

Geburtshilfe / Frauen-Heilkunde / Strahlen-Heilkunde / Forschung / Konsequenzen



**Gasteditorial: Gynäkologie und Geburtshilfe –
Ist ein Umdenken erforderlich?**

**Soll die Endokrinologie
wegrationalisiert werden?**

Wohin rollst du, Ei?

Spina bifida – Screening und Prophylaxe

Schwanger trotz Sterilisation

Mitteilungen der ÖGPPM



Science For A Better Life

Vergleichbare
Zufriedenheitsraten
wie mit der Pille¹



IST DIE PILLE WIRKLICH DIE BESTE VERHÜTUNGS- OPTION FÜR MICH?



Viele Frauen möchten nicht
täglich/wöchentlich/monatlich an Verhütung denken.

Jaydess® - das **kleinste** erhältliche LNG-IUS²:



2-5% des maximalen LNG-Serumspitzenspiegels
eines kombinierten oralen Kontrazeptivums
mit 30µgEE/150µg LNG^{2,3,*}



Kein Vergessen möglich
Hohe kontrazeptive Zuverlässigkeit
3-Jahres-Pearl-Index von 0,33



Östrogenfrei



Erhalt des natürlichen ovariellen Zyklus
und der natürlichen Östrogenspiegel³

Unterstützen Sie Ihre Patientin bei der Wahl
der für sie richtigen Verhütungsmethode.

* lt. Microgynon 30 FKI (Stand: März 2015): Spitzenspiegel des Wirkstoffes v. ~ 3-4 ng/ml im Serum 1 Std. nach 1maliger Einnahme / lt. Jaydess FKI (Stand: Mai 2015): 7 Tage nach Insertion mittlere Levonorgestrel-Konzentration von 162 pg/ml, nach 3 Jahren von 59 pg/ml. Basierend daraus ergibt sich ein Serumspitzenkonzentrationsverhältnis von 1/(3000/162) = 5% bzw. 1/(3000/59) = 2%.

** Belege für eine Ovulation wurden im ersten Jahr bei 34 von 35 Frauen, im zweiten Jahr bei 26 von 27 Frauen und im dritten Jahr bei allen 27 Frauen gefunden².

1 Vergleichsstudie zwischen Jaydess® und Yasmin® (EE30µg/DRSP3mg), sehr zufrieden: Jaydess®: 82,1 % vs. Yasmin®: 81,7 %; Borgatta et al. A randomized Phase III Study comparing a new 13,5mg LNG-IUS with a combined oral contraceptive: analysis of efficacy and bleeding profiles. Fertility Sterility 2014; 102 (3, Suppl): e-12, ABSTR O-32(2014); ASRM Annual Meeting, Honolulu, Hawaii, 18-22 October 2014

2 Fachinformation Jaydess®, Stand: Mai 2015

3 Fachinformation Microgynon®30, Stand: März 2015

Anwendung bei nulliparen Frauen - Jaydess® ist nicht l. Wahl zur Kontrazeption bei nulliparen Frauen, da klinische Erfahrungen nur begrenzt vorliegen.²
FKIs siehe Seite 26

M. Zygmunt

Gasteditorial: Gynäkologie und Geburtshilfe – Ist ein Umdenken erforderlich? Seite 5

C. Egarter

Soll die Endokrinologie in unserem Fach wegrationalisiert werden?
Reproduktionsmedizin als reine Privatmedizin? Seite 7

M. Hengstschläger

Wohin rollst du, Ei? Seite 9

E. Krampfl-Bettelheim, D. Bettelheim

Spina bifida – Screening im ersten Trimenon und Prophylaxe
für Folgeschwangerschaften Seite 13

C. Brezinka

Schwanger trotz Sterilisation –in Österreich kein „wrongful life“ Seite 16

RUBRIKEN

Mitteilungen der ÖGPPM Seite 19

Schwere kongenitale Zytomegalieinfektion
durch frühe Virusreaktivierung in der Schwangerschaft Seite 20

Pharma-News

Jaydess®: positives Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil
auch bei Adolescentinnen [1–3] Seite 24

Titelbild: Kinga Chalubinski

IMPRESSUM: **Herausgeber:** o. Univ.-Prof. Dr. Peter Husslein und Univ.-Prof. DDr. Johannes Huber
Universitätsklinik für Frauenheilkunde, A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
Redaktion: Univ.-Prof. Dr. Kinga Chalubinski, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Abteilung für Geburtshilfe
und Gynäkologie, A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
Medieninhaber, Produktion: Krause & Pachernegg GmbH,
A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10, Tel. 02231/61258-0, Fax DW 10,
Homepage: www.kup.at/speculum
Herstellung: Wallig Ennstaler Druckerei und Verlag Ges.m.b.H., A-8962 Gröbming, Mitterbergstraße 36
Erscheinung: 4× jährlich
Sponsor dieser Zeitschrift ist die Fa. Bayer Austria
Abonnementwünsche und Adressenänderungen:
Schweiz: Bayer (Schweiz) AG, Bayer Schering Pharma, Woman's Healthcare, Grubenstrasse 6,
CH-8045 Zürich, Fax 044/465 83 99
Österreich: Krause & Pachernegg GmbH, A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10, Fax 02231/61 258-10

Besonderer Hinweis: Namentlich gezeichnete Artikel, Leserbrief, sonstige Beiträge und die darin enthaltenen Therapieangaben sind die wissenschaftliche und/oder persönliche Meinung des Verfassers und müssen daher nicht mit der Meinung der Redaktion übereinstimmen. Diese Beiträge fallen somit in den persönlichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die Druckwiedergabe wird sorgfältig geprüft, erfolgt jedoch ohne Gewähr. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung und Quellennachweis gestattet.
Zur leichten Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche und männliche Personen gemeint.

Für Angaben zur Anwendung von Arzneimitteln bzw. Einsatz von Geräten kann keine Gewähr übernommen werden. Der Leser muss diese Angaben in jedem Einzelfall anhand der Anwendungsrichtlinien und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüfen.

Angaben lt. Pressegesetz § 25, Abs. 4: SPECULUM ist eine internationale medizinische Fachzeitschrift zur wissenschaftlichen Information und Weiterbildung von Gynäkologen und gynäkologisch interessierten Ärzten.



Eine
besinnliche, ruhige

Weihnachtszeit

wünschen Ihnen

die Herausgeber und die Chefredakteurin des Speculum

P. Husslein

J. Huber

K. Chalubinski

Gasteditorial

Gynäkologie und Geburtshilfe – Ist ein Umdenken erforderlich?

M. Zygmunt

Unser Fach hat in den vergangenen Jahrzehnten eine ununterbrochene Welle der Erfolge erarbeitet und gefeiert. Sie bezogen sich sowohl auf die neuen präventiven und diagnostischen Maßnahmen als auch auf die Neuentwicklung therapeutischer Ansätze. Von den Entwicklungen haben nicht nur die Frauen und deren Nachwuchs profitiert, auch die Leistungserbringer selbst haben eine positive Entwicklung erleben dürfen.

Nun haben die letzten Jahre eine Reihe von sozialen, ökonomischen und politischen Veränderungen mit sich gebracht. Die Gynäkologie und Geburtshilfe bleibt von dem Einfluss dieser Kräfte nicht verschont. Sie verändert unaufhaltsam unsere beschauliche „gynäkologische Welt“. Wir befinden uns seit einiger Zeit an einem Wendepunkt und werden genötigt, zahlreiche Änderungen unseres beruflichen Umfeldes hinzunehmen. Dieser Wendepunkt wirkt zunächst bedrohlich, bringt aber eine Reihe von Chancen mit sich. Er gibt uns eine besondere Möglichkeit, unser Fach stärker zu gestalten, innovativ zu lenken und eine neue Richtung einzuschlagen. Nur so werden wir an die Erfolge der letzten Jahre anknüpfen können!

„What worked before doesn't work today“

Betrachtet man die demographische Entwicklung unserer Gesellschaft, so stellt man fest, dass die Altersstruktur, die Geburtenziffer und die Lebenserwartung in unserer Gesellschaft einem deutlichen Wandel unterlegen sind. Diese demographische Veränderung stellt unser Fach wie kaum ein anderes vor besondere Herausforderungen. Zum einen wird durch stagnierende oder gar rückläufige Geburtenzahlen die Nach-

frage nach geburtshilflichen Leistungen schrumpfen. Zum anderen werden unsere Reihen mit neuen und ungewöhnlichen Alters- und Geschlechterstrukturen konfrontiert. Betrachtet man ausschließlich den stationären Versorgungsbereich, so sind heute über 70 % der angestellten Ärzte älter als 40 Jahre. Im ambulanten Bereich sind es gar 96 %. Auch nimmt die Anzahl der weiblichen Mitarbeiter stetig zu. In der Altersgruppe der unter 40-Jährigen sind es heute bereits 78 %. Ihre Anforderungen an das Arbeitsumfeld sind gut nachvollziehbar und dürfen nicht unterschätzt werden. Die neuen Generationen der selbstbewussten, hierarchieablehnenden Kolleginnen und Kollegen verändern den Alltag in unseren Kliniken und Ordinationen. Sie akzeptieren die alten Anreizsysteme nicht, stellen neue Anforderungen an den Arbeitsplatz und schätzen gleichzeitig sehr viele, fast vergessene konservative Werte. Wir haben uns darauf bereits einstellen dürfen und die daraus resultierenden Herausforderungen adressiert.

Wenn man den Prognosen Glauben schenken sollte, so wird auch die Nachfrage nach stationären gynäkologischen Leistungen in den kommenden Jahren abnehmen. Betrachtet man die Veränderung der Anzahl der Fälle der letzten Jahre, so stellt man fest, dass sie in wenigen Jahren in unserem Fach um fast 2 % geschrumpft ist. Vergleichend dazu hat die Anzahl der neurologischen Patienten um fast 30 % und die der herzchirurgischen Patienten um fast 50 % zugenommen. Eine schwieriger Versorgungstruktur weisen wenige Fächer auf. Diese Veränderungen haben unmittelbaren Einfluss auf die Erlös- und Kostenstruktur des gesamten Faches und jeder einzelnen Klinik. Auch der ambulante Bereich bleibt von Veränderungen nicht verschont. Die neuen präventiven Ansätze bei Zervixkarzinomen werden hier ihre Spuren

hinterlassen. Eine Abkehr von der Zentralisierung der Patientenversorgung, der Aufbau neuer sektorenübergreifender Versorgungsstrukturen wird nicht möglich sein.

Was müssen wir nun tun, um uns den neuen Herausforderungen zu stellen?

So bedarf es neuer Konzepte der Forschung und Versorgung. Weitgehende fachübergreifende Ansätze mit einem ermuti-

genden Blick über den Tellerrand sind notwendig. Eine breite und ergebnisoffene Diskussion über die Zukunft des Faches muss **jetzt!** stattfinden. Eine „Wagenburgmentalität“ wird uns nicht weiterhelfen können.

Herzlichst Ihr

Dr. med. Marek Zygmunt

*Univ.-Professor für Gynäkologie und Geburtshilfe
an der Universität in Greifswald*

Soll die Endokrinologie in unserem Fach wegrationalisiert werden? Reproduktionsmedizin als reine Privatmedizin?

Ein Kommentar eines Involvierten

C. Egarter

In den 1960er-Jahren konnte durch die Fortschritte in der Labormedizin eine Vielzahl von Hormonen im Blut bestimmt werden. An vielen Universitätskliniken im gesamten deutschsprachigen Raum kam es daraufhin zum Aufbau von Hormonambulanzen und Abteilungen für gynäkologische Endokrinologie. Vor allem die „ersten Retortenbabys“ in den 1980er-Jahren im Rahmen der In-vitro-Fertilisation (IVF) führten zur Ausweitung der gynäkologischen Endokrinologie in Richtung Reproduktionsmedizin und es setzte ein regelrechter Boom innerhalb dieser Spezialisierung ein. Die Entwicklung wurde auch dadurch unterstützt, dass die IVF zumindest in den ersten Jahrzehnten derart gut honoriert wurde, dass sich viele Kollegen aus den Universitäten zurückzogen und lukrative IVF-Institute gründeten. Die scheinbar unbegrenzten finanziellen Möglichkeiten in der Niederlassung lockten den akademischen Nachwuchs dann weiter aus den Universitäten.

