

Informationen für ÄrztInnen, PädagogInnen, PsychologInnen und SozialarbeiterInnen, die auf dem Gebiet der sexuellen und reproduktiven Gesundheit beraterisch oder therapeutisch tätig sind

SCHWERPUNKT

Schwangerschaftsabbrüche

Internationale Leitlinien

Helga Seyler

Schwangerschaftsabbrüche gehören zu den häufigsten ärztlichen Eingriffen. Die Qualität der Durchführung wird in Deutschland jedoch kaum thematisiert. Zwar gibt es rechtliche Regelungen, die trotz der Rechtswidrigkeit des Eingriffs den Zugang zu Abbrüchen unter guten medizinischen Bedingungen und unter Vermeidung gesundheitlicher Schäden sicherstellen sollen. So ist eine der im § 218 genannten Voraussetzungen für die Straffreiheit, dass der Abbruch durch einen Arzt/eine Ärztin vorgenommen wird. In § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes ist darüber hinaus geregelt, dass die Länder ein ausreichendes

Angebot ambulanter und stationärer Einrichtungen zur Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen sicherstellen, jedoch überlassen die Länder die Umsetzung dieser Regelung der ärztlichen Selbstverwaltung. Konkret erteilen die regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen Zulassungen für Einrichtungen zum ambulanten Operieren, allerdings unabhängig davon, ob dort auch Schwangerschaftsabbrüche durchgeführt werden. Konkrete Maßnahmen zur Sicherstellung eines ausreichenden regionalen Angebotes von Schwangerschaftsabbrüchen gibt es nicht¹. Die Qualitätskontrolle wird durch die Vorgabe, dass nur Fachärzte /-innen zum ambulanten Operieren zugelassen werden sowie Anforderungen an Hygiene und räumliche beziehungsweise apparative Ausstattung der Einrichtungen umgesetzt.

Die Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen ist kein expliziter Bestandteil der Weiterbildungsordnung, die die Ausbildungsinhalte für Fachärzte /-innen regelt. Wenn Ärzte/-innen ihre Weiterbildung in Kliniken kirchlicher Träger absolvieren, in denen keine Abbrüche durchgeführt werden, erhalten sie in diesem Bereich >>

SCHWERPUNKT

Schwangerschaftsabbrüche Seite 1
Internationale Leitlinien

Europäischer Verhütungskongress – Seite 7
Das Thema Schwangerschaftsabbruch

AKTUELLE INFORMATION

Pille danach Seite 9

Änderung der Impfpfhlung Seite 11
für die HPV-Impfung

keine Ausbildung. Auch fehlen in Deutschland Standards oder Leitlinien zur fachgerechten Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen. Die Medizinischen Zentren der pro familia haben erstmals ein solches Papier erarbeitet, das aber bisher nur intern in den Zentren genutzt wird und nicht veröffentlicht wurde.

Eine Alternative zu der sehr aufwändigen Erstellung nationaler Leitlinien ist die Nutzung entsprechender internationaler Leitlinien, soweit sie auf die gesetzlichen Regelungen und die Struktur des heimischen Gesundheitssystems übertragbar sind. Entsprechende Leitlinien existieren von gynäkologischen Fachgesellschaften in den USA und UK sowie von internationalen Organisationen wie der WHO und IPPF. Einige beziehen sich auf alle Abbruchtechniken und Schwangerschaftswochen, andere nur auf den medikamentösen Abbruch oder frühe bzw. späte Abbrüche.

Die Leitlinien der WHO und IPPF enthalten neben Empfehlungen mit medizinischem Schwerpunkt auch Empfehlungen zu politischen, strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen für das Angebot und die Durchführung von sicheren Schwangerschaftsabbrüchen. Dieser Beitrag gibt einen Überblick über die Leitlinien und einige zentrale Inhalte.

Leitlinie der RCOG

Eine sehr umfassende Leitlinie zum Schwangerschaftsabbruch wurde von der britischen Fachgesellschaft Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) im Jahr 2000 erstellt und zuletzt 2011 aktualisiert. Die wissenschaftlichen Daten und die Studienqualität, auf denen die Empfehlungen basieren, werden ausführlich dargestellt, diese sind daher sehr gut nachvollziehbar. Die Leitlinie umfasst Empfehlungen zur Organisation der Angebote zum Schwangerschaftsabbruch und beleuchtet gesetzliche Aspekte zur Durchführung, beides bezogen auf die Situation in Großbritannien. Ausführlich geht die Leitlinie auf die ärztliche Beratung und Untersuchungen vor dem Abbruch ein,

sie enthält Empfehlungen zur Durchführung von chirurgischen und medikamentösen Abbrüchen, Abbrüchen im zweiten Trimester, das Management von Komplikationen sowie die Nachsorge.

Ein Abschnitt der Leitlinie widmet sich der evidenzbasierten Risikoaufklärung vor einem Schwangerschaftsabbruch, ein Aspekt, der nur von wenigen Leitlinien so ausführlich aufgegriffen wird. Dies ist bedeutsam vor dem Hintergrund, dass sehr viele Frauen durch eine falsche Darstellung des Risikos für Komplikationen beunruhigt werden.

Ausführlich wird die Datengrundlage für das Vorkommen und die Häufigkeit von frühen und späten Komplikationen dargestellt. Die Leitlinie betont, dass ein Schwangerschaftsabbruch ein sicherer Eingriff mit einer sehr geringen Rate an Komplikationen in allen Schwangerschaftswochen ist. Im Einzelnen wird das Risiko von starken Blutung mit der Notwendigkeit einer Transfusion mit 0,1 Prozent bei Abbrüchen im 1. Trimester angegeben und mit 0,4 Prozent bei Abbrüchen über 20 Wochen. Das Risiko für eine Perforation wird mit 0,1 bis 0,4 Prozent angegeben, für Verletzungen des Muttermunds bei chirurgischen Abbrüchen bis zur 12. SSW mit 0,2 Prozent. Weiterbestehende Schwangerschaft treten bei einer Absaugung bis zur 12. SSW in 0,2 Prozent, bei medikamentösen Abbrüchen in 0,1 bis 0,5 Prozent auf. Eine Nachsaugung muss bei 1 bis 2 Prozent der chirurgischen Abbrüche und 2 bis 6 Prozent der medikamentösen Abbrüche durchgeführt werden.

