

# Misoprostol und Komplikationen bei Müttern und Kindern



Bildquelle: www.freepik.com @rphostock



Die TK-Patientensicherheits-Signale sollen dazu anregen, offen über kritische Ereignisse im Behandlungsverlauf zu sprechen. Sie basieren auf realen anonymisierten Fällen in der TK-Versicherten-Population. Diese Erfahrungen wollen wir mit den Behandlungs-Teams teilen. Ziele sind ein konstruktives Lernen aus kritischen Ereignissen und ein Ausbau einer positiven Sicherheitskultur.

**Thema:**

# Schwere Komplikationen bei Müttern und Kindern im Zusammenhang mit einer medikamentösen Geburtseinleitung mit Misoprostol (Cytotec®) im Off-Label-Use

**Bedeutung:**

Bei den Schadensfallmeldungen der TK sind mehrere Fallberichte zu schweren Komplikationen bei Müttern und Kindern während der Geburt im Zusammenhang mit einer medikamentösen Geburtseinleitung mit Misoprostol im Off-Label-Use (z. B. Cytotec®) gemeldet worden (siehe reale Fallbeispiele im Textkasten). Obwohl Cytotec® für diese Anwendung nicht mehr verfügbar ist und entsprechende Gefahrenhinweise verbreitet wurden (s. Link Rote-Hand-Brief des BfArM), bestehen ggf. durch Nachfolgeprodukte in geringerer Dosierung ähnliche Risiken, wenn diese nicht sicher und gut kontrolliert angewandt werden. Da die Schäden dramatisch sind, sollte hier große Vorsicht angewandt werden.

Wie stellen Sie in Ihrem Kreißsaal sicher, dass durch die Anwendung von Misoprostol (u.ä.) keine vermeidbaren Schäden an Müttern und Kindern eintreten können?

**Zielgruppe:**

Geburtshilflichen Kliniken und Einrichtungen

Gynäkologen, Geburtshelfer, Hebammen und Pflegekräfte im Fachbereich Gynäkologie & Geburtshilfe

**Mögliche Komplikation durch Misoprostol:**

- › Extrem starke Wehen
- › Notsectio
- › Uterusruptur
- › schwerer hypoxischer Hirnschaden beim Kind
- › Tod von Mutter und/oder Kind

**Mögliche beitragende Faktoren:**

- › Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG
- › kontraindizierte Anwendung eines Oxytocintropfes
- › unterlassene MBU
- › unterlassene oder verspätete Notsectio
- › Geburt per VE



## Fälle aus TK-Behandlungsfehlerregister:

**Fall 1** Einleitung mit Cytotec® im Off-Label-Use: Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG, grünes Fruchtwasser, kontraindizierte Anwendung eines Oxytocintropfes, unterlassene MBU, missglückte VE, sekundäre Sectio

**Fall 2** Cytotec® im Off-Label-Use: Uterusruptur- Mutter verblutet / verstorben

**Fall 3** Cytotec® im Off-Label-Use: Zu spät erkanntes pathologisches CTG, unterlassene MBU, unterlassene sekundäre Notsectio, Geburt per VE, Kind tot geboren, erfolgreiche Reanimation, am 6. Lebenstag verstorben

**Fall 4** Cytotec® im Off-Label-Use: Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG, unterlassene MBU, alleine im Kreißsaal gelassen, unterlassene Notsectio, Entbindung per VE, schwerer hypoxischer Hirnschaden beim Kind

**Fall 5** Cytotec® im Off-Label-Use: Deutliche Überdosierung von Cytotec®, Wehensturm, Uterusruptur, verspätete Notsectio, 2-malig Nach-OP der Mutter, Mutter 6 Wochen später verstorben. Kind hat mittelschweren hypoxischen Hirnschaden.

**Fall 6:** Pathologisches CTG, zögerliche Handlungsweise der Geburtshelfer, unterlassene MBU, verspätete Notsectio

## Anregungen zur Überprüfung:

- › Misoprostol liegt inzwischen in niedriger Dosierung vor. Dennoch stellt sich die Frage: Wie können solche Schadensfälle zukünftig sicher verhindert und diese Risiken reduziert werden?
- › Wie kann bei der Gabe von Misoprostol oder anderen einleitenden Medikamenten eine standardisierte Überwachung/Begleitung von Mutter & Kind sichergestellt werden?
- › Inwiefern wird bei der Geburtseinleitung mit Misoprostol oder anderen einleitenden Medikamenten bereits proaktiv und rechtzeitig ein Notsectio mit allen notwendigen Ressourcen geplant und vorbereitet, damit hier im Notfall keine wertvolle Zeit verloren geht?
- › Wie wird eine allfällige Notfallversorgung von Neugeborenen bei Komplikationen vorbereitet und die hierfür notwendigen Ressourcen bereitgestellt?
- › Wie kann die richtige Dosierung für Misoprostol oder andere einleitende Medikamente sichergestellt werden?
- › Bestehen bei der Gabe anderer Wirkstoffe ähnliche Risiken?
- › Wie werden die medizinischen Teams hinsichtlich dieses Gefährdungspotentials/Hochrisikoprozesses informiert und geschult?
- › Wie kann die Prävention und das Management dieser Risiken ggf. auch im Rahmen von Simulations-Teamtrainings geübt werden?



## Kontakt für Rückmeldungen:

### TK Beauftragter für Patientensicherheit

Hardy Müller  
Bramfelder Str. 140  
22301 Hamburg  
Tel.: 040 6909 2439  
E-Mail: Hardy.Mueller@tk.de

### Deutsche Gesellschaft für Patientensicherheit gemeinnützige GmbH

Dr. med. Marcus Rall  
August-Bebel-Str. 13  
72762 Reutlingen  
Tel.: 07121 1595800  
E-Mail: marcus.rall@patientensicherheit.de

### InPASS - Institut für Patientensicherheit und Teamtraining GmbH

Dr. med. Marcus Rall  
August-Bebel-Str. 13  
72762 Reutlingen  
Tel.: 07121 923807  
E-Mail: institut@inpass.de

## Über die TK-Patientensicherheits-Signale

Diese Informationen werden vom Beauftragten der TK für Patientensicherheit herausgegeben. Die TK-Patientensicherheits-Signale basieren auf der Analyse von Behandlungsfehler-Vorwürfen von Mitgliedern der Techniker Krankenkasse. Jedes Jahr bearbeitet die TK tausende dieser Meldungen. Basis dieser TK-Patientensicherheits-Signale sind also reale Zwischenfälle, Komplikationen oder Patientenschäden, die in Zukunft besser vermieden werden sollen.

Mit dieser Information wollen wir unsere Erkenntnisse mit anderen Fachgruppen teilen. Wir wollen dazu beitragen, dass die angesprochenen Inhalte, Probleme und Gefahren geprüft werden, um ggf. Maßnahmen/Empfehlungen abzuleiten, damit die geschilderten Patientenschäden in Zukunft zuverlässig verhindert werden. Auch ein Austausch zu „Best Practice“ ist angestrebt. Das Expertenteam der TK freut sich auf Feedback und Austausch.

Hinweis: Die TK-Patientensicherheits-Signale hießen früher TK-Patientensicherheits-Informationen. Um Verwechslungen mit anderen Aktivitäten zu vermeiden, wurden sie in Signale umbenannt.

Illustration: viki.freepik.com