In den letzten Jahren wurde jedoch – vor allem in Deutschland, aber auch in Österreich – vermehrt beobachtet, dass die Anzahl der Ordinariate und selbständigen Abteilungen für gynäkologische Endokrinologie kontinuierlich abnahm. Bestehende Abteilungen z. B. in Frankfurt, Freiburg, Berlin oder auch Graz wurden nach Ausscheiden der bisherigen Lehrstuhlinhaber nicht mehr besetzt oder es wurden nur Substrukturen eingerichtet, die diese Aspekte des Faches mitbetreuten.

Der Rückzug der Universitätskliniken aus der gynäkologischen Endokrinologie und Reproduktionsmedizin führte dazu, dass eine angemessene Weiterbildung in diesem essenziellen Teilgebiet unseres Faches im Rahmen der Facharztausbildung in vielen Kliniken nicht mehr möglich ist. Bedauernde Folgen dieser Entwicklung sind dann das Fehlen ausreichender Kenntnisse auf dem Gebiet der gynäkologischen Endokrinologie nach der Facharztausbildung, was sich für die Praxis als besonders ungünstig herausstellt, da viele der täglichen Probleme der Patientinnen in diesem Bereich liegen.

Die gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin hat international mit der Entwicklung neuer molekularbiologischer und -genetischer Verfahren eine enorme Entwicklung gemacht, die in Zukunft vermutlich noch zunehmen wird. Leider sind in Folge der oben dargestellten Entwicklungen zumindest in Deutschland nur einige universitäre Einrichtungen an dieser Forschung beteiligt. Dies führt letztlich aber auch dazu, dass junge Kollegen in der gynäkologischen Endokrinologie keine Perspektive mehr sehen und sich wissenschaftlich aus diesem Bereich zurückziehen.

Eine zusätzliche Folge des Rückzugs ist, dass nicht ausreichend kompetent vertretene Bereiche von anderen Fächern übernommen werden. Internistische Endokrinologen kümmern sich zunehmend um gy-

näkologisch-endokrinologische Fragestellungen, das PCO-Syndrom ist beispielsweise an vielen Standorten bereits in fester Hand der internistischen Endokrinologen.

Die fehlende Forschung und adäquate Weiterbildung und Rekrutierung des Nachwuchses wird – spätestens wenn die großen IVF-Institute vor der Frage der Nachfolge stehen – auch den Betreibern bewusst werden.

Ein weiterer, in diesem Zusammenhang wichtiger Aspekt muss allen ebenso bewusst sein: Das „European Board and College of Obstetrics and Gynecology“ (EBCOG) – verantwortlich für die Ausbildung in unserem Fach – sieht für das Gesamtfach Geburtshilfe und Gynäkologie die Endokrinologie und Reproduktionsmedizin als integralen Bestandteil an. Die Anerkennung als Ausbildungszentrum wird von dieser europäischen Dachorganisation nur unter der Voraussetzung ermöglicht, wenn auch die Ausbildung in gynäkologischer Endokrinologie und Reproduktionsmedizin gewährleistet ist.

Darüber hinaus gilt es aber zu bedenken, dass sehr viele aktuelle Themen der politischen und gesellschaftlichen Auseinandersetzung in den Bereich der Reproduktionsmedizin fallen oder ihn partiell berühren. Zu nennen sind z. B. die Diskussion um Stammzellen, die genetische Präimplantationsdiagnostik (PID), die Eizellspende bzw. gespaltene Elternschaften. Es ist eigentlich schwer vorstellbar, dass bei all diesen Themen die Universität „ihre Sprache verliert“.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat diese Situation, die das Gesamtfach gefährdet, erkannt und seit Längerem eine Strukturkommission eingesetzt, die prüfen soll, ob man an jeder Universitäts-Frauenklinik eine selbständige Abteilung mit eigenem Budget einrichten kann. Hierbei werden Fragen zur Wirtschaftlichkeit, zur Bereitstellung eines ausreichend großen Assistenten- und Oberarzt-pools und Fragen zur Grundausstattung diskutiert.

In Österreich gibt es zumindest in Wien und Innsbruck noch eigene endokrinologische Abteilungen und Innsbruck wird sogar demnächst als eigenes Ordinariat nach der Emeritierung von Kollegen Wildt ausgeschrieben. Dies gibt Anlass zur Hoffnung, denn es wäre fatal, wenn wir die Fehlentwicklungen beschreiten würden, an deren Korrektur die Deutsche Fachgesellschaft zurzeit mühevoll arbeitet.

Unterstützen Sie, so Sie an dieses Konzept des Gesamtfaches glauben, unsere Initiativen, die den Erhalt der Endokrinologie und Reproduktionsmedizin im Gesamtfach verfolgen, mit allen Kräften!

Korrespondenzadresse:

*Univ.-Prof. Dr. Christian Egarter
Leiter der Klinischen Abteilung für
Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin
Universitätsklinik für Frauenheilkunde
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: christian.egarter@meduniwien.ac.at*

Wohin rollst du, Ei?*

M. Hengstschläger

Zur „Optimierung“ des Menschen: Paradigmenwechsel durch genetische Eingriffe in die Keimbahn. Über die Möglichkeiten der Gentherapie – in einer aus meiner Sicht hoffentlich nie eintretenden Zukunft.

Ein Grundziel sexueller Fortpflanzung ist die Erhaltung beziehungsweise die Steigerung von genetischer Diversität. Durch bestimmte unter dem Begriff Rekombination zusammengefasste Prozesse wird dabei Sorge getragen dafür, dass die Nachkommen genetisch anders sind als die Eltern und auch zwischen den Mitgliedern einer Generation ein signifikantes Maß an genetischer Verschiedenartigkeit existiert. Abgesehen von zwei eineiigen Zwillingen ist das Genom eines Menschen einzigartig. Andererseits ist der genetische Unterschied zwischen zwei Menschen, wenn man ihn in Prozent der gesamten DNA ausdrückt, eigentlich auch wieder nur gering. Aber eben signifikant und relevant, sodass es sich dabei gemeinsam mit den für jeden Menschen individuellen Umwelteinflüssen aller Art (die auch bei eineiigen Zwillingen natürlich nicht gleich sind) um die beiden Komponenten handelt, die die Basis menschlicher Individualität bilden. Gemeinsam mit der genetischen Vielfalt aller Organismen ist diese genetische Individualität des Menschen auch Teil des evolutiven Konzepts, höchstmögliche Resilienz gegenüber neuen Umweltbedingungen dadurch aufrechtzuerhalten, dass man eben möglichst viele „genetische Antworten“ parat hat.

Was Rousseau einmal als „perfectibilité“, als unendlich fortsetzbares Streben des Menschen nach Perfektion, bezeichnete, zieht sich als Motiv durch die ganze Menschheitsgeschichte: der Traum vom „besseren“ Menschen. Der Mensch kommt gewissermaßen unfertig, mit seinen genetischen Anlagen, auf die Welt, und seine „Vollendung“ ist der auf ihn einwirkenden Um-

welt sowie seiner eigenen Tätigkeit überlassen. Der Mensch ist auf seine Gene nicht reduzierbar, er ist das Produkt der Wechselwirkung zwischen Genen und Umwelt. In diesem Prozess stärkt der Mensch seinen Geist etwa durch Lernen und seinen Körper durch körperliche Ertüchtigung. Das Ziel bleibt offen. Die Frage nach dem „Besseren“ muss unbeantwortet bleiben. Geht es immer noch besser? Ist immer mehr aus dem Startkapital zu machen?

Es ist dabei müßig, aber wichtig, klarzumachen, dass diese Aspekte schon deshalb für immer im Unklaren bleiben müssen, weil die Frage nach dem Besseren niemals allgemeine Gültigkeit bekommen kann. Was ist besser als etwas anderes? Es scheitert schon am Grundsätzlichen: Steht für den einen seine geistige Entwicklung im Vordergrund, so für den anderen die körperliche Leistungsfähigkeit. Aber auch innerhalb dieser beiden Kategorien: Legt der eine seinen Fokus auf Geisteswissenschaften, so der andere auf Naturwissenschaften; will der eine sehr stark werden, möchte der andere lieber schnell werden. Auch wenn gesellschaftliche Trends und Mehrheiten immer wieder versuchen vorzugeben, was „besser“ ist, kann, wenn überhaupt, nur das Individuum für sich entscheiden. Und wer sich die aktuell unersättlich scheinenden Ansprüche des Sports nach „höher, schneller, weiter“ vor Augen führt, scheint vielleicht sogar dem Irrtum zu erliegen, dass man das Optimum schon deshalb niemals definieren kann, weil immer noch ein wenig mehr geht.

Waren diese Entwicklungen vielleicht ursprünglich noch der Idee des Erlangens eines Fortpflanzungsvorteils unterworfen, so scheinen sie in diesen Tagen oft

* Nachdruck mit freundlicher Genehmigung aus: Die Presse, Print-Ausgabe, 26.09.2015.

eher nur mehr Modeerscheinungen zu folgen. Dass Modeerscheinungen nicht immer, oder sogar immer seltener, etwas mit Fortpflanzungsvorteilen zu tun haben, wird einem nicht erst klar, wenn man junge Mädchen, einem falschen Schönheitsideal folgend, (ver)hungern sieht. – Um Erklärungen und Definitionen ringend, könnte man den auf den ersten Blick einfach erscheinenden medizinischen Ansatz wählen: Das Optimum ist der gesunde Mensch, im Gegensatz zum kranken. Umso mehr man darüber nachdenkt, umso mehr wird einem aber bewusst, dass auch dieser Ansatz nicht wirklich Klarheit schaffen kann. Die Grenzen zwischen „krank“ und „gesund“ sind nur schwer zu ziehen, weil eigentlich immer fließend. Ab wann ist zu klein zu klein, und ab wann ist zu groß krank? Und was ist krank oder eigentlich einfach nur anders?

Und doch sind es gerade die Errungenschaften der Medizin, die in den vergangenen Jahrzehnten die Tür für das Erreichen neuer Stufen des „Optimalen“ geöffnet haben. Als Konsequenz des so erfolgreichen medizinischen Fortschritts stehen dem Arzt heute immer mehr Therapeutika und medizinische Interventionen zur Verfügung – alle eigentlich dafür entwickelt, den gesunden (Ur-) Zustand beim Kranken wiederherzustellen. Aber viele genau jener Entwicklungen ermöglichen es dem gesunden Menschen heute, seine individuellen Grenzen des Optimums auch zu verschieben. Das Enhancement des Menschen hat bereits begonnen.

In Zeiten eines härter werdenden Konkurrenzkampfes ist die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit sowohl für die soziale Anerkennung als auch für das berufliche Weiterkommen von immer größer werdender Bedeutung. Viele verschiedene Strategien stehen dem Einzelnen heute zur Verfügung, um im Zuge seiner Selbstoptimierung das „Optimale“ aus dem Gegebenen zu machen. Der Begriff Enhancement wird hierbei oft für den Versuch verwendet, die Grenzen des biologisch Gegebenen ein wenig zu verschieben. Biohacking ist der Oberbegriff für eine Lebenseinstellung, die grundsätzlich darauf aus ist, das biologische Rüstzeug des Menschen immer besser zu nutzen, es vielleicht sogar zu verbessern. Die Selbstoptimierung des Menschen ist untrennbar mit seiner Selbstvermessung (Quantified Self) verbunden. Sind Apps, die eine permanente Überwachung und damit

etwa auch eine Steigerung des Fitnessprogramms ermöglichen, längst weltweit in täglicher Anwendung, so sind Brain Computer Interfaces, obwohl schon vor über 40 Jahren entwickelt, heute immer noch hauptsächlich der Forschung vorbehalten.

Doch auch ihre alltägliche Anwendung steht bereits vor der Tür. Brain Computer Interfaces übermitteln Signale des menschlichen Gehirns – gemessen über Sensoren, die auf die Kopfhaut gesetzt werden – direkt an Computer. In Zukunft könnte der eine oder andere auch darüber nachdenken, sich solche Sensoren fix implantieren zu lassen. Es gibt ja auch schon erste Unternehmen, die Brain Computer Interfaces anbieten und versprechen, damit die Gehirnleistung ihrer Klienten über Monitoring und Üben zu optimieren. Auch hier war und ist die ursprüngliche Motivation eine therapeutische Anwendung, wenn etwa geforscht wird, durch diese Interfaces es gelähmten Patienten zu ermöglichen, Prothesen zu steuern. Aber nur so ein Gedanke: Würden Sie über Brain Computer Interfaces mit Ihrem Auto verbunden sein, würde der Steuerungscomputer vielleicht eines Tages einfach das Anspringen Ihres Autos blockieren, sollten Sie zu müde oder gar alkoholisiert sein. Im medizinischen Zusammenhang verfolgt der Patient mit seiner Selbstvermessung meist das Ziel, nicht mehr korrekt/ideal ablaufende Körperprozesse beispielsweise durch die Insulinpumpe bei Diabetes, Neuro-Implantate bei Parkinson oder Cochlea-Implantate bei Gehörlosigkeit wieder zu normalisieren.