Ergänzend werden Empfehlungen formuliert, wie bestehende Risiken verständlich kommuniziert werden können, da Frauen auch nach korrekter Aufklärung die Risiken von Abbrüchen oft überschätzen. Die Häufigkeit von Komplikationen sollten nicht in Prozentangaben sondern in ganzen Zahlen (zum Beispiel: ein bis zwei von 1000 Frauen statt 0,1 bis 0,2 Prozent) und zusätzlich mit Worten wie sehr selten, selten oder gelegentlich angegeben werden.

Die Leitlinie geht auch auf kursierende vermeintliche Komplikationen ein, die durch vorhandene Daten nicht nachvollzogen werden können. So zeigen zuverlässige Daten aus mehreren aktuellen Studien, dass das Risiko für spätere Brustkrebskrankungen nach Abbrüchen nicht erhöht ist. Auch die spätere Fruchtbarkeit wird durch Abbrüche nicht beeinträchtigt. Das Risiko für Eileiterschwangerschaften, Plazenta praevia oder Fehlgeburten ist ebenfalls nicht erhöht.

In Bezug auf Frühgeburten in späteren Schwangerschaften belegen aktuelle Studien einen Zusammenhang zwischen einem erhöhten Risiko und vorangegangenen instrumentellen Abbrüchen. Die Daten sind jedoch widersprüchlich und es ist unklar, ob die Abbrüche die Ursache dafür sind (siehe auch FPR 3/4.2012, S.8 ff).

Psychische Beeinträchtigungen treten nach Abbrüchen nicht häufiger auf als nach ausgetragenen Schwangerschaften. Ungewollt schwangere Frauen mit psychischen Problemen in der Vergangenheit haben ein höheres Risiko für Beeinträchtigungen, unabhängig davon, ob sie sich für einen Abbruch oder das Austragen der Schwangerschaft entscheiden.

Leitlinie der NAF

Eine weitere Leitlinie zu allen Abbruchtechniken wurde von der National Abortion Federation (NAF), einem Zusammenschluss von Einrichtungen in den USA, die Abbrüche anbieten, erstellt. Sie wurde erstmals 1996 veröffentlicht, im Jahr 2014 zuletzt aktualisiert und ebenfalls unter Auswertung aller wissenschaftlichen Daten erarbeitet. Allerdings werden die Empfehlungen kaum begründet und sind daher nicht so gut nachvollziehbar.

Leitlinien der SFP

Daneben hat die US-Amerikanische Society of Family Planning (SFP) mehrere Leitlinien zu einzelnen Methoden und Aspekten des Schwangerschaftsabbruchs veröffentlicht. In Zusammenarbeit mit der mit der ACOG (American College of

Obstetricians and Gynecologists) wurde eine in diesem Jahr aktualisierte Leitlinie zum medikamentösen Abbruch veröffentlicht (ACOG 2014).

Weitere Papiere beschäftigen sich mit dem Priming vor Absaugungen im ersten Trimester (SFP 2007) und mit der Absaugung vor der 7. SSW (Lichtenberg 2013).

Leitlinien der WHO und IPPF

Die WHO hat mit den „Technical and Policy Guidelines for Health Systems“ eine sehr umfassende Leitlinie entwickelt, die den Schwerpunkt auf die Implementierung und Organisation von sicheren Abbruch-Angeboten legt. Sie enthält aber auch ausführliche medizinische Empfehlungen, die nach Kriterien für evidenzbasierte Leitlinien entwickelt und 2012 aktualisiert wurden. Ergänzt wird diese Leitlinie durch das 2014 überarbeitete „Practice Handbook“, in dem die Durchführung der verschiedenen Methoden einschließlich der Beratung und Untersuchungen vor und nach dem Eingriff ausführlich beschrieben wird. Dieses Handbuch richtet sich besonders an Settings mit geringen medizinischen Ressourcen.

Ein ähnliches Handbuch, das sich primär an die Anbieter von Abbrüchen richtet und ebenfalls Regionen mit geringen medizinischen Ressourcen im Blick hat, wurde von der IPPF veröffentlicht: „First Trimester Abortion Guidelines and Protocol.“ Neben detaillierten Darstellungen der Methoden und der dafür benötigten Instrumente und Materialien enthält es auch sehr ausführliche Anweisungen zum Management von Komplikationen und Notfallsituationen.

Einem speziellen Thema widmet sich ein weiteres Papier der IPPF, nämlich dem Zugang von Jugendlichen zu sicheren Abbrüchen („Youth and abortion. Key strategies and promising practices to increase young women’s acces to abortion services“). Weltweit finden Jugendliche im Vergleich zu erwachsenen Frauen oft erst in einem späteren Stadium der Schwangerschaft den Weg in eine Einrichtung, >>

die sichere Abbrüche durchführt. Auch nutzen sie häufiger unsicherere Abbruchmöglichkeiten. Beides ist mit hohen gesundheitlichen Risiken verbunden. Die Empfehlungen dieser Leitlinie basieren auf der Auswertung aktueller Projekte und von Beispielen guter Praxis. Diese befassen sich mit dem Abbau von Barrieren für Mädchen beim Zugang zum Schwangerschaftsabbruch und der Vernetzung mit Angeboten zur Verbesserung der sexuellen und reproduktiven Gesundheit Jugendlicher, zum Beispiel im Bereich der Sexualaufklärung, Verhütung und Prävention von STD. Die Leitlinie wendet sich sowohl an Akteure/-innen in der Politik und im Gesundheitsmanagement als auch an im Gesundheitsbereich Tätige.

Einzelne Empfehlungen

Im Folgenden werden ausgewählte Empfehlungen der Leitlinien zu einige Aspekte der Durchführung von Abbrüchen aufgegriffen.

