

Misoprostol zur Geburtseinleitung

Autor(en): **Zimmermann, R. / Drack, G. / Hösli, I.**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Hebamme.ch = Sage-femme.ch = Levatrice.ch = Spendrera.ch**

Band (Jahr): **110 (2012)**

Heft 4

PDF erstellt am: **22.07.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-949356>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.

Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.

Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Misoprostol zur Geburtseinleitung

Obwohl in den meisten westlichen Ländern Misoprostol im Vergleich mit E2-Prostaglandinen aufgrund seiner besseren Wirksamkeit, eines ähnlichen Risikoprofils und eines deutlich günstigeren Preises zwar das meist verwendete Einleitungsmedikament ist, ist es in Europa bislang kaum für die Anwendung zur Geburtseinleitung oder Atonietherapie offiziell registriert worden. Diese off-label-Anwendung erfordert deshalb eine korrekte Indikationsstellung, eine Aufklärungspflicht und eine engmaschige Überwachung von Mutter und Kind.

R. Zimmermann, G. Drack, I. Höfli,
O. Irion, D. Surbek, P. Hohlfeld, SGGG

Misoprostol ist ein synthetisches Prostaglandin E1-Analog, das in der Schweiz für die Therapie von Magen- und Duodenalulcera in einer Dosierung von 800 µg/d zugelassen ist. Aufgrund seiner stark kontraktiven Wirkung auf den Uterus ist es für Schwangere gemäss Beipackzettel kontraindiziert^[1]. Die Swissmedic hat den therapeutischen Einsatz in der Geburtshilfe jedoch seit Jahren anerkannt und z.B. im Zusammenhang mit 1. Trimester-Schwangerschaftsabbrüchen Misoprostol als akzeptiertes Einleitungsmedikament zugelassen (Beipackzettel Mifegyne®;^[1]). Die WHO hat Misoprostol aufgrund des guten Wirkungs-Nebenwirkungsprofils bei geburtshilflichem Einsatz, der guten Verfügbarkeit und der Haltbarkeit bei Zimmertemperatur auf die Liste der essentiellen Medikamente gesetzt^[2]. Misoprostol wird sowohl von der FIGO als auch von der ACOG für verschiedene Anwendungen in der Schwangerschaft und postpartal empfohlen^[3–5].

Misoprostol ist in zahlreichen randomisierten Studien mit über 30 000 eingeschlossenen Schwangeren mit Prostaglandin E2 verglichen und als etwas effizienter (höhere Rate an vaginalen Geburten, geringere Sektiorate) befunden worden^[6]. Im Gegensatz zum Prostaglandin E2 hat es keine bronchokonstriktorische Wirkung und kann bei Patientinnen mit Asthma angewendet werden.

Unter Misoprostol werden bezüglich Nebenwirkungen etwas häufiger Polysystolie und CTG-Veränderungen beobachtet. Die Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen wie Uterusruptur oder neonatalen Komplikationen ist jedoch nicht unterschiedlich, ausser bei vorausgegangener Sectio (erhöhtes Risiko der Uterusruptur)^[12]. Durch die Seltenheit solcher Ereignisse ist diese Aussage aber noch vorläufig^[6,7].

Problematisch ist zur Zeit die off-label-Anwendung von Misoprostol. Die Tatsa-

che, dass trotz unzähliger Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Misoprostol (mit Ausnahme weniger Länder) keine Anwendungserweiterung für den Einsatz zur Geburtseinleitung und Atonietherapie beantragt wurde, ist nach unserer Beurteilung weitgehend emotional (das Medikament wird auch für Schwangerschaftsabbrüche verwendet) und – aus Herstellersicht – ökonomisch begründet.

Bei der Verwendung von Misoprostol entstehen nur ca. 1% der Kosten im Vergleich mit registrierten Prostaglandinen E2. Damit erfüllt Misoprostol den KVG-Grundsatz WZW (Wirksamkeit-Zweckmässigkeit-Wirtschaftlichkeit) eindeutig besser: es ist etwas wirksamer bei weitgehend identischem Risikoprofil und wesentlich besserer Wirtschaftlichkeit.