Solch eine „Wiederherstellung des physiologisch normalen Zustandes“ ist das Grundkonzept vieler medikamentöser Therapien. Es ist wohl nicht notwendig zu betonen, für wie wichtig und richtig man diesen Ansatz der Medizin halten muss. Enhancement beschreibt den Einsatz von Interventionen, Medikamenten, Konzepten aller Art mit dem Ziel, mehr als das „physiologisch Normale“ damit zu erreichen. Das Medikament Ritalin (von seinem Erfinder Leandro Panizzon nach seiner Frau Rita so benannt) wird heute weltweit eingesetzt, um hyperaktiven Kindern mit ADHS zu mehr Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit zu verhelfen. Aufgrund seiner konzentrationssteigernden Wirkung wird Ritalin heute aber auch weltweit von Millionen Menschen genommen, um im Beruf einfach leistungsstärker sein zu können. Sogenannte Nootropika, Kombinationen von Piracetam-Derivaten mit Koffein,

Mineralien und B-Vitaminen, werden heute vom Silicon Valley bis zur Wall Street gerne konsumiert. Doping am Arbeitsplatz: Die Hersteller versprechen ja auch, dass durch die Einnahme dieser Hirnbooster die Konzentrations- und Aufnahmefähigkeit gesteigert wird. Eine Vielzahl von solchen kognitiven Enhancern ist weltweit im Einsatz, nicht selten in Kombination mit Antidepressiva, die in diesem Fall nicht therapeutisch gegen Depressionen eingesetzt werden, sondern lediglich allgemein stimmungsaufhellend wirken sollen. Ob Medikamente, Implantate oder Prothesen – viele medizinische Entwicklungen, deren therapeutischer Nutzen unumstritten ist, werden in Zukunft Teil des Selbstoptimierungsmarktes des Menschen werden. Dieser weltweite Trend dürfte nicht aufzuhalten zu sein.

Veränderungen im menschlichen Genom, sogenannte Mutationen, können dazu führen, dass es bei deren Trägern zur Entwicklung bestimmter Erkrankungen kommt. Mehrere Tausend Gene des Menschen können, wenn sie bestimmte Mutationen aufweisen, kausal mit der Entstehung von Erkrankungen assoziiert sein. Das Fach „Medizinische Genetik“ beschäftigt sich einerseits mit der Erforschung dieser Erkrankungen mit dem Ziel, wirkungsvolle Therapien oder im noch besseren Fall maßgeschneiderte prophylaktische Konzepte zu entwickeln. Andererseits gehört es zum Aufgabengebiet der medizinischen Genetik, Patienten und ihren Familien durch diagnostische und beratende Maßnahmen zur Seite zu stehen. Auch dabei ist es der Idealfall, dass sich aus dieser Arbeit entsprechende therapeutische Maßnahmen ableiten lassen. Hier muss allerdings klargestellt werden, dass für eine viel zu große Zahl an genetischen Erkrankungen wirkungsvolle therapeutische Konzepte noch nicht zur Verfügung stehen. Die Hoffnung, das „defekte“ Gen durch Gentherapie „reparieren“ zu können, musste bis vor Kurzem noch als unrealistisch eingestuft werden.

Ganz aktuelle Forschungsergebnisse haben allerdings zur Entwicklung neuer methodischer Ansätze (Gene Editing oder Genome Editing) geführt, die die zukünftigen Möglichkeiten der Gentherapie in einem völlig neuen Licht erscheinen lassen. Mithilfe dieser neuen Methoden ist es in Zukunft möglich, ganz gezielt „defekte“ Genabschnitte in menschlichen Zellen zu korrigieren – eben durch korrekte DNA-Ab-

schnitte zu ersetzen. Diese neuen Ansätze des Gene Editing sind heute noch in keiner Weise ausgereift, und es muss noch einige Forschung betrieben werden, um sie routinemäßig, möglichst risikolos und nebenwirkungsarm in der Humantherapie einsetzen zu können. Die Mehrheit der Genetiker ist freilich optimistisch, dass diese Technologie dieses anwendbare Niveau erreichen wird.

Würde solch eine Korrektur nur bestimmte Zellen oder ein bestimmtes Organ eines Menschen betreffen, spricht man von somatischer Gentherapie. Somatisches Gene Editing, in den entsprechenden Körperzellen zur Anwendung gebracht, könnte beispielsweise bei bestimmten Muskelkrankungen ein mobiles Leben ermöglichen. Somatische Gentherapie im Sinne der „Wiederherstellung eines normalen physiologischen Zustandes“ ist ohne Zweifel der medizinisch wertvolle und für Patienten wünschenswerte Arm dieser neuen Entwicklungen.

Um es gleich im Sinne des oben diskutierten Enhancement weiterzudenken, könnten vielleicht solche genetischen Eingriffe einmal nicht nur die Korrektur, sondern eben auch die Verbesserung der Muskelleistung im Sinne haben. Die Idee solch eines Gendopings für bessere sportliche Leistungen, für den beruflichen Vorteil oder schlicht zur persönlichen Selbstoptimierung ist nicht neu – neu und mit Sicherheit effizienter einsetzbar wären nur die weiterentwickelten Gentechnologien. Gerade weil der Mensch, wie erläutert, stets das Produkt aus der Wechselwirkung zwischen Genetik und Umwelt ist und viele der vielleicht im Interesse eines Genetic Enhancements stehenden Eigenschaften des Menschen multifaktoriell gesteuert sind, ist das damit erreichbare Ergebnis wohl nur schwer vorhersehbar. Aber viel Forschungs- und Entwicklungsarbeit, stets in Kombination mit der Selbstvermessung des Menschen, könnte eines Tages zu dem einen oder anderen gewünschten und auch erreichbaren Selbstoptimierungseffekt führen. Das Spektrum solcher Enhancement-Anwendungen, vielleicht sogar von bestimmten körperlichen Überfähigkeiten bis zu spezifischen Hirnspitzenleistungen, scheint selbst mit den heute noch anzuführenden Einschränkungen geradezu grenzenlos.

Genetische Eingriffe, sehr früh am Embryo durchgeführt, würden schließlich, im

Gegensatz zum beschriebenen somatischen Einsatz, alle Zellen dieses Menschen betreffen. Eine solche Strategie wird als Keimbahntherapie bezeichnet, weil dabei die Keimzellen (Spermien respektive Eizellen) des Menschen auch von der genetischen Korrektur betroffen wären. Während die somatische Gentherapie nur den einen behandelten Menschen betrifft, würden Eingriffe in die Keimbahn alle Zellen des behandelten Menschen – und auch alle seine Nachkommen! – betreffen. Neben anderen Argumenten ist die Tatsache, dass die Auswirkungen auf alle Generationen an Menschen danach nicht absehbar sind, eine Begründung für die aktuelle internationale mehrheitliche Ablehnung von Keimbahneingriffen. Es gibt aber auch Befürworter von Genome Editing zum Zwecke der Keimbahntherapie. Ob es jemals auch Befürworter von Genetic Enhancement eines Menschen in seiner Gesamtheit und für seine Nachkommen geben wird?

Genetische Eingriffe als Instrument für Enhancement, so utopisch das heute anmuten mag, würden in einer nur schwer vorstellbaren und aus meiner Sicht hoffentlich nie eintretenden Zukunft die bisherige Ebene der Möglichkeiten zur Optimierung des Menschen erstmals in der Geschichte verlassen – und das eigentlich gleich um drei Stufen hinauf oder, je nach Blickwinkel, hinunter.

Erstens wären genetische Eingriffe am Embryo keine Form von Selbstoptimierung wie die vielen der oben genannten Ansätze von Ritalin zu Neuro-Implantaten. Viel-

mehr kann der Mensch, der später die Konsequenzen dieser Optimierung trägt, in den Entscheidungsprozess nicht eingebunden sein, und es handelt sich also um die Optimierung durch Dritte, wenn man so will um Fremdoptimierung. Zweitens würde es sich dabei erstmals nicht wie bisher um eine Beeinflussung von außen durch exogene Umwelteinflussnahmen, sondern um eine endogene Einflussnahme auf das biologische Grundgerüst des Menschen handeln. Die dritte Ebene würde gewissermaßen nicht durch einen nächsten Schritt, sondern vielmehr durch unendlich viele Schritte erreicht werden: Würde es sich nämlich um einen genetischen Eingriff in die Keimbahn handeln, wäre es nicht die Optimierung eines Einzelnen, wie es bei den heute bereits angewandten Methoden der Selbstoptimierung der Fall ist, sondern die Optimierung würde jeden Nachkommen betreffen.

Genetische Eingriffe in die Keimbahn zum Zwecke des Enhancement wären also, im Gegensatz zu den heute gängigen Ansätzen am Optimierungsmarkt, nicht die exogene Selbstoptimierung eines Menschen, sondern die endogene Fremdoptimierung der gesamten Menschheit.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof.

Mag. Dr. Markus Hengstschläger

Institut für Medizinische Genetik

Medizinische Universität Wien

A-1090 Wien, Währinger Straße 10

E-Mail:

markus.hengstschlaeger@meduniwien.ac.at

Spina bifida – Screening im ersten Trimenon und Prophylaxe für Folgeschwangerschaften

E. Krampfl-Bettelheim, D. Bettelheim

Eine rezent veröffentlichte Studie konnte jetzt in einem prospektiven Setting zeigen, dass mittels Ultraschall bereits am Ende des ersten Trimenons, im Rahmen des Combined Tests, so gut wie alle Fälle von offener Spina bifida entdeckt werden können. Spina bifida gehört zu den Neuralrohrdefekten, die mit einer Inzidenz von etwa 1:1000 Schwangerschaften neben Herzfehlern zu den häufigsten Fehlbildungen gehören. Bis vor wenigen Jahren wurde die Diagnose einer Spina bifida typischerweise beim Organscreening gestellt.

Die meisten Fälle von Neuralrohrdefekten können durch ausreichend hohe Folsäurespiegel verhindert werden. In Österreich sind Grundnahrungsmittel nicht mit Folsäure angereichert, daher ist eine Prävention nur durch präkonzeptionelle Einnahme von Folsäuretablets möglich.

Neuralrohrdefekte entstehen durch eine Dysraphie (Verschlussstörung) des Neuralrohres. Das Neuralrohr schließt sich normalerweise zwischen dem 21. und 28. Tag *post conceptionem*, das ist eine Woche nach Ausbleiben der Regel.

Risikofaktoren sind Epilepsie, die Einnahme von Valproinsäure, Methotrexat oder Vitamin-A- und Folsäuremangel.

Der Neuralrohrdefekt im Bereich des kranialen Fetalpoles wird als Anenzephalie bezeichnet. Bei dieser Fehlbildung ist die Schädeldecke nicht verschlossen, es fehlen Kopfhaut, Hirnhäute und unterschiedliche Anteile des Gehirns; die Prognose dieser Kinder ist infaust, die Lebenserwartung nach der Geburt beträgt nur wenige Tage.