Verweigerung aus Gewissensgründen: Alle Leitlinien räumen medizinischem Personal dieses Recht ein. Gleichzeitig betonen sie jedoch, dass gewährleistet sein muss, dass dadurch der Zugang zu einem Abbruch nicht behindert wird. Das bedeutet, dass auch Personal, das die Mitwirkung an Abbrüchen verweigert, die Pflicht hat, Frauen über andere Angebote zu informieren und sie an entsprechende Einrichtungen weiter zu verweisen.

Die Wahl der Abbruchmethode: Alle Leitlinien unterstreichen, dass Frauen die Methode selbst wählen und Zugang zu allen Methoden haben sollten. Es wird betont, dass der medikamentöse Abbruch und die Absaugung jeweils spezifische Vor- und Nachteile haben, die Risiken aber bei beiden Methoden vergleichbar gering seien. Die Leitlinien der WHO und IPPF geben in den ersten 12 Wochen für die Absaugung im Vergleich zum medikamentösen Abbruch eine geringere Versagerate und geringere Rate an leichten Komplikationen an.

Absaugung in Lokalanästhesie oder Vollnarkose: Sowohl die Leitlinien der WHO als auch der IPPF empfehlen – entgegen der Praxis in Deutschland – bei der Absaugung die Lokalanästhesie als Standard, die Vollnarkose dagegen nur in besonderen Situationen. Die Leitlinie der RCOG empfiehlt, die Absaugung in Lokalanästhesie grundsätzlich mit anzubieten, auch wenn diese Methode in Großbritannien unüblich ist. Zwar gibt es keine neueren Daten zum Vergleich der Komplikationsrate zwischen Abbrüchen mit aktuellen Narkoseverfahren und der Lokalanästhesie, als Vorteil der Lokalanästhesie wird aber der geringere ärztliche (Anwesenheit eines Narkosearztes/einer Narkoseärztin) und apparative (Narkosegeräte und Notfallausrüstung) Aufwand angeführt, außerdem belegen Studien die Zufriedenheit der Frauen mit der Lokalanästhesie.

Absaugungen vor der 7. SSW: Eine Leitlinie der SFP vergleicht die Ergebnisse der Absaugung bei frühen Abbrüchen mit der medikamentösen Methode (Lichtenberg 2013). Sie kommt zu dem Schluss, dass aufgrund der vorhandenen Daten auch bei frühen Abbrüchen die Rate an weiterbestehenden Schwangerschaften bei der Absaugung geringer ist als bei medikamentösen Methoden. Studien, die eine deutlich höhere Rate weiterbestehender Schwangerschaften bei frühen Absaugungen fanden, stammen aus den 1970er Jahren und werden als veraltet bezeichnet. Allerdings bedarf es einer erhöhten Aufmerksamkeit dafür, eine weiterbestehende bzw. extrauterine Schwangerschaft nicht zu übersehen. Da bei so frühen Schwangerschaften nicht immer Plazentazotten oder ein Fruchtsack im abgesaugten Gewebe zu erkennen sind, sollten in diesen Fällen Kontrollen mit HCG bzw. Ultraschall durchgeführt werden. Eine histopathologische Untersuchung des Gewebes wird dagegen nicht für sinnvoll erachtet.

Diskutiert wird, ob sehr frühe Absaugungen mehr Schmerzen verursachen als spätere, dazu fehlen allerdings verlässliche Daten.

Die Leitlinien von RCOG und IPPF empfehlen ebenfalls, Absaugungen auch vor der 7. SSW unter sorgfältiger Kontrolle auf weiterbestehende oder extrauterine Schwangerschaften durchzuführen. Die IPPF gibt jedoch an, dass bei sehr frühen Schwangerschaften der medikamentöse Abbruch zu bevorzugen sei.

Vorbereitung des Muttermunds bei chirurgischen Abbrüchen im ersten Trimester (Priming): Ein generelles Priming wird in keiner der aktuellen Leitlinien empfohlen, stattdessen sind die Formulierungen dazu offen: „Priming sollte bei allen Abbrüchen erwogen werden“. Die Leitlinie der RCOG betont, dass zwischen dem potentiellen Nutzen und den Nebenwirkungen des Primings wie Schmerzen, Blutungen sowie der Wartezeit zwischen Priming und dem Eingriff abgewogen werden sollte. Bevorzugt wird Misoprostol (400 µg vaginal 3 Stunden vor dem Eingriff) wegen der einfachen Anwendung und der günstigen Relation zwischen Nutzen und Nebenwirkungen.

Empfohlen wird das Priming bei Abbrüchen ab der 12. SSW, darüber hinaus bei Frauen, die ein erhöhtes Risiko für Verletzungen des Gebärmutterhalses aufweisen. Als Beispiel werden junge Frauen und Frauen ohne Geburten genannt, eindeutige Indikationen werden jedoch nicht definiert. Der Grund für diese weichen Empfehlungen ist, dass zahlreiche Studien zwar die Wirksamkeit des Primings in Bezug auf eine erleichterte Dilatation zeigen. Die Studien sind jedoch nicht groß genug, um eine Reduktion schwerwiegender, jedoch seltener Komplikationen wie Verletzungen des Gebärmutterhalses oder Perforationen zu belegen. Eine aktuelle Studie zeigt aber eine geringere Rate unvollständiger Abbrüche sowie Nachsaugungen nach Abbrüchen mit Priming (Meirik 2012).

Medikamentöser Schwangerschaftsabbruch: Alle Leitlinien geben an, dass die Gabe von 200 mg Mifepriston genauso effektiv ist wie 600 mg. Bis zum 49. Tag nach Beginn der letzten Regel werden danach 400 µg Misoprostol oral oder vaginal

empfohlen, vom 50. bis 63. Tag 800 µg vaginal. Die vaginale Gabe von Misoprostol ist effektiver und mit weniger gastrointestinalen Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) verbunden als die orale Gabe. Zum Intervall zwischen der Gabe von Mifepriston und Misoprostol sind die Empfehlungen einiger Leitlinien flexibler als in Deutschland üblich. Die WHO gibt bei Abbrüchen bis zur 9. SSW 1 bis 2 Tage an. In den Leitlinien der RCOG und SFP werden Studien angeführt, nach denen die vaginale Gabe von Misoprostol im Abstand von 8 bis 72 Stunden nach der Einnahme von Mifepriston vergleichbar effektiv ist. Ein starres Intervall von 36 bis 48 Stunden schränkt die Durchführung des medikamentösen Abbruchs insbesondere vor einem Wochenende unnötig ein.

