert ist. Uneinigkeit aber besteht darüber, ob nun Misoprostol unter Berücksichtigung arzneimittelrechtlicher Gesichtspunkte zur Geburtseinleitung eingesetzt werden darf oder nicht, ein Dilemma, welches in anderen Ländern offenbar unkonventioneller gelöst wird, in unserem Land aber – „deutschen Tugenden entsprechend“ – akribischer, gründlicher und langwieriger diskutiert wird, ohne dass derzeit eine Lösung in greifbarer Nähe wäre. Grundsätzlich obliegt es der Herstellerfirma gemäß Arzneimittelgesetz die Zulassung von Misoprostol zur Anwendung in der Schwangerschaft nach Durchführung aller pharmakologisch-toxikologischer und klinischer Untersuchungen in einem ordentlichen Zulassungsverfahren zu beantragen. Aus unterschiedlichen Gründen ist aber davon auszugehen, dass dies nicht der Fall sein wird, so dass der Einsatz von Misoprostol auch weiterhin mit dem „Stigma“ der nicht zugelassenen Anwendung behaftet bleiben wird. Diese Off-label-use-Situation hat zur Verunsicherung und zu einer Polarisierung der Meinungen geführt. Einerseits kann Misoprostol unter Einhaltung der Standards und Berücksichtigung der gegenwärtigen Forschungsergebnisse im Sinne der Therapiefreiheit des Arztes eingesetzt werden. Dies wird gestützt durch ein Urteil des Bundessozialgerichtes vom März 2003, nach dem es in der Verantwortung des Arztes liegt, auf dem Markt befindliche Arzneimittel zulassungsüberschreitend (entgegen den Zulassungsempfehlungen?) therapeutisch zu nutzen. Andererseits besteht die Auffassung, Misoprostol im Rahmen des Arzneimittelgesetzes außerhalb einer zugelassenen Indikation nur im Rahmen eines therapeutischen Versuches bzw. einer probatorischen Heilbehandlung oder im Sinne der klini-

schen Erprobung anzuwenden. Man könnte unserer Meinung nach als therapeutischen Versuch geltend machen, wenn die Geburtseinleitung mit hierfür zugelassenen Präparaten frustriert verläuft.

Die klinische Erprobung im Sinne des Arzneimittelgesetzes bezieht sich auf die Anwendung des Medikaments im Rahmen von klar definierten Studien.

Die Anwender von Misoprostol beziehen sich auf die ausgedehnten klinischen Erfahrungen im Umgang mit Misoprostol, publiziert in zahlreichen, gut dokumentierten Studien. Die für eine geburtshilflich-gynäkologische Indikationserweiterung geeigneten und sonst üblichen Zulassungsstudien der entsprechenden Phasen fehlen allerdings für Misoprostol. Es besteht also die eigenartige Situation, dass ein Medikament unter stiller Duldung der sonst so akribisch agierenden Zulassungsbehörde angewandt wird, ohne den „offiziellen“ Nachweis der Wirkung und der allgemeinen sowie toxikologischen Unbedenklichkeit bei dieser Indikation erbracht zu haben. Ganz abgesehen von der tatsächlichen Sorgfaltspflicht im Umgang mit Medikamenten wirft dieser Vorgang die Frage auf, nach welchen Kriterien Zulassungsvorschriften eingehalten oder umgangen werden können.

Diese Sachverhalte spiegeln die derzeit bestehende formale Rechtsunsicherheit wider, mit der der Geburtshelfer gegenwärtig umzugehen hat. Unseres Erachtens reicht die Stellungnahme von R. Ratzel (*Frauenarzt* 2003; 44: 884) nicht aus, um dem Geburtshelfer die notwendige Rechtssicherheit zur Anwendung von Misoprostol zu verschaffen. Hier besteht eindeutig Klärungsbedarf, z. B. durch die Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe oder anderer namhafter Institutionen. Im Einzelfall entscheidend für den betroffenen Geburtshelfer wird der Standpunkt sachverständiger Gutachter und Gerichte sein, ob sich bei Eintritt des Schadensfalls unter Misoprostol die Beweislast umkehrt oder nicht.

Solange dieses Medikament für diese Indikation nicht zugelassen ist, bleibt dem Geburtshelfer als möglicher Ausweg aus dem anhaltenden Dilemma, die Schwangere vor einem Off-label-use ausführlich über den Forschungsstand zu Misoprostol sowie über dessen Nutzen und mögliche, aber ungenügend erforschte Risiken bei der geburtshilflichen Indikation im Vergleich zu anderen Möglichkeiten der medikamentösen Geburtseinleitung aufzuklären. Dies muss auch in der Patientenakte so dokumentiert werden. Es empfiehlt sich daher, eine schriftliche Einwilligung der Schwangeren einzuholen.

Fazit

Auch wenn die Geburtseinleitung eine der häufigsten geburtshilflich indizierten Maßnahmen darstellt, sind Einleitungsindikationen und Methoden der Geburtseinleitung nur unzureichend durch Evidence-based Medicine-validierte Daten abgesichert. Der Geburtshelfer kann sich daher nur auf klinisch-empirische Empfehlungen stützen, wie sie u. a. von dem Arbeitskreis Prostaglandine, den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (*Frauenarzt* 2000) und dem Konsensuspapier Österreichischer Geburtshelfer vor kurzem publi-

ziert wurden. In die Entscheidung zur Geburtseinleitung ist zunehmend das Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren mit einzubeziehen, vor allem bei elektiver Geburtseinleitung und zusätzlichen fehlenden Schwangerschaftsrisiken (z.B. unkomplizierte Terminüberschreitung). In jedem Fall ist eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse vor Beginn der Geburtseinleitung erforderlich, die die Schwangerschaftspathologie, deren Dynamik,

aber auch mögliche Komplikationen der Geburtseinleitung sowie die Erwartung der Schwangeren auf einen „raschen Behandlungserfolg“ zu berücksichtigen hat.

Die gegenwärtige kontroverse Diskussion zum Einsatz von Misoprostol zur Geburtseinleitung bedarf einer endgültigen, auch rechtsverbindlichen Klärung.