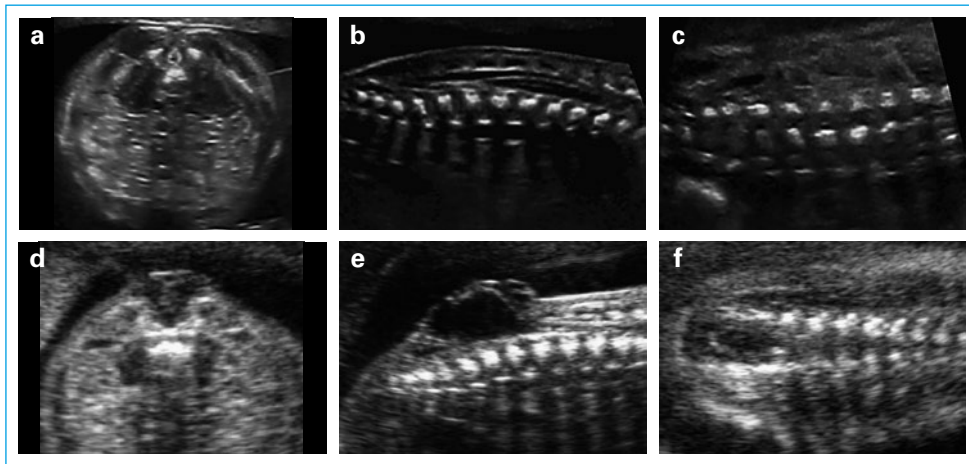
Die kaudale Ausprägung, die Spina bifida, macht rund 50 % aller Neuralrohrdefekte aus. Es gibt 3 Ausprägungsgrade:

- Bei einer Spina bifida occulta ist die Haut geschlossen und es besteht ein kleiner Defekt in der Wirbelsäule.
- Bei einer Meningocele sind die Hirnhäute durch einen Wirbelsäulendefekt nach außen gestülpt.
- Myelomeningocele bedeutet, dass Hirnhäute und Rückenmark durch einen Wirbelsäulendefekt nach außen gestülpt sind. Das ist die schwerwiegendste Form, die mit anhaltenden neurologischen Störungen assoziiert ist.

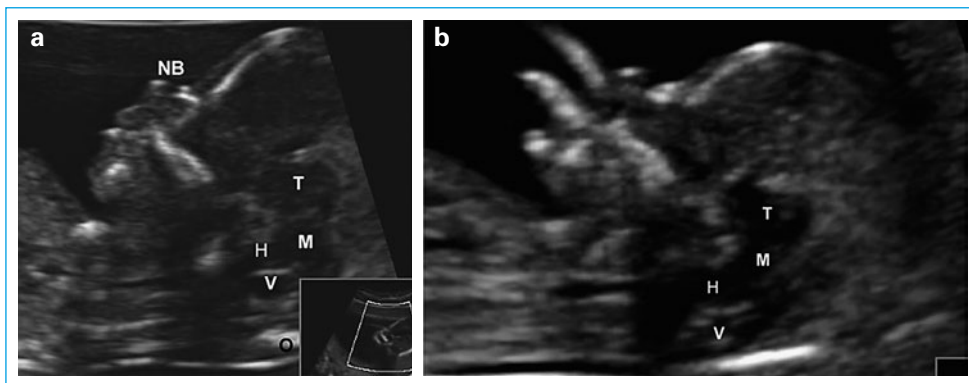
Zum Zeitpunkt der Entbindung liegen zwei Drittel aller Feten mit Spina bifida in Beckenendlage. Zur möglichst schonenden Entwicklung wird eine Sectio als Entbindungsmodus bevorzugt. Nach der Entwicklung des Kindes wird ein Sack über dem Defekt angebracht, da erhebliche Infektionsgefahr besteht. Das Kind wird meist in den ersten Lebensstunden operiert.

Kinder mit Spina bifida werden mehrmals operiert. Der Wirbelsäulendefekt wird zunächst mittels Operation primär verschlossen. 60–90 % aller Kinder benötigen eine Behandlung der erweiterten Gehirnv ventrikel mittels Shunt, das bedeutet eine lebenslange Drainage in die Bauchhöhle. Diese Shunts können verlegt sein oder es kann zu Infektionen kommen. Nach 2 Jahren hatten bereits 20 % eine Shunt-Revision, nach 5 Jahren sind es 55 %.

Durch die Operationsnarbe kommt es häufig zu einem Festwachsen des Conus medullaris oder des Filum terminale im Wirbelkanal, sodass bei Wachstumsschü-



1. Wirbelsäule in der Schwangerschaftswoche 22: **(a–c)** Normalbefund im Transversal-, Sagittal- und Coronarschnitt; **(d–f)** Myelomeningocele Normalbefund im Transversal-, Sagittal- und Coronarschnitt.



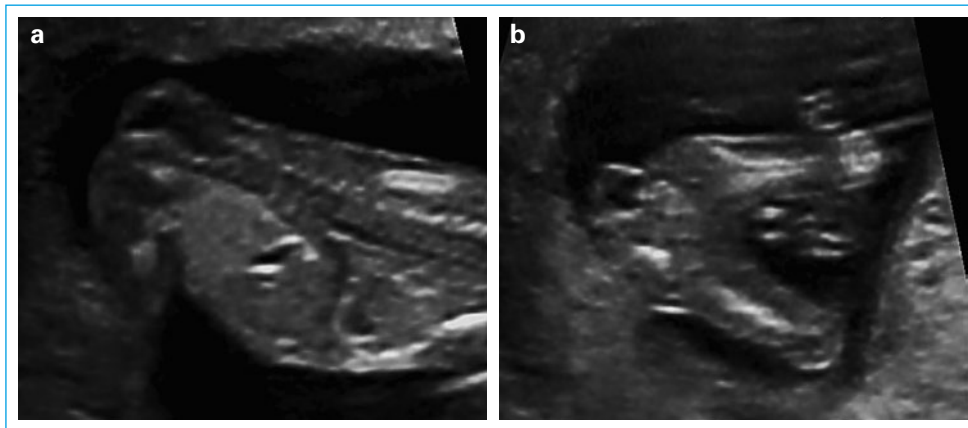
2. (a) Normalbefund in der Schwangerschaftswoche 12. **(b)** Hintere Schädelgrube bei Spina bifida: Der Hirnstamm (H) ist verbreitert, die Cisterna magna obliteriert. T: Thalamus; M: Mesencephalon; H: Hirnstamm; V: 4. Ventrikel; O: Os occipitale.

ben zusätzlich neurologische Probleme wie Tetraparesen, Skoliosen, Rückenschmerzen und Blasenentleerungsstörungen entstehen können. Durch operative Lösung kann eine Besserung erzielt werden.

Zu den Folgen einer Spina bifida gehören sensible und motorische Ausfälle, abnormaler Muskeltonus, fehlende Blasen- und Stuhlkontrolle und sexuelle Dysfunktion. Durch die Chiari-II-Malformation kann es zu Schluck- und Atemstörungen und zu Muskelschwäche kommen. 60 % aller Menschen mit Spina bifida haben auch eine intellektuelle Einschränkung im Sinne von unterdurchschnittlichen kognitiven Leistungen. Aufgrund von endokrinen Dysfunktionen kann es zu schwerer Osteoporose mit Frakturen kommen. Das ist einerseits die Ursache für körperliche Inaktivität und Immobilität, die auf 80 % aller Erwachsenen mit Spina bifida zutrifft, andererseits deren Folge.

Die pränatale Diagnose einer Spina bifida wird mittels Ultraschall gestellt (Abb. 1). Bahnbrechend war die 1986 publizierte Beobachtung, dass praktisch alle Feten mit offener Spina bifida in der Mitte der Schwangerschaft, also beim Organscreening, eine oder mehrere von 3 charakteristischen Gehirnveränderungen haben: das so genannte „Lemon-sign“, eine laterale Einziehung der Ossa frontalia, das „Banana sign“, eine Verformung des Cerebellums als Teil der Chiari-Malformation, und eine Ventrikulomegalie, eine Erweiterung der Gehirnventrikel.

Seit einigen Jahren ist bekannt, dass die Chiari-Malformation bereits am Ende des ersten Trimenons, also zur Zeit des Combined Tests in der Schwangerschaftswoche 11–14, ein charakteristisches Erscheinungsbild hat: Der Hirnstamm ist verbreitert und die Cisterna magna obliteriert (Abb. 2). Das Cerebellum ist zu dieser Zeit



3. Spina bifida in der Schwangerschaftswoche 13: (a) Sagittalschnitt; (b) Transversalschnitt.

noch nicht entwickelt. In einer rezent publizierten prospektiven Studie konnte nun gezeigt werden, dass durch konsequentes Messen der Strukturen in der hinteren Schädelgrube die Spina bifida bereits im Rahmen des Ultraschalls in der Schwangerschaftswoche 11–14 diagnostizierbar ist oder jedenfalls suspekt werden kann. Häufig ist zu diesem Zeitpunkt die Celenbildung an der Wirbelsäule ebenfalls bereits darstellbar (Abb. 3).

Diese Früherkennung gibt den Eltern genug Zeit, die richtige Entscheidung für den weiteren Schwangerschaftsverlauf zu treffen. Die Eltern haben zunächst die Möglichkeit, die Schwangerschaft fortzusetzen oder sie abzuberechnen. Nach einer Diagnose in der Schwangerschaftswoche 20–23, also beim Organscreening, entscheiden sich die meisten werdenden Eltern für einen Schwangerschaftsabbruch. Ein so spät durchgeführter Abbruch ist seelisch besonders schwer zu verkraften und auch körperlich risikoreicher als ein Abbruch im ersten Trimenon. Zudem ist es aufgrund der gesetzlichen Lage in vielen Ländern notwendig, die Entscheidung für oder gegen ein Fortsetzen der Schwangerschaft relativ rasch zu treffen. Wird die Diagnose früher gestellt, fällt der Zeitdruck weg und diese Entscheidung kann reifen. So kann auch ein Schwangerschaftsabbruch später besser verarbeitet werden.

Bei Fortsetzen der Schwangerschaft gibt es die Möglichkeit, die Prognose durch einen vorgeburtlichen Eingriff mittels offener Chirurgie in der Gebärmutter etwas zu verbessern. Auch dafür ist ausreichend Zeit für die Entscheidung und Planung von Vorteil.

Von großer Bedeutung ist die primäre Prävention der Spina bifida. Gerade in Anbetracht des hohen Krankheitswertes durch die massive Einschränkung mehrerer Körperfunktionen ist die perikonzeptionelle Einnahme von Folsäure sehr zu empfehlen. Man geht davon aus, dass bei normaler Ernährung nicht genug Folsäure aufgenommen wird. Sie kommt besonders reichhaltig in Blattgemüse, Tomaten, Leber und Getreide, insbesondere in Kichererbsen, Sojabohnen und Weizenkeimen vor. Allerdings variiert die Bioverfügbarkeit der in der Nahrung vorkommenden Folate in Abhängigkeit vom Mono-Polyglutamatverhältnis beträchtlich.

Alle Frauen, die schwanger werden können oder eine Schwangerschaft planen, sollten mindestens 3 Monate vor Eintreten einer Schwangerschaft täglich Folsäure zu sich nehmen. Die empfohlene Dosis liegt zwischen 0,4 und 1 mg täglich. Darüber sollten alle Frauen im gebärfähigen Alter bei den regelmäßigen Frauenarztbesuchen informiert werden. Für Frauen, die bereits eine Schwangerschaft mit einem Neuralrohrdefekt des Embryos oder Kindes hatten, empfiehlt das Center for Disease Control and Prevention (CDC) die Erhöhung der täglichen Einnahme von Folsäure auf 4 mg, beginnend mindestens 3 Monate vor der Konzeption bis zum Ende des 1. Trimenons. Der beste Zeitpunkt, Betroffene darüber zu informieren, ist bereits bei der Diagnose eines Neuralrohrdefektes.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Doz. Dr. Elisabeth Krampfl-Bettelheim
FetoMed

A-1190 Wien, Heiligenstädter Straße 55–63

E-Mail: elisabeth.krampfl-bettelheim@meduniwien.ac.at

Schwanger trotz Sterilisation – in Österreich kein „wrongful life“

C. Brezinka

Für einiges Aufsehen sorgte im Frühjahr 2015 ein Erkenntnis des OGH, worin einer Frau, die nach einer Tubensterilisation wieder schwanger wurde, keine Unterhaltsleistungen für das wider Erwarten entstandene Kind zugebilligt wurden [1].