Die Anwendung von Misoprostol zu Hause wird in allen Leitlinien als sichere Alternative zur Anwendung in der Praxis/Klinik angesehen, allerdings sollten Frauen zwischen beiden Möglichkeiten wählen können.

Rhesus-Prophylaxe: Alle Leitlinien weisen darauf hin, dass die Datenbasis für den Nutzen der Gabe von Rhesus-Immunglobulinen (Anti-D) bei frühen Schwangerschaftsabbrüchen sehr gering ist. Die RCOG- und NAF-Leitlinien empfehlen trotzdem die Bestimmung des Rhesusfaktors bei allen Frauen und bei negativem Rhesusfaktor die Gabe von Anti-D. Die WHO hält bei medikamentösen Abbrüchen bis zur 9. SSW die Bestimmung des Rhesusfaktors sowie die Gabe von Anti-D für unnötig, ebenso für alle Abbrüche in Regionen mit geringer Prävalenz des negativen Rhesusfaktors. Die IPPF hält die Bestimmung des Rhesusfaktors und Gabe von Anti-D bei Abbrüchen vor der 7. SSW für unnötig.

Eine Antibiotikaprophylaxe wird in allen Leitlinien bei chirurgischen, nicht jedoch bei medikamentösen Abbrüchen empfohlen. Lediglich die Leitlinie der RCOG erwähnt die alternative Möglichkeit, ein Screening auf Chlamydien und andere STD durch-



zuführen und nur beim Vorliegen einer Infektion zu behandeln.

Gewebekontrolle: Alle Leitlinien empfehlen eine direkte visuelle Kontrolle des abgesaugten Gewebes, jedoch keine histopathologische Untersuchung.

Nachuntersuchung: Die WHO und RCOG empfehlen weder beim chirurgischen noch beim medikamentösen Abbruch eine obligate Nachuntersuchung, sofern bei der Entlassung nach dem Abbruch ein Weiterbestehen der Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann.

Da viele Frauen nicht zum Kontrolltermin erscheinen, beansprucht das Vorhalten dieser Termine viele Ressourcen, die anders sinnvoller genutzt werden könnten. Stattdessen wird eine gute Aufklärung der Frauen über den normalen Verlauf und Anzeichen für Komplikationen empfohlen sowie klare Informationen, wohin sich die Frau bei Fragen und Problemen wenden kann. Auch die Empfängnisverhütung sollte direkt beim Abbruchtermin geklärt werden. Das Angebot einer Nachuntersuchung sollte jedoch bestehen, wenn Frauen das wünschen.

Bei medikamentösen Abbrüchen verlassen die Frauen oft die Einrichtung, bevor eine weiterbestehende Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann. In diesen Fällen muss sichergestellt sein, dass dies später mit einer zuverlässigen Methode geschieht. Derzeit wird in Studien geprüft, welche Methoden und Vorgehensweisen dafür geeignet sind, die ohne Ultraschallkontrolle auskommen bzw. von den Frauen zu Hause angewendet werden können. Untersucht werden telefonische ärztliche Abfragen von Schwangerschaftssymptomen ein bis zwei Wochen nach dem Abbruch kombiniert mit einem von den Frauen selbst durchgeführten Schwangerschaftstest mit unterschiedlichen Empfindlichkeiten. Derzeit reichen die Daten jedoch nicht aus, um ein sicheres Verfahren empfehlen zu können.

Auch zum Ausschluss eines unvollständigen Abbruchs beim medikamentösen oder chirurgischen Abbruch wird eine Ultraschalluntersuchung in der RCOG-Leitlinie nicht empfohlen. Die Befunde der Ultraschalluntersuchung seien oft irreführend und korrelieren wenig mit dem Nachweis von Schwangerschaftsgewebe durch eine histopathologische Untersuchung des bei einer Nachsaugung entfernten Gewebes. Die Entscheidung zu einer Nachsaugung sollte nur aufgrund klinischer Symptome und Beschwerden getroffen werden. ■

1 Siehe auch: Czygan C, Thonke, I. Schwangerschaftsabbruch – Ärztliches Handeln in Forschung und Praxis. In: Busch U, Hahn D (Hg). Abtreibung – Diskurse und Tendenzen. Transcript Verlag (in Druck)

Literatur

ACOG, SFP. Medical management of first trimester abortion. Practice Bulletin Nr. 143, March 2014.

IPPF. First trimester abortion guidelines and protocols. Surgical and medical procedures. 2008

IPPF. Youth and abortion. Key strategies and promising practices to increase young women's access to abortion services. 2014

Lichtenberg ES, Paul M. Surgical abortion prior to 7 weeks of gestation: SFP Guideline 20132. Contraception. 2013; 88: 7-17.

Meirik O, Huong NTM, et al. Complications of first-trimester abortion by vacuum aspiration after cervical preparation with and without misoprostol: A multicentre randomised trial. Lancet 2012; 379: 1817-24.

NAF. Clinical policy guidelines. 2014

RCOG Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion. Evidence based clinical guideline Nr 7. 2011

SFP. Cervical dilation before first-trimester surgical abortion (<14 weeks' gestation). Contraception 2007; 76: 139-56.

WHO. Safe abortion: Technical and policy guidance for health systems. Second Edition. 2012.