Off-label-Anwendungen von Medikamenten sind in der Schweiz nicht verboten, beinhalten aber eine erhöhte Verantwortung der Ärzte und eine erhöhte Aufklärungspflicht (siehe auch Empfehlungen der SGGG, Expertenbrief Nr. 23)^[9]. In der Schweiz sind durch die SAPP (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft Perinatale Pharmakologie) Bestrebungen im Gang, für Misoprostol eine Indikationserweiterung für die geburtshilfliche Anwendung zu erreichen.

Letztendlich muss daran erinnert werden, dass unabhängig vom verwendeten Medikament für Geburtseinleitungen in seltenen Fällen gravierende Nebenwirkungen für Mutter und Kind auftreten können. Die Verwendung von Kontraktionsmittel soll deshalb stationär und unter entsprechenden Überwachungs- und Vorsichtsmassnahmen erfolgen.

Zur Vermeidung von gravierenden Komplikationen im Rahmen von Geburtseinleitungen mit Misoprostol sind folgende Eckpunkte empfohlen:

- Es muss eine klare Indikation zum Priming bzw. zur Geburtseinleitung vorliegen.
- Bei vaginaler Verwendung von Misoprostol ist die Einzeldosis auf 25 µg initial zu beschränken mit einem Intervall

von 3–6h bis zur nächsten Dosis und einer maximalen Anzahl von 8 Dosen. In ausgewählten Situationen kann Misoprostol vaginal auch in einer Dosierung von 50 µg alle 6h (maximal 6 Dosen) eingesetzt werden, wobei damit etwas häufiger Polysystolien und CTG-Veränderungen auftreten können.

- Alternativ kann Misoprostol oral in einer Dosierung von 20–40 µg alle 2 Stunden mit maximal 12 Dosen angewendet werden^[8,10]. Vaginale und orale Verabreichungen haben vergleichbare Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile; einzelne Autoren bevorzugen tendenziell die orale Verabreichung^[6,7].
- Eine stationäre Überwachung von Mutter und Kind ist zwingend. Die Klinik muss in der Lage sein, in Notsituationen eine Notsektion mit einer kurzen Entscheidungs-Entbindungszeit zu gewährleisten.
- Misoprostol ist bei Zustand nach Uterusoperation wie Sektio etc. kontraindiziert. Vorsicht ist auch am Platz bei Mehrgebärenden mit drei oder mehr vaginalen Geburten am Termin und bei Mehrlingen, da sie per se ein erhöhtes Rupturrisiko aufweisen.
- Ist nach einem kompletten Einleitungszyklus die Geburt noch nicht in einer aktiven Phase, muss die Situation mit der Schwangeren individuell evaluiert werden (Wechsel auf eine andere Einleitungsmethode oder einen Kaiserschnitt, Ruhepause etc.).
- Die Herstellung der Präparate sollte in der korrekten Dosierung durch eine Spitalpharmazie oder Apotheke erfolgen.
- Bezüglich Empfehlung zur Aufklärung der Patientin über den off-label-use von Misoprostol vor einer Geburtseinleitung verweisen wir auf den Expertenbrief Nr. 23^[9]. Eine umfassende Aufklärung über die Geburtseinleitung, deren Vorteile und Risiken (inkl. Uterusruptur), den off-label-use von Misoprostol und mögliche Alternativen mit schriftlicher Dokumentation in der Krankengeschichte (evtl. Aufklärungsprotokoll) ist dringend zu empfehlen. ◀