Dem steht – scheinbar – eine Spruchpraxis des OGH entgegen, in der für mit Behinderung geborene Kinder hohe Unterhalts- und Schadenersatzleistungen zugesprochen werden. Der OGH hat eine Situation geschaffen, wobei nach der Geburt eines Kindes mit Defiziten zuallererst rekonstruiert wird, welcher Arzt wann in der Schwangerschaft die Chance zur Abtreibung versäumt/vertan hat [2]. Die Fehlleistungen des Arztes sind in diesen Fällen entweder Mängel beim Ultraschall („Wiener“ Urteil OGH 1 Ob. 91/99 k 1999, „Klagenfurter“ Urteil OGH 5OB 148/07m 2007) oder nicht abschreckend genug formulierte Sicherungsaufklärungen („Salzburger“ Urteil OGH 5 Ob 165/05h 2006, „Innsbrucker“ Urteil OGH 07 Ob 214/11p 2012). In den zahlreichen derzeit in den Instanzen laufenden „Wrongful life“-Verfahren wird über jede denkbare Variation und Kombination von Diagnose- und Aufklärungsfehlern gestritten.

Vom Landesgericht über das Oberlandesgericht zum OGH

Im konkreten Fall war bei einer über 35-jährigen Frau im Jänner 2008 im Zuge der vierten Sectio eine Tubensterilisation nach Pomeroy durchgeführt worden. Diese war von ärztlicher Seite empfohlen und von der Patientin auch so gewollt worden. Das Aufklärungsgespräch war unter Beiziehung eines Dolmetschers erfolgt. Ein Jahr später, im März 2009, stellte die Patientin fest, dass

sie erneut schwanger war. Ein Abbruch kam für sie nicht infrage und es kam im September 2009 zur fünften Sectio und der Geburt eines gesunden Kindes.

Die Familie klagte auf Schmerzensgeld, Unterhalt und Gewährleistung für sämtliche zukünftigen für dieses Kind anfallenden Unterhaltsleistungen. Begründet wurde die Klage damit, dass die Operation unsachgemäß durchgeführt worden sei und außerdem die Patientin bei der Aufklärung nicht verstanden habe, dass es auch bei ordnungsgemäßem Eingriff zu einer spontanen Refertilisierung kommen könne.

Das zuständige Landesgericht lehnte den geforderten Unterhalt ab – die Frau hätte die Schwangerschaft abbrechen oder das Kind zur Adoption freigeben können. Das Oberlandesgericht legte sich nicht fest, da das Erstgericht nicht geklärt hatte, wie schwer die finanzielle Belastung der Familie durch das fünfte Kind tatsächlich war. Schließlich kam der Fall zum OGH, der die Klage abwies und – wie schon 15 Jahre zuvor bei einem ähnlich gelagerten Fall – recht eindeutig erklärte, dass ein gesund geborenes Kind kein Schaden sein könne (OGH 9Ob 37/14b). Dabei erkannte der OGH, dass die *„Grundsätze der Personenwürde und Familienfürsorge Vorrang (haben) vor den Schadenersatzfunktionen und Haftungsgründen“* und die *„Geburt eines fünften Kindes keine ungewöhnliche Belastung“* darstellt.

Sterilisationsversager gibt es

Jeder Arzt, der Tubensterilisationen durchführt, weiß, dass es bei diesem Eingriff Versager gibt, die in intakten Schwangerschaften, aber auch in Eileiterschwangerschaften enden können [3]. Während in Österreich die Tubensterilisation im Vergleich zu re-

versiblen Verhütungsmethoden wie oralen Kontrazeptiva und IUDs zahlenmäßig nicht besonders ins Gewicht fällt, ist der Eingriff in Ländern wie Indien – wo pro Jahr rund 6 Millionen Sterilisationen bei Frauen durchgeführt werden – die wichtigste Verhütungsmethode überhaupt. Entsprechend reich ist dort der Erfahrungsschatz zu Art und Häufigkeit der Sterilisationsversager [4]: Eine 42-jährige Frau hatte 20 Jahre nach der Tubensterilisation eine rupturierte Eileiterschwangerschaft, eine Frau, die nach dem sechsten Kind sterilisiert worden war, bekam nach der Operation noch drei weitere Kinder. Am ehesten kommt es im Alter unter 30 zu einem Sterilisationsversagen und dann, wenn der Eingriff unmittelbar nach einer Vaginalgeburt oder im Zuge einer Sectio durchgeführt wurde [5]. Die Fähigkeit des Gewebes, sich – gerade im Anschluss an eine Schwangerschaft – lokal zu regenerieren und zu rekanalisieren, sollte nicht unterschätzt werden. All dies muss Teil des Aufklärungsgesprächs vor dem Eingriff sein.

Kritik bei Juristen: Wertungskongruenz und Inkommensurabilität des OGH

Für Ärzte interessant ist die Kritik, die der OGH mit seiner Rechtsprechung im Fall des unerwarteten fünften Kindes vonseiten namhafter Medizinrechtler bekam. Wenn Eltern für ein behindert geborenes Kind Unterhalt und Schadenersatz einfordern können, Eltern eines gesund geborenen Kindes aber nicht, obwohl beide Geburten nur Dank eines „*rechtswidrigen Eingriffs in die Familienplanung*“ überhaupt erst stattfinden konnten, so sei dies eine nicht vertretbare Wertungskongruenz [6]. Die Leistung von Schadenersatz würde „*die finanzielle Lage der Eltern des planwidrig geborenen Kindes allemal verbessern*“ und damit auch diesem zugute kommen. Kritisiert wird auch, dass der OGH die objektive finanzielle Mehrbelastung für ein ungeplantes Kind scheinbar mit der Freude über das Kind gegenrechnet und damit materielle Verluste mit immateriellen Gewinnen aufwiegt [7].

Sterilisationsversager durch ART?

Aus der Kritik namhafter Juristen spricht ein tiefes Unbehagen darüber, dass durch

die Ablehnung von Unterhaltszahlungen die *a priori* einmal unterstellten „Arztfehler“ in diesem Bereich möglicherweise folgenlos bleiben – im Sinne von Haftung und Schadenersatz. Hätte jedoch der OGH die Geburt eines Kindes nach Sterilisation als *Prima-facie*-Beweis für ärztliches Versagen angesehen, dann hätte man in den nächsten Jahren wohl einen deutlichen Anstieg derartiger Verfahren in Österreich beobachten können: Schon knapp jenseits der österreichischen Grenzen und selbst in Ländern, die große Teile ihrer Bevölkerung nicht einmal mit elementarsten medizinischen Leistungen versorgen können, gibt es effiziente und vor allem diskrete IVF-Institute. Eine IVF oder ICSI, die außerhalb von Österreich und außerhalb des IVF-Fonds durchgeführt wird, hinterlässt keine Spuren, weder erkennbar am Körper der Frau, noch in der Dokumentation. Die Kosten für den Eingriff sind – bei der Aussicht auf jahrzehntelange Unterhaltszahlungen durch das Spital, das bei der Sterilisation angeblich falsch operiert oder zuvor ungenügend über Versager aufgeklärt hat – in relativ kurzer Zeit amortisiert. Hätte der OGH in diesem Fall im Sinne der Kläger entschieden, hätten Ärzte, Krankenanstaltenträger und deren Versicherungen in Anbetracht der Zukunftsperspektive einer wunderbaren Zunahme von Sterilisationsversagern die Sterilisations-Operationen schlicht nicht mehr anbieten und durchführen lassen können. Dies hätte uns in eine andere Zeit zurückgeführt: Beim OEGGG-Kongress in Eisenstadt im Juni 1986 gab es bei der Diskussion im Plenum Kritik an dem Primar eines Ordensspitals, der die Sterilisation von Frauen nach abgeschlossener Familienplanung strikt ablehnte. Seine Rechtfertigung – „*dafür sind wir aber sehr großzügig bei der Hysterektomie*“ – löste im Saal Heiterkeit aus.

Lebensnahe und kluge Entscheidung des OGH

30 Jahre später hat die Sterilisation, sei es als dauerhafter Tubenverschluss oder – im Sinne der Karzinomprophylaxe – als beidseitige Salpingektomie, immer noch ihren Stellenwert [8]. Auch in Anbetracht des geringen Risikos eines Sterilisationsversagens ist die Tubensterilisation eine Option der Familienplanung, die man Österreichs Frauen nicht nehmen sollte. Wenn eine Frau es sich einige Jahre nach dem Eingriff, etwa

mit einem neuen Lebensabschnittspartner, anders überlegt und wieder Kinderwunsch hat, so besteht mittels IVF eine hervorragende Möglichkeit, diesen Kinderwunsch trotz unterbundener Eileiter zu erfüllen. Die Finanzierung des dafür notwendigen Eingriffs geht dann allerdings nicht mehr über den IVF-Fonds und – nach dem OGH-Erkenntnis – auch nicht über die Klage wegen Arzt- oder Aufklärungsfehler. Dies sollte vor der Entscheidung für eine endgültige Tubensterilisation überlegt und bedacht werden. In einer Zeit, in der es durch die Fortschritte der Reproduktionsmedizin materiell nicht mehr möglich ist, bei einer Schwangerschaft nach Tubensterilisation zwischen einem tatsächlichen Sterilisationsversagen und einer irgendwo durchgeführten IVF-Behandlung zu unterscheiden, war es eine lebensnahe und kluge Entscheidung des OGH, diese Schwangerschaften nicht mit einem Schadenersatz-Automatismus zu versehen.

LITERATUR:

1. Aichinger P. Geburt trotz Sterilisation: Fünftes Kind, keine Haftung. Die Presse, 12.4.2015.
2. Brezinka C, Häusler M, Winkler N, et al. Die „übersehene“ Fehlbildung im Ultraschall – Arzthaftung, Versicherung und Praxiskonkurs. Speculum 2014; 32 (4): 7–9.
3. Trussell J, Guilbert E, Hedley A. Sterilization failure, sterilization reversal, and pregnancy after sterilization reversal in Quebec. Obstet Gynecol 2003; 101: 677–84.
4. Date SV, Rokade J, Mule V, et al. Female sterilization failure: Review over a decade and its clinicopathological correlation. Int J Appl Basic Med Res 2014; 4: 81–5.
5. Peterson HB, Xia Z, Hughes JM, et al. The risk of pregnancy after tubal sterilization: findings from the U.S. Collaborative Review of Sterilization. Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 1161–8.
6. Bernat E. „Wrongful Conception“ – kein Anspruch auf Ersatz des dem Kind geleisteten Unterhalts. Recht der Medizin 2015; 22: 149–53.
7. Bernat E. Wrongful birth und Wrongful Conception – Der Ersatz des Familienplanungsschadens auf dem Prüfstand des OGH. In: Kopetzki C, Pöschl M, Reiter M, et al. (Hrsg). Körper-Codes Moderne Medizin, individuelle Handlungsfreiheiten und die Grundrechte – Grundrechtstag 2009. Linde, Wien, 2010; 109–28.
8. Dietl J. Entsteht das Ovarialkarzinom in der Tube? Der Frauenarzt 2011; 52: 976–81.

Korrespondenzadresse:

Ao. Univ.-Prof. Dr. Christoph Brezinka
 Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft
 Medizin und Recht der Österreichischen
 Gesellschaft für Gynäkologie und Geburts-
 hilfe OEGGG
 Universitätsklinik für gynäkologische
 Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
 A-6020 Innsbruck, Anichstraße 35
 E-Mail: christoph.brezinka@i-med.ac.at

Mitteilungen der ÖGPPM

Österreichische Gesellschaft für Prä- und Perinatale Medizin – www.perinatal.at

*Sehr geehrte Frau Kollegin!
Sehr geehrter Kollege!*

Heute darf ich Ihnen eine Arbeit aus der Neonatologie Graz näherbringen, die den seltenen Fall einer CMV-Reaktivierung bei serologischer Immunität der Mutter mit einer schweren neurologischen Schädigung des Neugeborenen beschreibt.

Die Österreichische Gesellschaft für Prä- und Perinatale Medizin hatte unlängst bei der 53. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde in Eisenstadt mit dem Generalthema „Das verletzte Kind“ eine sehr erfolgreiche Sitzung über intrauterine Verletzungen und Verletzungen der Geburt abgehalten. Zusätzlich hielt Herr Prof. W. Feichtinger einen Vortrag über das neue Fortpflanzungsmedizingesetz, das – zumindest seiner Meinung nach – etliche Schwachpunkte aufweist. Höchstwahrscheinlich wird es in Zukunft noch einige Diskussion über die ethischen Probleme bei der artifiziellen Fertilisierung geben.

Ich möchte an dieser Stelle noch darauf hinweisen, dass der Otto-Thalhammer-Preis für 2015 ausgeschrieben wurde (Details siehe Homepage der ÖGPPM). Einsendungen bitte bis 20. Dezember 2015 an das Sekretariat der Gesellschaft.