WHO. Clinical practice handbook for safe abortion. 2014

SCHWERPUNKT

Europäischer Verhütungskongress – Das Thema Schwangerschaftsabbruch

Ines Thonke

Deutsche Fachkongresse, die sich mit dem Themenbereich der Verhütung befassen, sparen den Schwangerschaftsabbruch in der Regel weitestgehend aus. Im Gegensatz dazu nimmt er auf dem internationalen Kongress der European Society of Contraception and Reproductive Health (ESCRH) einen breiten Stellenwert ein. Im Rahmen des 13. Kongresses der ESCRH im Mai 2014 in Lissabon wurden zahlreiche Aspekte des Abbruchs diskutiert. So wurde auf die konsequente Umsetzung des Rechtsansatzes (siehe auch FPR 3 /2014, S. 9) und die Definition ethischer Prinzipien, die dem medizinischem Handeln beim Abbruch zugrunde liegen, hingewiesen. Den Professionellen, die in dem Feld des Abbruchs tätig sind, kommt hierbei eine Schlüsselrolle zu. Gleich drei Beiträge befassten sich mit den Problemen in der Versorgung, die durch die Möglichkeit verursacht wird, Dienstleistungen zum Schwangerschaftsabbruch aus Gewissensgründen verweigern zu können. In vielen Ländern ist diese Option weder ausreichend geregelt, noch ist bekannt, in welchem Maß medizinisches Fachpersonal von der Möglichkeit Gebrauch macht. Es wird geschätzt, dass dieser Anteil in einzelnen Ländern bis zu 70 Prozent beträgt. Dies führt nach Aussage der Referenten in der Folge zu gravierenden Einschränkungen der Abbruchmöglichkeiten für Frauen oder befördert die Zunahme illegaler Abbrüche. Besonders trifft dies von Armut betroffene und in ländlichen Regionen lebende Frauen. Gefordert werden eindeutige und spezifische Ländervorgaben. Für Dienstleister/-innen sollte eine

Pflicht zur Transparenz bestehen: Frauen sollten, wenn sie einen Arzt/Ärztin aufsuchen, im Vorfeld darüber informiert sein, dass sie von ihm/ihr nicht behandelt werden. Wird von dem Recht der Verweigerung Gebrauch gemacht, sollte es eine Pflicht zur Weitervermittlung geben. Die Möglichkeit der Verweigerung sollte nur für Individuen, nicht aber für Institutionen gelten. Dagegen hält Christian Fiala eine Haltung der Behandlungsverweigerung unter keinen Umständen für tolerabel, da es sich beim Schwangerschaftsabbruch um einen legalen und wichtigen medizinischen Eingriff handelt und jedes institutionelle oder individuelle Weigerungsrecht die Menschenwürde und das Recht von Frauen verletzt und eine vulnerable Bevölkerungsgruppe diskriminiert. Nichtbeachtung der Behandlungspflicht sollte wie andere berufliche Vergehen geahndet werden, bei institutioneller Weigerung bedürfte es staatlicher oder internationaler Interventionen.

Auch die Auswirkungen der Gesetzgebung auf die Abbruchversorgung innerhalb Europas wurden diskutiert. Am Beispiel Polen zeigt sich, dass die im Jahr 1993 eingeführten restriktiven Abbruchgesetze zwar zu einer offiziellen Bilderbuchstatistik mit etwa 300 bis 500 Abbrüchen pro Jahr geführt haben, die Zahl der illegalen und im Ausland durchgeführten Abbrüche jedoch auf 100.000 bis 180.000 pro Jahr geschätzt wird und damit aus Sicht der Referentin internationale Abbruchraten um ein Vielfaches übertrifft.

Beim medikamentösen Abbruch waren weitere Ansätze eines vereinfachten Verfahrens ein wichtiges Thema. Mit Bezug auf die im Jahr 2012 aktualisierten WHO-Richtlinien, die eine Entmedikalisierung des Abbruchs fordern, befassten sich die Präsentationen mit Maßnahmen, durch die Arztbesuche im Rahmen der Behandlung reduziert werden können. Neben der inzwischen in vielen Ländern als Standardangebot praktizierten Einnahme des Prostaglandins im häuslichen Umfeld, lag ein weiterer Themenschwerpunkt auf der Nachsorge beim medikamentösen Abbruch. Eine randomisierte Multicenterstudie, die in



Norwegen, Finnland, Schweden und Österreich mit 929 Frauen durchgeführt wurde, konnte zeigen, dass die Nachkontrolle, die nach zwei bis drei Wochen zu Hause von der Frau in Eigenregie mit einem semi-quantitativen Schwangerschaftstest durchgeführt wird, ebenso sicher ist wie die ärztliche Nachkontrolle in der Praxis. Die Daten einer in Tunesien mit 400 Frauen durchgeführten Studie bestätigen diese Ergebnisse. Frauen können mittels Schwangerschaftstest sehr einfach erkennen, ob der Abbruch erfolgreich war. Sie waren mit der Vorgehensweise sehr zufrieden und würden sie wieder wählen.

Welchen Stellenwert hat der Schmerz beim Schwangerschaftsabbruch? Die Übersichtsarbeit von Parachini et al. untersuchte systematische Studien, in denen verschiedene Behandlungsschemata mit Mifepriston und Misoprostol verglichen wurden, und konnte aufzeigen, dass bisher weder Schmerz und noch Schmerzbehandlung in Studien ausreichend dokumentiert und beschrieben werden. Beides sollte in zukünftigen Studien standardisiert erhoben werden.

Beim Spätabbruch bestätigt die von Hajri et al. vorgestellte randomisierte Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie mit 120 Frauen in der 14. bis 21. Schwangerschaftswoche eine signifikante Qualitätsverbesserung durch die Vorbehandlung mit Mifepriston vor der Prostaglandinbehandlung mit Misoprostol. Die Rate vollständiger Ausstoßung innerhalb von 48 Stunden konnte erhöht und die Zeit bis zum Abbruch hochsignifikant von durchschnittlich 20,6 auf 10,4 Stunden gesenkt werden.

Die Qualität von professioneller Information und Beratung zu Verhütung und Schwangerschaftsabbruch hängt nicht selten von der verfügbaren Zeit ab. Auch Haltung, Kenntnisstand und Vermittlungsvermögen der Professionellen, die zu diesem Themenspektrum informieren und beraten, beeinflussen die Beratungssituation bekanntermaßen. Eine Beratungs- und Behandlungseinrichtung zu sexuellen und reproduktiven Gesundheitsdienst-

leistungen in Edinburgh hat, um für das Klientel möglichst umfassende, neutrale und standardisierte Informationen sicherzustellen, Aufklärungsfilm zu verschiedenen Verhütungsthemen und den Abbruchmethoden konzipiert und erstellt. Die als DVD oder Online zu nutzenden Medien werden von Frauen sehr geschätzt und ermöglichen dem Team Freiräume für die Beratung zu speziellen Anliegen der Klientinnen.