Literatur

- [1] Arzneimittelkompendium der Schweiz. Documed AG Basel, 2010.
- [2] WHO Model list of essential medicines. 16th list, March 2009 (Unedited version – 30 April 2009).
- [3] Weeks A and Faundes A. Misoprostol in obstetrics and gynecology. Int J Gynaecol Obstet, 2007. 99 Suppl 2: p. S156–9.
- [4] Elati A and Weeks AD. The use of misoprostol in obstetrics and gynaecology. BJOG, 2009. 116. Suppl 1: p. 61–9.
- [5] ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Obstet Gynecol, 2009. 114(2 Pt 1): p. 386–97.
- [6] Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM and Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2010. 10: p. CD000941.
- [7] Alfirevic Z and Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2006: p. CD001338.
- [8] Weeks A et al. Misoprostol for induction of labor with a live fetus. Int J Gynaecol Obstet, 2007. 99. Suppl 2: p. S194–7.
- [9] Surbek D. et al. Off-label use von Arzneimitteln in Gynäkologie und Geburtshilfe. Expertenbrief Nr. 23, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, 2007.
- [10] Dällenbach et al: Oral misoprostol or vaginal dinoprostone for labor induction: A randomized controlled trial, Am J Obstet Gynecol, 2003; 188:162–7.
- [11] Surbek D.V., Bösiger H., Hösli I., Pavic N., Holzgreve W. A double-blind comparison of the safety and efficacy of intravaginal Misoprostol and Prostaglandin E2 to induce labor. Am J Obstet Gynecol 1997; 177: 1018–23.
- [12] Surbek D.V. Misoprostol for labor induction in term pregnancy. Eur Clinics Obstet Gynaecol 2007; 3: 25–9.

Expertenbrief Nr. 38, Kommission Qualitätssicherung der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG), Präsident: Prof. Dr. Daniel Surbek, Datum: 1. Juni 2011.

Mehr Informationen unter: www.sggg.ch
Abdruck mit freundlicher Genehmigung der SGGG.

Misoprostol wird in der Schweiz häufig eingesetzt

Im European Journal of Obstetrics & Gynaecology Biology hat die Universitätsfrauenklinik Bern die Resultate der Studie für den Off-label-use von Misoprostol in der Geburtshilfe veröffentlicht.

Studie

«Off-label use of misoprostol for labor induction: a nation-wide survey in Switzerland»

Elke Krause, Simona Malorgio, Annette Kuhn, Corina Schmid, Marc Baumann, Daniel Surbek

Department of Obstetrics and Gynecology, Inselspital, Bern University Hospital and University of Bern, Switzerland

Abstract

Ziele

Der Off-label-use von Misoprostol ist in der Praxis der Geburtshilfe häufig. Keine Angaben auf gesamtschweizerischer Ebene bestanden jedoch bis anhin zur Einsatzhäufigkeit und zur Information der Patientinnen.

Vorgehen

Es wurde eine in drei Sprachen verfasste prospektive schriftliche Umfrage gemacht. Alle in der Schweiz registrierten Gynäkologen und Geburtshelfer wurden angeschrieben. Von 1100 Adressaten antworteten 725 (66%), davon wurden 69 ausgeschlossen, weil sie nicht mehr beruflich tätig sind. 656 ausgefüllte Fragebogen wurden für die Auswertung berücksichtigt.

Resultate

- 512 Gynäkologen/Geburtshelfer (78%) verwenden Misoprostol zur Geburts-einleitung. Die häufigste Anwendungsmethode ist intravaginal (86%), in einer Dosis von 50 µg (94%) und in einem Dosisintervall von 4 bis 6 Stunden (85%).
- Unter den Anwendern von Misoprostol antworteten 314 (61%), dass sie ihre Patientin über die off-label-Anwendung von Misoprostol nicht informieren.
- Bei den Nicht-Anwendern von Misoprostol gaben 48% an, dass die fehlende Zulassung für dessen Anwendung in der Geburtshilfe der Hauptgrund sei es nicht zu verwenden oder dass es nicht zur Verfügung stand (14%).
- Wenn Misoprostol eine Zulassung für die Geburtshilfe erhalten würde und auf dem Markt erhältlich wäre, würden 69% der Nicht-Anwender Misoprostol anwenden.
- Nicht-Anwender von Misoprostol verwenden Prostaglandin E2 in Form von Vaginal-Gel, als Zäpfchen oder als Vaginalinsert, oder Oxytozin zur Einleitung der Wehen.

Zusammenfassung

Misoprostol ist das am häufigsten angewendete Medikament zur Geburtseinleitung in der Schweiz, obwohl es für die Geburtshilfe nicht zugelassen ist und alternative und zugelassene Medikamente zur Verfügung stehen. Nur eine Minderheit der Anwender informiert die Patientinnen über den Einsatz von Misoprostol.

Übersetzung: Wolfgang Wettstein