Des Weiteren darf ich darauf hinweisen, dass von 1.–3. Dezember 2015 der 27. Deutsche Kongress für Perinatale Medizin in Berlin, www.dgpm2015.com, Kongresspräsident Prof. Dr. med. Klaus Vetter, unter Beteiligung unserer Gesellschaft stattfinden wird.

Save the Date:
**5. März 2016,
Wissenschaftliche Tagung mit
Generalversammlung in Wien**

Dazu habe ich Prof. Dan Farine von der Universität Toronto, Mount Sinai Hospital (Kanada), und Prof. Aris Antsaklis von der Universität Athen und Präsident der World Association of Perinatal Medicine zu je einem Vortrag eingeladen.

Mit freundlichen Grüßen,

*Ao. Univ.-Prof. Dr. Christian Dadak
Präsident der Österreichischen Gesellschaft für
Prä- und Perinatale Medizin*



ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT FÜR
PRÄ- UND PERINATALE MEDIZIN

Schwere kongenitale Zytomegalieinfektion durch frühe Virusreaktivierung in der Schwangerschaft

M. Grillitsch, M. Häusler, C. Koidl, E. Karpf,
S. Kurath-Koller, B. Resch

Einleitung

Das humane Zytomegalievirus (CMV) oder Humanes-Herpes-Virus 5 (HHV-5) ist ein behülltes, doppelsträngiges DNA-Virus (dsDNA), gehört zur Familie der Herpesviridae (zu den Beta-Herpesviren zählend, die langsam replizieren und ein enges Wirtsspektrum haben) und ist weltweit verbreitet. Die Übertragung erfolgt über Speichel, Urin, Sperma oder Muttermilch.

Die Erstinfektion mit HCMV verläuft in 99 % ohne oder nur mit geringen Krankheitssymptomen, sodass die Betroffenen häufig von der Infektion nichts bemerken. Von der Ansteckung bis zum eventuellen Auftreten von ersten Krankheitsanzeichen kann eine Zeit von 2–6 (10) Wochen vergehen. In der Regel kommt es dann zu Fieber und einer Lymphknotenschwellung, auch Kopf- und Gliederschmerzen. Bis zu 60 % der Gesunden sind Träger von CMV, das nach einer Primärinfektion latent in hämatopoetischen und anderen Zellen wie Monozyten verbleibt und nach einer Reaktivierung aus dem Latenzzustand wieder im Körper replizieren kann. Somit ist eine Ansteckung durch einen seropositiven Träger prinzipiell intermittierend lebenslang möglich.

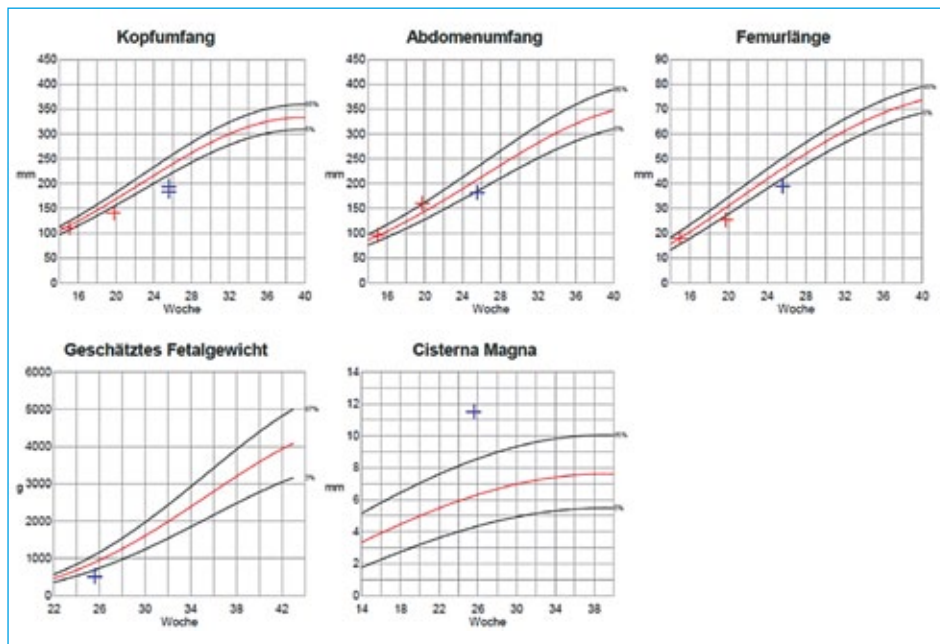
Die klassische schwere kongenitale CMV-Infektion erfolgt durch eine Primärinfektion der Schwangeren und ist die häufigste virale Ursache für mentale Retardierung und neurosensorischen Hörverlust beim Kind. Mit 0,2–2 % aller lebend geborenen Kinder ist CMV die häufigste kongenitale Infektion des Menschen.

Das Risiko einer kindlichen Schädigung nach rekurrerender mütterlicher Infektion ist gering. Meist resultiert die Infektion in einem milden bis mäßiggradigen Hördefizit und selten sind schwere neurologische Schädigungen beschrieben.

Wir beschreiben einen Fall einer sehr frühen Virusreaktivierung in der Schwangerschaft mit fatalen kindlichen Schädigungsfolgen.

Fallbericht

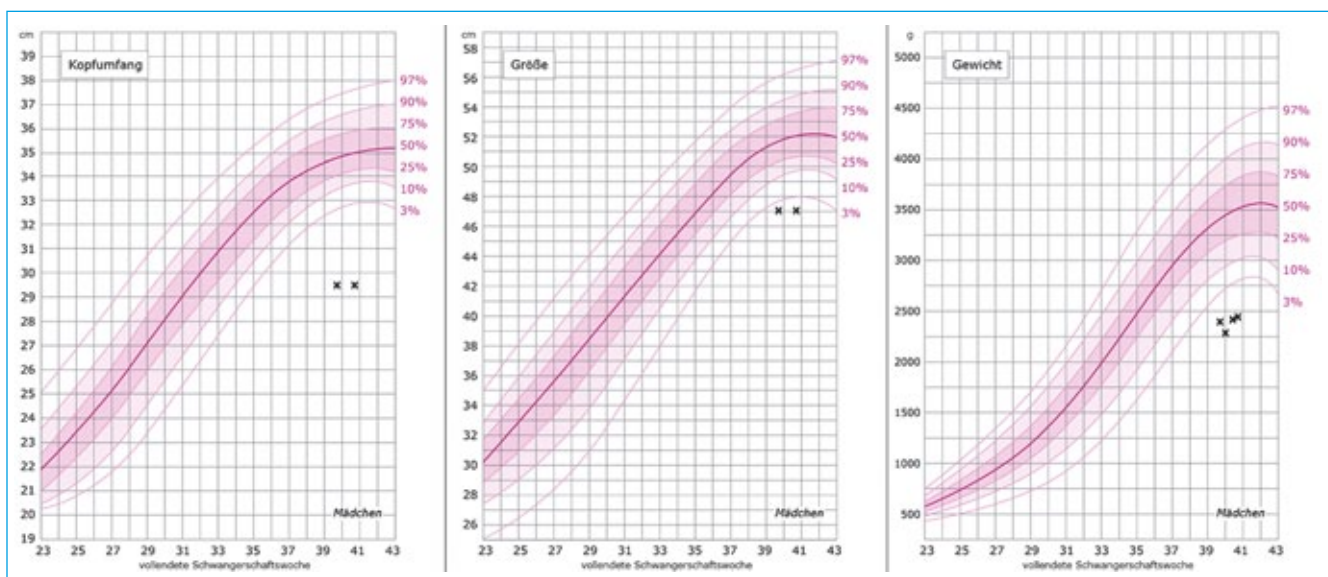
Eine 19-jährige intern gesunde Schwangere wurde in der Schwangerschaftswoche (SSW) 19+5 vom niedergelassenen Facharzt aufgrund der Diagnose Mikrocephalus und Aszites an unsere Klinik transferiert. In der Sonographie fanden wir eine Ventrikulomegalie, eine Hypoplasie des Vermis und eine erweiterte Cisterna magna (11,5 mm, > 95. Perz.). Der Abdomenumfang lag deutlich über der 95. Perzentile, alle anderen fetalen Maße (frontookzipitaler Durchmesser, Kopfumfang, Hirnseitenventrikel, transzerebellärer Durchmesser, Femurlänge) lagen deutlich unter der 5. Perzentile. Eine Virusserologie der Mutter fand keinen Hinweis auf eine Akutinfektion (CMV IgG > 250 AU/ml, CMV IgM negativ, KBR 1:160; Parvovirus B19 IgG positiv, IgM negativ; VZV IgG 1979 mIU/ml, IgM negativ; Toxoplasmae positiv). Sonographische Verlaufskontrollen in der 25. SSW (Abb. 1) und in der 37. SSW zeigten ein kontinuierliches Wachstum parallel unter der 5. Perzentile (Kopfumfang, Femurlänge, Gewicht), der abdominelle Umfang war auf die 5. Perzentile zurückgegangen.



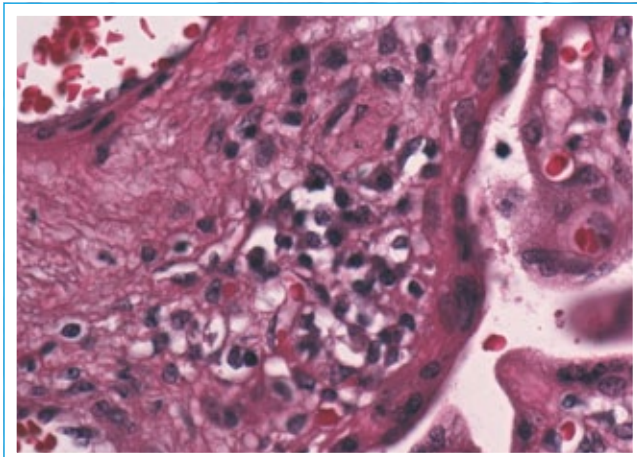
1. Fetale Maße in SSW 25+4 mit Werten (blau) unter der 5. Perzentile mit Ausnahme der Cisterna magna (> 95. Perzentile).

Die Spontangeburt aus Schädellage erfolgte in der SSW 39+5, das Geburtsgewicht (2390 g), die Körperlänge (47 cm) sowie der Kopfumfang (29,5 cm) lagen allesamt unter der 3. Perzentile (Abb. 2). Eine durchgeführte Virus-PCR-Untersuchung im Harn ($1,6 \times 10^9$ Kopien) und im Liquor ($4,8 \times 10^2$ Kopien, EBV und HSV1 und 2 negativ) führte zur Diagnose kongenitale symptomatische CMV-Infektion. Da eine Primärinfektion der Mutter äußerst unwahrscheinlich war, wurde nachträglich

die CMV-IgG-Avidität gemessen, die erst ab einer Verdünnungsstufe 1:50 technisch möglich war und hochavide Antikörper (in 2 Proben 97,5 und 93,1 %) nachwies. Somit lag der seltene Fall einer prä- bzw. perikonzeptionellen CMV-Reaktivierung bei der Mutter mit symptomatischer kindlicher Infektion vor. Die Plazentahistologie zeigte eine lymphoplasmazelluläre Villitis vereinbar mit einer viralen Infektion (Abb. 3). Immunhistochemisch gelang kein CMV-Nachweis, die PCR-Untersuchung auf CMV



2. Neonatale Perzentile mit sämtlichen Maßen unter der 3. Perzentile.

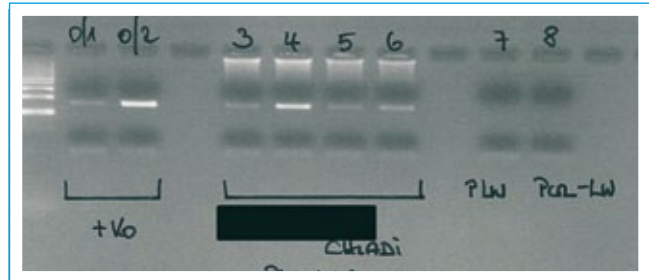


3. Histopathologie der Plazenta mit lymphoplasmazellulärer Villitis (600× Vergrößerung).

ergab jedoch ein eindeutiges positives Ergebnis (Abb. 4).