Weitere auf dem Kongress vorgestellte Aspekte betrafen die Versorgung von Migrantinnen, den frühen instrumentellen Abbruch, die Verhütungsversorgung nach einem Abbruch, die Risiken für wiederholte Schwangerschaftsabbrüche aber auch die schwierige, stigmatisierte Rolle von medizinischem Personal im Bereich der Abbruchversorgung. Die Themenvielfalt und der Stellenwert machen deutlich, dass die internationale Fachdebatte zu Antikonception die Realität des Verhütungsversagens bzw. der Nicht-Verhütung selbstverständlich mit berücksichtigt. ■

Kongressbeiträge

Abstracts of The 13th Congress of the European Society of Contraception and Reproductive Health.
<http://informahealthcare.com/toc/ejc/19/S1>

Cameron, S.: Strategies for effective communication of evidence to our patients

Dabash, R. et al.: Simplifying medical abortion provision: The role of at-home semi-quantitative pregnancy tests in follow up

Dec-Pietrowska, J.: Abortion in Poland: before and after 7 January 1993

Fiala, C.: Conscientious objection is an unethical refusal to treat

Gemzell, K.: An update on medical abortion care

Hajri, S. et al.: Does mifepristone really matter in second trimester abortion? A double-blind randomized trial to assess the benefit of administering mifepristone prior to buccal misoprostol for second trimester abortion (14-21 weeks)

Lertxundi, R.: Conscientious objection is a human right in ethically laden issues

Parachini, M. et al.: Pain during Medical abortion. – a neglected issue

Rowlands, S.: A global view of conscientious objection in abortion care provision

AKTUELLE INFORMATION

Pille danach

Helga Seyler

Die Diskussion in der Fachöffentlichkeit über die Pille danach mit LNG oder UPA hält an. Aktuell hat die Europäische Arzneimittelbehörde EMA ihre Bewertung zur Wirksamkeit der beiden Substanzen bei höherem Körpergewicht bekannt gegeben. Außerdem wurden Daten aus der Überwachung von Risiken und Nebenwirkungen bei der Anwendung von UPA veröffentlicht.

Wirkungsverlust bei höherem BMI?

Anfang dieses Jahres wurde bei der EMA ein Verfahren eingeleitet, bei dem ein möglicher Verlust der Wirksamkeit der Pille danach bei höherem Körpergewicht geprüft wurde (siehe FPR Nr. 2, 2014, S. 8). Die Firma HRA, die sowohl EllaOne® als auch ein Präparat mit LNG, (in Deutschland PiDaNa®) vertreibt, hatte in der Fachöffentlichkeit bereits offensiv über einen solchen Wirkungsverlust besonders für Präparate mit LNG informiert. Ein entsprechender Hinweis wurde in die Fachinformation von Norlevo®, einem in anderen europäischen Ländern vertriebenen Präparat mit LNG, aufgenommen. Das europaweite Verfahren wurde von der Arzneimittelbehörde in Schweden beantragt. Nun hat die EMA das Ergebnis ihres Verfahrens veröffentlicht (EMA 2014). Das für die Bewertung zuständige Komitee für medizinische Produkte zur Anwendung beim Menschen (CHMP) kommt zu dem Schluss, dass die Daten nicht ausreichen, um eine Einschränkung der Anwendung von Präparaten mit LNG bei Frauen mit höherem Körpergewicht zu begründen. Der Nutzen der Anwendung überwiege über mögliche Risiken.

Die Information der Firma HRA gründete sich auf die nachträgliche Auswertung von Daten aus zwei Studien, in denen die Wirksamkeit von EllaOne®

und LNG verglichen wird. Die EMA hat nun zusätzlich Daten aus vier weiteren Studien analysiert. Während in ersteren Studien Hinweise auf eine geringere Wirksamkeit von LNG bei erhöhtem Körpergewicht gefunden wurden, zeigten die übrigen vier keinen solchen Trend. Auch für Ulipristal gibt es Hinweise auf eine verringerte Wirksamkeit bei höherem Körpergewicht, die begrenzten Daten reichen aber ebenfalls nicht für endgültige Schlussfolgerungen aus. Informationen über diese Studiendaten sollten in die Fachinformationen aufgenommen werden, die für das Präparat Norlevo® aufgeführten Schlussfolgerungen sollten jedoch wieder entfernt werden.

Keine der insgesamt sieben in die Auswertung einbezogenen Studien war konzipiert, um die Wirksamkeit von Präparaten zur Postkoital-Verhütung bei unterschiedlichem Körpergewicht zu untersuchen. Auch die Veröffentlichungen der Studien enthalten keine Daten dazu. Lediglich zu zwei Vergleichsstudien zwischen UPA und LNG liegt die Veröffentlichung einer nachträglichen Auswertung der Daten in Bezug auf unterschiedliches Körpergewicht bzw. BMI vor (Glasier 2011, siehe FPR Nr. 2 2014). Diese ergab sowohl für LNG als auch für UPA eine höhere Versagerrate mit steigendem Körpergewicht beziehungsweise BMI, die aber für LNG ausgeprägter war als für UPA. Mit LNG war die Versagerrate im Vergleich zu Frauen mit einem BMI von 18,5 bis 25 bei einem BMI von 25 bis 30 doppelt so hoch, bei einem BMI > 30 gut vierfach erhöht. Für UPA war die Versagerrate bei einem BMI von 25 bis 30 nicht erhöht, bei einem BMI > 30 um den Faktor 2,6. Die Autorin dieser Auswertung weist allerdings selbst darauf hin, dass die Daten wegen der geringen Zahl von Schwangerschaften in den einzelnen Untergruppen mit Vorsicht interpretiert werden müssen und keine endgültigen Schlüsse zulassen. Hingewiesen wird auch darauf, dass die Gewichtsangaben in diesen Studien unzuverlässig sind, da sie in vielen Fällen auf Angaben der Frauen beruhen (FRSH 2014).