Eine Schädelsonographie (Abb. 5) am ersten Lebenstag bestätigte ein hypoplastisches Kleinhirn und einen fehlenden Vermis und zeigte weiter einen weiten extrazerebralen Liquorraum der hinteren Schädelgrube, ein hypoplastisch wirkendes Großhirn mit plumpen kolpozephalen Seitenventrikeln und ausgeweiteten Hinterhörnern sowie einen hochgradig hypoplastischen Balken. Zusätzlich fanden sich eine „non-calcifying vasculopathy“ sowie intrakranielle Verkalkungen. Das neonatale Hörscreening war beidseits auffällig.

Primär wurde unter regelmäßigen Kontrollen der Leberfermente (immer im Normbereich) und des Blutbildes (milde Neutropenien mit Dosisanpassung im Verlauf) mit einer intravenösen Therapie mit Ganciclovir 12 mg/kg KG/d in 2 ED begon-



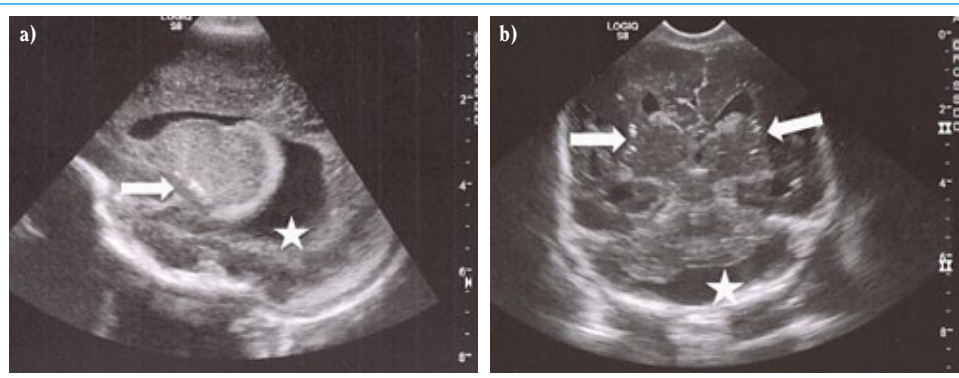
4. CMV-PCR-Banden aus der Plazenta.

nen, welche vor Entlassung auf eine perorale Therapie mit Valganciclovir 32 mg/kg KG/d in 2 ED für insgesamt 12 Wochen umgestellt wurde.

Im Langzeitverlauf kam es zu rezidivierenden, generalisierten, tonisch-klonischen Krampfanfällen, weshalb eine gewichtsadaptierte Therapie mit Levetiracetam eingeleitet wurde. Eine BERA- („brainstem-evoked response audiometry“ – Hirnstammaudiometrie) Gehöruntersuchung bestätigte eine hochgradige Hypakusis. In den regelmäßigen Entwicklungskontrollen bis zum 12. Lebensmonat wurden ein globaler schwerer Entwicklungsrückstand mit deutlichen Dystoniezeichen und der dringende Verdacht auf eine zentrale Sehstörung diagnostiziert.

Diskussion

Für schwangere Frauen mit natürlicher CMV-Seropositivität (d. h. mit einer Jahre zurückliegenden CMV-Infektion) wird die Rate an kongenitalen CMV-Infektionen mit unter 2 % angegeben. In den letzten Jahren haben Berichte über schwere kongenitale Infektion nach rekurrerender Infektion zu-



5. Schädelsonographiebefunde. (a) Sagittalschnitt mit kolpozephallem Seitenventrikel (Stern) und Verkalkungen in den Stammganglien (Pfeil). (b) Okzipitaler Koronarschnitt mit periventrikulären und Stammganglien-Verkalkungen (Pfeile) sowie der großen Cisterna magna und der Vermishypoplasie (Stern).

genommen. Diskutiert wird, dass eine Reinfektion durch differierende CMV-Stämme eher als eine Reaktivierung desselben CMV-Stammes kausativ für die intrauterine Transmission und symptomatische kongenitale Infektion infrage kommt.

Zalel et al. beschrieben sonographische Zeichen der fetalen CMV-Infektion bei 6 Frauen mit maternaler serologischer „Immunität“ ohne Hinweis auf rezente sekundäre Infektion. Das mittlere Alter der Mütter lag bei 29 Jahren (23–35) und das mittlere Gestationsalter bei 23,5 Wochen (20–31). Sonographisch wurden Mikrozephalie, Ventrikulomegalie, periventrikuläre Verkalkungen und zystische Läsionen beschrieben, weiter fanden sich ein Hydrops, ein echogener Darm und eine Hepatosplenomegalie. Eine Amniozentese mit positivem CMV-PCR-Befund bestätigte die kongenitale Infektion in allen Fällen. Vier Schwangerschaften wurden danach terminiert, bei einer Schwangeren kam es 2 Wochen nach der Diagnose zum intrauterinen Fruchttod, ein Kind wurde normal entbunden und zeigte in weiterer Folge eine schwere Zerebralparese. Die Autoren empfehlen bei dieser Befundkonstellation eine prompte Amnionpunktion mit Untersuchung auf CMV. In unserem Fall wurden die Amniozentese und sämtliche weiteren Abklärungsuntersuchungen von der Mutter abgelehnt. Eine CMV-IgG-Aviditätsbestimmung hatten die Autoren im Gegensatz zu unserem Fall nicht durchgeführt.

Interessant ist die Diskussion einer mütterlichen CMV-Hyperimmunglobulintherapie bei nachgewiesener primärer CMV-Infektion in der Schwangerschaft. Eine nicht randomisierte Studie hatte gezeigt, dass eine der Mutter intravenös applizierte Behandlung mit CMV-Hyperimmunglobulin

die intrauterine Transmissionsrate sowie die kongenitale Erkrankungsrate signifikant senken kann. Eine placebokontrollierte doppelblinde Phase-II-Studie (The Congenital HCMV Infection Prevention Trial [CHIP]) fand, dass die Behandlung mit Hyperimmunglobulin weder einen signifikanten Einfluss auf den Verlauf der CMV-Primärinfektion während der Schwangerschaft noch auf das klinische Outcome der Neugeborenen hatte. Die Vermutung, CMV-Hyperimmunglobulin reduziere die maternale oder plazentare Viruslast, wurde durch diese Untersuchungsergebnisse widerlegt.

Der Einfluss der kongenitalen CMV-Infektion auf das öffentliche Gesundheitswesen ist nicht unbeträchtlich. Auf eine Inzidenz von 0,21 % in Österreich hochgerechnet wären das 12 symptomatische Kinder jährlich und etwa doppelt so viele subklinisch infizierte.

Zusammenfassend beschreiben wir einen sehr seltenen Fall einer frühen oder präkonzeptionellen CMV-Reaktivierung mit nachfolgender schwerer neurologischer Schädigung des Kindes. Die Aviditätsbestimmung konnte die CMV-Reaktivierung bei serologischer Immunität der Mutter zeitlich eingrenzen.

LITERATUR: beim Verfasser

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Bernhard Resch
Klinische Abteilung für Neonatologie
Univ.-Klinik für Kinder- und Jugendheilkunde
Medizinische Universität Graz
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 34/2
E-Mail: bernhard.resch@medunigraz.at

Pharma-News

Jaydess®: positives Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil auch bei Adolescentinnen [1–3]**

Die Ergebnisse einer Phase-III-Studie mit Jaydess® bei Adolescentinnen wurden kürzlich in die Fachinformation aufgenommen. Das Sicherheitsprofil von Jaydess®, das in dieser Studie beobachtet wurde, stimmte mit dem der adulten Population überein. Die Wirksamkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren dürfte jener der Anwenderinnen > 18 Jahren entsprechen [1–3].

Langzeitverhütungsmethoden wie das LNG-IUS erfreuen sich zunehmend größerer Beliebtheit. Dies verdanken sie zu einem großen Teil der hohen kontrazeptiven Sicherheit und der Unabhängigkeit von der Disziplin der Anwenderin [1]. Bei kurzwirksamen Methoden gibt es leider deutliche Diskrepanzen zwischen theoretischem Pearl-Index bei idealer Anwendung und praktischem Pearl-Index (z. B. KOK: 0,3 vs. 9) [4]. In einer Umfrage in Österreich gaben 45 % der Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva an, in den vergangenen 3 Monaten zumindest eine Pille vergessen zu haben, im Schnitt waren es 2,2 Pillen [5]. Besonders jüngere Frauen mit kurzwirksamen reversiblen Verhütungsmethoden dürften um das 2-Fache anfälliger sein, eine ungewollte Schwangerschaft zu haben, als ältere Frauen mit gleicher Verhütung [6].

Das niedrigdosierte LNG-IUS Jaydess® mit den geringeren Abmessungen (28×30 vs. 32×32 mm)* und dem schmälere Insertionsröhrchen (3,8 vs. 4,4 mm)* wurde speziell für (jüngere) Frauen mit engem Zervikalkanal** und kleinerem Uterusca-
vum entwickelt, für die Mirena® bisher weniger geeignet schien. In einer klinischen Vergleichsstudie zwischen Jaydess® und einer Kombinationspille (30 µg EE/3 mg DRSP) zeigte sich das LNG-IUS mit vergleichbaren Zufriedenheitsraten seitens der

Patientinnen als ebenbürtige Alternative zum KOK, bei höherer kontrazeptiver Zuverlässigkeit [7]. Auch entspricht die vorwiegend lokale Wirkung von Jaydess®, mit sehr geringen systemischen LNG-Spiegeln, dem aktuellen Trend zur möglichst niedrigen Hormondosis, bei Erhalt des natürlichen ovariellen Zyklus und der körpereigenen Östrogenproduktion [1].

Phase-III-Studie mit Jaydess® bei Adolescentinnen < 18 Jahren [2, 3]

In einer prospektive Phase-III-Studie wurde erstmals die Sicherheit des niedrigdosierten LNG-IUS (LNG; 12 µg/24 h) bei Adolescentinnen < 18 Jahren untersucht. Die Studie wurde in 36 Zentren in Europa (inkl. Österreich) durchgeführt. Gescrönt wurden 343 postmenarcheale Adolescentinnen mit Kontrazeptionswunsch zwischen 12 und 18 Jahren (Ø 16,2 Jahre), wovon sich 304 für die Studie qualifizierten. Die Studiendauer betrug 1 Jahr.

97,7 % der Studienteilnehmerinnen waren Nulliparae; vor Studienbeginn (Screeningvisite) verhüteten 51,6 % der Probandinnen mit oralen Kontrazeptiva, 22,7 % benutzten Barrieremethoden und 22,7 % verwendeten keine Kontrazeption [2, 3].

* Im Vergleich zu Mirena®

** Jaydess® ist nicht erste Wahl zur Kontrazeption bei Nulliparae, da klinische Daten nur begrenzt vorliegen.

Großteil der Insertionen „einfach“; mit meist keinen bis milden Schmerzen seitens der Anwenderin [2]

Die Insertion gestaltete sich bei diesem potenziell schwierigeren Patientinnenklientel meist unkompliziert. 303 von 304 Insertionen waren erfolgreich, 94,4 % wurden vom Prüfarzt als „einfach“ beurteilt [2]. Die Einlage des IUS wurde von den Jugendlichen gut toleriert, 89 % der Studienteilnehmerinnen gaben keine bis moderate periprozedurale Schmerzen an (Tab. 1), die Mehrzahl erlebte nicht mehr als „milde“ Schmerzen [2].

Tabelle 1: Schmerzen während der Insertion von Jaydess®.

Keine	Mild	Moderat	Stark
20,5	34,3	34,3	10,9

Blutungsmuster, Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil vergleichbar mit Erwachsenen [2, 3]

Das Blutungsmuster unter Jaydess®, das bei den Adolescentinnen beobachtet wurde, glich dem der Zulassungsstudien – nach einer initial erhöhten Rate an Blutungen und Spottings (16,9 d/28 d) nahm die Anzahl der Blutungstage auf 6,5 d/28 d ab [2].

Die sehr gute kontrazeptive Sicherheit des LNG-IUS bestätigte sich auch in dieser hochfertilen Population – es kam zu keinen unerwünschten Schwangerschaften (PI: 0,0)^a [2].