Die EMA hat nun für LNG Daten aus drei weiteren Studien ausgewertet, die die Wirksamkeit von LNG im Vergleich mit anderen Regimes (Yuzpe-Regime, Mifepriston) untersuchen (Task Force 1998, von Hertzen 2002, Dada 2010). Diese Auswertung zeigt keinen Trend einer geringeren Wirksamkeit von LNG bei einem BMI von 25 bis 30 oder > 30 im Vergleich zu einem BMI von 18,5 bis 25. Für UPA wurden Daten aus zwei weiteren Zulassungsstudien in die Auswertung einbezogen, die die Ergebnisse der Auswertung von Glasier bestätigen (verringerte Wirksamkeit bei einem BMI von > 30).

Das für das Verfahren zuständige CHMP wird seinen Beschluss nun an die europäische Kommission weiterleiten, die eine in der gesamten Europäischen Union rechtlich bindende Entscheidung treffen wird.

Die Verbreitung der Information einer geringeren Wirksamkeit von LNG und die Änderung der Fachinformation von Norlevo® Anfang des Jahres sorgte in der Fachöffentlichkeit für Verunsicherung und eine kontroverse Diskussion. In Ländern mit rezeptfreier Verfügbarkeit von LNG wurde für Frauen mit höherem Körpergewicht teilweise der Zugang erschwert, indem Apotheken die Abgabe von LNG verweigerten und darauf verwiesen, ein Rezept für UPA zu besorgen. Auch in Deutschland führt die Empfehlung, diesen Frauen nur noch UPA zu verordnen, dazu, dass für sie die postkoitale Verhütung deutlich teurer ist. Der Beschluss der EMA ist daher zu begrüßen, solange keine ausreichenden Daten zur endgültigen Beurteilung der Wirksamkeit von LNG bzw. UPA bei diesen Frauen vorliegen. Studien dazu sind jedoch notwendig, da Übergewicht und Adipositas sehr verbreitet sind.

Britische Fachgesellschaften stimmen dem Beschluss der EMA zu (FSRH 2014). Der Berufsverband der Frauenärzte in Deutschland kritisiert ihn jedoch scharf (BvF 2014). Er stellt die Aussagekraft der von der EMA zusätzlich ausgewerteten Studien in Frage und bewertet selbst die Daten von Glasier als qualitativ überlegen. Daher hält der BvF an

seiner Empfehlung fest, Frauen mit einem Körpergewicht über 75 kg beziehungsweise einem BMI über 25 die Pille danach mit UPA zu verordnen. Ab einem Gewicht von 95 kg schein auch die Wirksamkeit von UPA zu sinken, dann könne für eine sichere Notfallverhütung nur noch die Einlage einer Kupferspirale empfohlen werden.

Daten der Post-Marketing-Überwachung von UPA

In einer aktuell veröffentlichten Studie wurden vom Hersteller aus der Überwachung der Anwendung gesammelte Daten zu EllaOne® veröffentlicht (Levy 2014). Die Daten stammen aus spontanen Meldungen von unerwünschten Ereignissen durch im Gesundheitsbereich Tätige oder aus Berichten der zuständigen Behörden. Darüber hinaus wurden alle in klinischen Studien zu ellaOne® und Esmya®¹ aufgetretenen Schwangerschaften in die Auswertung einbezogen. UPA ist zur postkoitalen Verhütung derzeit in 70 Ländern zugelassen und in 62 dieser Länder auf dem Markt. In der Veröffentlichung wird angegeben, dass bis Mai 2013 weltweit 1,4 Millionen Frauen UPA angewendet hatten. Von 553 Frauen wurden unerwünschte Reaktionen gemeldet. Die am häufigsten berichteten Ereignisse waren leichte bis mäßig starke Kopfschmerzen, Übelkeit und Bauchschmerzen. Neben eingetretenen Schwangerschaften wurden acht Meldungen als schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bewertet, von denen nur bei einer (ein Kreislaufkollaps) ein Zusammenhang mit der Einnahme von UPA als wahrscheinlich angesehen wurde. Bei den übrigen schwerwiegenden Ereignissen (zum Beispiel eine starke vaginale Blutung, eine kurzzeitige Sehstörung 10 Tage nach der Einnahme, ein Schlaganfall 4 Monate nach der Einnahme, ein Krampfanfall bei bekannter Epilepsie) wurde kein Zusammenhang gesehen.

Der Schwerpunkt der Auswertung liegt auf dem Verlauf der beobachteten Schwangerschaften. In der post-marketing Überwachung sowie in den klinischen Studien wurden insgesamt 376 Schwangerschaften registriert. Bei 232 davon ist der Verlauf

bekannt: es kam zu 28 Geburten, 34 Fehlgeburten, 151 Abbrüchen und vier ektopen Schwangerschaften.

Die Rate an Fehlgeburten (knapp 14 Prozent) und ektopen Schwangerschaften (gut 1 Prozent) entsprach der zu erwartenden Häufigkeit. Bei den geborenen Kindern wurde in einem Fall eine Fehlbildung registriert (fehlende Anlage des Sehnerven), die von unabhängigen ExpertInnen nicht auf eine intrauterine Einwirkung von UPA zurückgeführt wurde. In zwei Fällen wurde wegen Fehlbildungen ein Abbruch durchgeführt. Es handelt sich um eine Trisomie 21 bei einer 41-jährigen Frau, die nicht mit der UPA-Anwendung in Verbindung gebracht wurde. Im anderen Fall war ein Herzfehler festgestellt und der Zusammenhang mit der ellaOne-Einnahme als unsicher bewertet worden. Schwangerschaftskomplikationen wurden nicht beobachtet.

Allerdings wurde UPA bei der Mehrzahl der Schwangerschaften vor der Befruchtung eingenommen. Nur bei drei Geburten von (gesunden) Kindern ist die Anwendung von UPA im ersten Trimenon gesichert. Insgesamt wurden aus den klinischen Studien 11 Fälle berichtet, in denen UPA während einer bestehenden Schwangerschaft eingenommen wurde. In der postmarketing-Überwachung war der Zeitpunkt der Einnahme bei 45 Prozent der beobachteten 282 Schwangerschaften unklar.