Das Sicherheitsprofil unter Jaydess® war konsistent mit den Studienergebnissen bei adulten Frauen, es traten keine neuen/unerwarteten Sicherheitsbedenken auf [3]. Die häufigsten Nebenwirkungen umfassten Beckenschmerzen (14,8 %) und Dysmenorrhö (12,2 %). Es traten keine Fälle von Perforation, PID oder Schwangerschaft auf. Die Expulsionsrate betrug 3,3 % und lag somit im für IUDs bekannten Bereich. Im Rahmen der Studie kam es zu keinen rele-

vanten Veränderungen des Körpergewichts (BMI) [3].

Die Weiterverwendungsraten von Jaydess® bei Adolescentinnen waren hoch: In Summe beendeten 83,2 % zumindest die 1-jährige Studie. Gründe für vorzeitige Therapieabbrüche waren unter anderem Beckenschmerzen (3,9 %), Expulsion (3,3 %), Akne (1,6 %) und Dysmenorrhö (1,6 %). Nur in 2 Fällen wurde Jaydess® aufgrund von SAEs (Endometritis, Beckenschmerzen) entfernt [3].

Hohe Zufriedenheit mit Jaydess® [2]

Die Zufriedenheit der jugendlichen Jaydess®-Anwenderinnen nach einem Jahr war überzeugend: nach Studienende gaben 84 % der Teilnehmerinnen an, insgesamt „sehr zufrieden“ bzw. „zufrieden“ mit dem LNG-IUS zu sein [2].

Fazit

Auch bei Adolescentinnen < 18 Jahren zeigten sich im Rahmen einer Kontrazeption mit Jaydess® eine hohe kontrazeptive Zuverlässigkeit, ein vergleichbares Blutungs- und Sicherheitsprofil mit der adulten Population sowie hohe Zufriedenheitsraten [2, 3].

LITERATUR:

1. Jaydess® Fachinformation, Stand: Mai 2015.
2. Gemzell-Danielsson K, Dermout S, Lukkari-Lax E, et al. A phase III single-arm study of a new 13.5 mg levonorgestrel intrauterine contraceptive system in postmenarcheal adolescents: an evaluation of efficacy, bleeding, user satisfaction, and placement. *Fertil Steril* 2014; 102 (3 Suppl): e141–e142. ABSTR P-3 (2014); ASRM Annual Meeting, Honolulu, Hawaii, 18–22 October 2014.
3. Gemzell-Danielsson K, Buhling K, Lukkari-Lax E, et al. A multicenter, open-label, single-arm study exploring the safety of a new 13.5 mg total dose levonorgestrel intrauterine contraceptive system in postmenarcheal adolescents. *Fertil Steril* 2014; 102 (3 Suppl): e12–e13. Oral Presentation; ASRM Annual Meeting, Honolulu, Hawaii, 18–22 October 2014.
4. Table percentage of women experiencing an unintended pregnancy during the first year of typical use and the first year of perfect use of contraception, and the percentage continuing use at the end of the first year. <http://www.contraceptivetechnology.org/wp-content/uploads/2013/09/CTFailureTable.pdf> [gesehen: 27.01.2015].
5. Pan European FC Study, 2009.

^a Allerdings nur 72 % der Expositionen relevant für PI-Berechnung, da Barrieremethoden zur Prävention von STDs verwendet wurden.

6. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med* 2012; 366: 1998–2007.

7. Borgatta L, Roth K, Rybowski S, et al. A multicenter, randomized phase III study comparing a 13.5 mg levonorgestrel intrauterine contraceptive system with a combined oral contraceptive: analysis of user satisfaction and safety. *Fertil Steril* 2014; 102 (3 Suppl): e12. ABSTR O-32 (2014); ASRM Annual Meeting, Honolulu, Hawaii, 18–22 October 2014.

Weitere Informationen:



Science For A Better Life

Bayer Austria Ges.m.b.H.
A-1160 Wien, Herbststraße 6–10
Internet: www.bayerhealthcare.at

L-AT-MKT-10-2015-3114
Entgeltliche Einschaltung

Fachkurzinformation zu den Inseraten auf der 2. und 3. Umschlagseite

Microgynon® 30 – Dragees. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Dragee enthält 150 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 32,97 mg Lactose-Monohydrat und 19,37 mg Saccharose. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Talcum, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Montanglykolwachs. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Hormonelle Kontrazeptiva für die systemische Anwendung, Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen. ATC-Code: G03AA10. **Anwendungsgebiete:** Hormonale Konzeptionsverhütung. Bei der Entscheidung, Microgynon 30 zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frauen, insbesondere im Hinblick auf venöse Thromboembolien (VTE), berücksichtigt werden. Auch sollte das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Microgynon 30 mit dem anderer kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK) verglichen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). **Gegenanzeigen:** Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) dürfen unter folgenden Bedingungen nicht angewendet werden. Sollte eine der aufgelisteten Bedingungen zum ersten Mal während der Einnahme eines KHK auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden. Vorliegen einer oder Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE): – Venöse Thromboembolie – bestehende VTE (auch unter Therapie mit Antikoagulanzen); – oder VTE in der Vorgeschichte (z. B. tiefe Venenthrombose [TVT] oder Lungenembolie [LE]); – Bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine venöse Thromboembolie, wie z. B. APC-Resistenz (einschließlich Faktor-V-Leiden), Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel oder Protein-S-Mangel; – Größere Operationen mit längerer Immobilisierung (siehe Abschnitt 4.4); – Hohes Risiko für eine venöse Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4). Vorliegen einer oder Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE): – Arterielle Thromboembolie – bestehende arterielle Thromboembolie, arterielle Thromboembolie in der Vorgeschichte (z. B. Myokardinfarkt) oder Erkrankung im Prodromalstadium (z. B. Angina pectoris); – Zerebrovaskuläre Erkrankung – bestehender Schlaganfall, Schlaganfall oder prodromale Erkrankung (z. B. transitorische ischämische Attacke [TIA]) in der Vorgeschichte; – Bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine arterielle Thromboembolie, wie z. B. Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipid-Antikörper (Anticardiolipin-Antikörper, Lupus anticoagulans); – Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Vorgeschichte; – Hohes Risiko für eine arterielle Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4) oder eines schwerwiegenden Risikofaktors wie: Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung, schwere Hypertonie, schwere Dyslipoproteinämie; Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben; Bestehende oder vorausgegangene benigne oder maligne Lebertumoren; Bestehende oder vermutete maligne Erkrankungen (z. B. der Genitalien oder der Mammæ), die Sexualhormon-abhängig sind; Nicht abgeklärte vaginale Blutungen; Bestehende oder vermutete Schwangerschaft; Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6–10, 1160 Wien. **Verschreibungs-/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** März 2015

Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Intrauterinpressar enthält 52 mg Levonorgestrel. Die initiale Freisetzungsrate beträgt 20 Mikrogramm/24 Stunden. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik-IUP mit Progesteron, ATC-Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. **Gegenanzeigen:** Bestehende oder vermutete Schwangerschaft, bekannte oder vermutete durch Sexualhormone beeinflusste Malignome (z. B. Mammakarzinom), akute oder rezidivierende Infektionen innerer Genitalorgane, Zervizitis, Infektion im unteren Genitaltrakt, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, abnorme Uterus-Blutungen unklarer Genese, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Myome, mit Verformungen des Cavum uteri, akute Lebererkrankungen oder Lebertumoren, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des IUS. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6–10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** April 2015

Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 13,5 mg Levonorgestrel. Details zu Freisetzungsraten (siehe Abschnitt 5.2). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172), Silber. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik-IUP mit Gestagen, ATC-Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Empfängnisverhütung für eine Dauer von bis zu 3 Jahren. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; akute oder rezidivierende entzündliche Beckenerkrankung (PID) oder Krankheiten, die mit einem erhöhten Risiko für Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis oder Vaginitis; postpartale Endometritis oder septischer Abort in den vorangegangenen drei Monaten; zervikale intraepitheliale Neoplasie bis zur Rückbildung; maligne Erkrankung von Uterus oder Zervix; gestagen-sensitive Tumoren, z. B. Mammakarzinom; anomale vaginale Blutung unbekannter Ätiologie; angeborene oder erworbene Fehlbildung des Uterus einschließlich Uterusmyome, die die Einlage und/oder Retention des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems behindern würden (d. h. wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen würden); akute Lebererkrankung oder Lebertumor; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6–10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Mai 2015

75% der Frauen wählen eine Option zur
Langzeitverhütung, wenn sie umfassend
über **Verhütungsmethoden** aufgeklärt wurden.¹



Science For A Better Life

- » Zuverlässige Verhütung für **3 Jahre**³
- » Auch für **junge Frauen**^{2,*}
 - » Jaydess® Phase III-Studie: 39% der Anwenderinnen waren unter 25 Jahre^{2,*}
- » **Kleinste erhaltliche Hormonspirale**^{3,**}
 - » niedriger dosiert^{3,**}
 - » einfachere und schmerzärmere Insertion^{4,**}
- » Silberring zur besseren sonographischen Detektierbarkeit und Unterscheidung von anderen LNG-IUS³
- » Indikation: Empfängnisverhütung für eine Dauer von bis zu 3 Jahren³

 jaydess®



- » Zuverlässige Verhütung für **5 Jahre**⁵
- » Z.B. nach abgeschlossener Familienplanung
- » Reversible Alternative zur Sterilisation⁶
- » Deutliche **Reduktion** des **menstruellen Blutverlustes**⁵
- » Indikationen⁵:
 - » Kontrazeption
 - » Hypermenorrhoe
 - » Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie

 Mirena®

BAYER – Ihr Partner im Bereich Langzeitverhütung

FKIs befinden sich auf Seite 26.

* Anwendung bei nulliparen Frauen - Jaydess® ist nicht 1. Wahl zur Kontrazeption bei nulliparen Frauen, da klinische Erfahrungen nur begrenzt vorliegen.³

** im Vergleich zu Mirena®

1 Peiperl et al. Preventing Unintended Pregnancies by Providing No-Cost Contraception. Obstet Gynecol 2012;120:1291-97

2 Nelson et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraception systems: a randomized control trial. Obstet Gynecol 2013;122(6):1205-13

3 veröffentlichte Fachinformation Jaydess®

4 Gemzell-Danielsson et al. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. Fertility and Sterility 2012;97(3):616-22.e1-3

5 veröffentlichte Fachinformation Mirena®

6 Mansour D. The benefits and risks of using a levonorgestrel-releasing intrauterine system for contraception. Contraception 2012;85:224-34



Science For A Better Life



BAYER
QUALITÄT

4 gute Gründe für Mirena®



1. Einziges IUS mit 3 Indikationen¹:

Mirena® ist zugelassen für 5 Jahre

- intrauterine Kontrazeption
- Behandlung der Hypermenorrhoe
- Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie



2. Innovativer Evolnserter™¹:

Mirena® wird mit dem schmäleren*, einhändig bedienbaren Evolnserter™ eingelegt. Laufende Kontrollen sichern den hohen Qualitätsstandard.



3. Langjährige Erfahrung mit Mirena®:

Mirena® ist eines der meist untersuchten Produkte mit mehr als 4.700 peer-reviewed wissenschaftlichen Studien seit dem Launch.² Sie ist seit 18 Jahren in Österreich und seit 24 Jahren weltweit am Markt.³ Mirena® ist bei den Frauen bekannt und gut etabliert.



4. Bayer als IUS-Experte:

Bei Mirena® haben Sie mit Bayer einen verlässlichen und erfahrenen** Partner an Ihrer Seite.



* Evolnserter ø 4,4mm, alter Mirena-Insert ø 4,75 mm

** Mirena ist seit 24 Jahren weltweit und seit 18 Jahren in Österreich am Markt

1 Fachinformation Mirena. Stand April 2015

2 Reference to 4700 peer-reviewed scientific publications: based on search in Pub Med database May 2014 Keyword: Mirena

3 Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Mirena Product Monograph 2014

Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpressar.

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Intrauterinpressar enthält 52 mg Levonorgestrel. Die initiale Freisetzungsrate beträgt 20 Mikrogramm/24 Stunden. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik IUP mit Progesteron, ATC Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. **Gegenanzeigen:** Bestehen- de oder vermutete Schwangerschaft, bekannte oder vermutete durch Sexualhormone beeinflusste Malignome (z.B. Mammakarzinom), akute oder rezidivierende Infektionen innerer Genitalorgane, Zervizitis, Infektion im unteren Genitaltrakt, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, abnorme Uterus-Blutungen unklarer Genese, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Myome, mit Verformungen des Cavum uteri, akute Lebererkrankungen oder Lebertumoren, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des IUS. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6 – 10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** April 2015