Vorläufiges Fazit: Aus der postmarketing-Überwachung ergeben sich bisher keine Hinweise auf schwerwiegende gesundheitliche Risiken bei der Anwendung von UPA zur postkoitalen Verhütung. Für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt es derzeit keine Hinweise, auch wenn die Zahl der registrierten Schwangerschaften und Geburten zu klein ist, um einen solchen Zusammenhang auszuschließen. ■

1. Esmya® mit 5 mg UPA ist zugelassen zur Behandlung von Myomen der Gebärmutter, die starke Blutungen verursachen.

Literatur

BvF (Berufsverband der Frauenärzte). Pille danach – geringere Wirksamkeit bei höherem BMI ist für Europäische Gesundheitsbehörde keinen Warnhinweis wert - Pressemitteilung der DGGfE und des BVF 28.7.2014 http://www.bvf.de/presse_info.php?s=0&r=2&m=0&artid=471

Dada OA, Godfrey EM, et al. A randomized, double-blind, noninferiority study to compare two regimens of levonorgestrel for emergency contraception in Nigeria. *Contraception* 2010; 82: 373-8.

European Medicines Agency EMA. Levonorgestrel and ulipristal remain suitable emergency contraceptives for all women, regardless of bodyweight. 24 July 2014. EMA/440549/2014 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002145.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Glasier A, Cameron S, et al. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 2011; 84: 363-367.

Levy DP, Jager M, et al. Ulipristal acetate for emergency contraception: Postmarketing experience after use by more than 1 million women. *Contraception* 2014; 89: 431-433.

Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.

von Hertzen H, Piaggio G, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: A WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360: 1803-10.

FSRH (Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare). Statement from the Clinical Effectiveness Unit on labelling of emergency contraception in Europe: Body weight, Body mass index (BMI) and efficacy. July 2014. www.fsrh.org/pdfs/CEUStatementEMAECreportJuly14.pdf

AKTUELLE INFORMATION

Änderung der Impfpfempfehlung für die HPV-Impfung

Helga Seyler

Die ständige Impfkommission (STIKO) am Robert-Koch-Institut hat im August 2014 die Empfehlung für die HPV-Impfung aktualisiert und an die WHO-Empfehlungen angeglichen. Die Impfung soll nun schon bei jüngeren Mädchen zwischen 9 und 14 Jahren durchgeführt werden. Versäumte Impfungen sollen bis zum 18. Lebensjahr nachgeholt >>

werden, die Impfung sollte möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abgeschlossen sein.

Ebenfalls neu ist, dass zwischen dem 9. und 14. (Cervarix®) beziehungsweise dem 9. und 13. (Gardasil®) Lebensjahr nur zwei Impfungen im Abstand von 6 Monaten erforderlich sind. Wenn die Impfung bei älteren Mädchen abgeschlossen oder nachgeholt wird, oder wenn zwischen den ersten beiden Impfungen weniger als 6 Monate liegen, sind wie bisher drei Impfungen für einen ausreichenden Immunschutz notwendig. Beim Schema mit drei Impfdosen soll die zweite Dosis frühestens einen Monat nach der ersten und die dritte frühestens drei Monate nach der zweiten Dosis gegeben werden. Alle drei Dosen sollten innerhalb von einem Jahr gegeben werden.

Die Effektivität von zwei Impfdosen im Abstand von 6 Monaten wurde laut Fachinformationen für Gardasil® und Cervarix® durch Studien zu den Antikörper-Titern bei Jugendlichen zwischen 9 und 13 Jahren belegt. Die Antikörper-Titer waren nicht niedriger als bei älteren Mädchen und Frauen mit 3 Impfdosen. Die Dauer der Nachbeobachtung betrug drei Jahre, weitere Daten zur Dauer des Impfschutzes gibt es für dieses Schema nicht.

Die Herabsetzung des Impfalters wird damit begründet, dass bisher die Impfung häufig erst nach dem ersten Geschlechtsverkehr durchgeführt wurde. Die Impfung ist dann weniger effektiv, da viele Mädchen oder Frauen sich bereits vorher mit

HPV infiziert haben. Abgewogen wurde die Entscheidung zur früheren Impfung mit der Frage, ob der Impfschutz ausreichend lange anhält, damit die Frauen im Alter von 20 bis 25 Jahren noch geschützt sind, da in diesem Alter das Infektionsrisiko am größten ist. Dazu hat die STIKO die vorhandenen Daten ausgewertet und diese systematische Übersicht veröffentlicht (Deleré 2014). Sie kommt zu dem Schluss, dass es keine Hinweise auf ein Nachlassen des Impfschutzes während der Nachbeobachtungszeit von bis zu 7 Jahren gibt. Allerdings gibt es für das Auftreten von Krebsvorstufen (CIN 2+) im Zeitraum von mehr als 5 Jahren zu wenige verlässliche Daten, um eine anhaltende Effektivität sicher zu belegen. Lediglich für die Verringerung von persistierenden Infektionen mit HPV 16/18 ist die Effektivität gesichert, sie wurden im Zeitraum von 7 Jahren ebenso zuverlässig verhindert wie in den ersten 5 Jahren. Für das Auftreten von CIN3+ gibt es keine Daten über mehr als 5 Jahre aus kontrollierten Studien. Alle ausgewerteten Studien wurden mit einem Impfschema mit drei Impfungen durchgeführt. ■

Literatur

Robert-Koch-Institut. Mitteilung der STIKO. Wissenschaftliche Begründung für die Änderung der Empfehlung zur Impfung gegen humane Papillomviren. *Epidemiologisches Bulletin* 2014; Nr. 35: S. 343-6

Deleré Y, Wichmann O, et al. Effektivität und Dauer des Impfschutzes gegen humane Papillomviren. *Systematische Literaturübersicht und Analyse. Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 584–91.

Impressum

Herausgeber

pro familia Bundesverband
Stresemannallee 3
60596 Frankfurt am Main

Redaktion

Helga Seyler, Frauenärztin, Hamburg
Dr. med. Ines Thonke, pro familia Bundesverband

E-Mail: info@profamilia.de
www.profamilia.de/Publikationen

Erscheinungsweise: vierteljährlich
© 2014 ISSN 2195-7789

Gefördert von der Bundeszentrale
für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

