

Fact Sheet

An audit of oral administration of Angusta® (misoprostol) 25 µg for induction of labor in 976 consecutive women with a singleton pregnancy in a university hospital in Denmark

Helmig RB, Hvidman LE. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica, <https://doi.org/10.1111/aogs.13876>

Ziele

Ziel dieser retrospektiven Kohorten-Analyse war die Sammlung und Auswertung von Erfahrungsdaten hinsichtlich der klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Mutter und Kind von niedrig dosiertem oralem Misoprostol (25 µg) in der Anwendung bei der Geburtseinleitung am Aarhus-Krankenhaus in Dänemark.

Datengrundlage

In die Studie flossen Daten von n = 976 Nulliparen und Pluriparen mit weitgehendst unbedenklicher Einlings-Schwangerschaft (gesunde Mutter, keine Anzeichen von utero-plazentarer Insuffizienz) ab der 37. Schwangerschaftswoche ein, bei denen eine Geburtseinleitung indiziert war.

Die Geburten wurden gemäß des im „Aarhus-Protokoll“ festgelegten Dosierschemas entweder ambulant (n = 702) oder stationär (n = 274) mit niedrig dosiertem oralem Misoprostol (25 µg) eingeleitet.

Ambulante vs. stationäre Einleitung

In Dänemark ist es möglich, eine Geburt ambulant einzuleiten. Frauen mit ambulanter Einleitung wurden von erfahrenen Hebammen betreut. Vor der Einleitung wurden in der Klinik Uterus, Vagina und Fötus untersucht, sowie der Reifegrad der Cervix bestimmt.

Anschließend wurde eine Kardiotokographie vorgenommen. Stationär eingeleitet wurden Gebärende mit moderater bis schwerer Präeklampsie, eingeschränktem fötalen Wachstum sowie Diabetes. Auch weit von der Klinik entfernt lebende Gebärende wurden aus logistischen Gründen stationär eingeleitet.

Dosierungsschema

Das „Aarhus-Protokoll“ sieht bis zu sechs Gaben von 25 µg oralem Misoprostol an Tag 1 vor; für Tag 2 sind bis zu acht Gaben vorgesehen und für Tag 3 bis zu drei. Das Zeitintervall zwischen den einzelnen Gaben beträgt zwei Stunden.

Ergebnisse

Insgesamt betrachtet brachten 38,8 % der Frauen ihr Kind während der ersten 24 Stunden auf natürlichem Weg zur Welt (Nulliparen: 32,3 %, Pluriparen: 50,9 %); binnen 48 Stunden betrug diese Rate 70,1 % (Nulliparen: 66,2 %, Pluriparen: 77,2 %). Die Rate an durchgeführten Kaiserschnitten betrug 14,9 % (Nulliparen: 20,7 %, Pluriparen: 4,1 %).

Fact Sheet

An audit of oral administration of Angusta® (misoprostol) 25 µg for induction of labor in 976 consecutive women with a singleton pregnancy in a university hospital in Denmark

Helmig RB, Hvidman LE. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica, <https://doi.org/10.1111/aogs.13876>

Fortsetzung Ergebnisse

Die mediane Dosis an oralem Misoprostol betrug in der stationären Gruppe 150 µg mit einem Interquartilsabstand von 100 bis 325 µg; für die ambulante Gruppe betrug die mediane Dosis ebenfalls 150 µg, allerdings mit einem Interquartilsabstand von 100 bis 250 µg.

Wenige Nebenwirkungen wurden beobachtet (Tachysystolie, uterine Hyperstimulation, postpartale Blutungen, zurückgehaltene Placenta, Kindbettfieber, Infektionen). Jedoch fehlte der Studie die Power, um diese Nebenwirkungen insgesamt bei der Geburtseinleitung mit niedrig dosiertem oralem Misoprostol (25 µg) zu bewerten.

Fazit

Mit der Nutzung von oralen Gaben niedrig-dosierten Misoprostols (25 µg) bei der Geburtseinleitung brachten 70,1 % der Gebärenden ihr Kind binnen der ersten 48 Stunden zur Welt.

- ➔ 72 % der eingeleiteten Geburten erfolgten ambulant
- ➔ Die Kaiserschnitt-Rate betrug 14,9 %
- ➔ Nur wenige Nebenwirkungen wurden beobachtet

Literatur

Helmig RB, Hvidman LE. An audit of oral administration of Angusta® (misoprostol) 25 µg for induction of labor in 976 consecutive women with a singleton pregnancy in a university hospital in Denmark. Acta Obstet Gynecol Scand. 2020; 99(10): 1396-1402.

ANGUSTA®, 25 Mikrogramm Tabletten

Zusammensetzung: Wirkstoff: Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Misoprostol. Sonstige Bestandteile: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon Typ B, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Geburtseinleitung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Wenn die Geburt begonnen hat; Bei Verdacht oder Nachweis von fötalen Beeinträchtigungen vor der Geburtseinleitung (z.B. nicht bestandener Non-Stress-Test oder Stress-Test, Verfärbung des Fruchtwassers durch Mekonium oder Diagnose oder Anamnese eines beunruhigenden fötalen Zustandes); Wenn Wehen auslösende Arzneimittel und/oder andere Wehen induzierende Substanzen gegeben werden; Bei Verdacht auf, oder Nachweis für eine Uterusnarbe aus früheren Uterus- oder Zervixoperationen, wie z.B. Kaiserschnitt; Wenn eine Uterusanomalie (z.B. Uterus bicornis) vorliegt, die eine vaginale Entbindung nicht möglich macht; Wenn nach der 24. Schwangerschaftswoche eine Placenta praevia oder eine ungeklärte Vaginalblutung auftritt; Wenn eine fötale Lageanomalie auftritt, die eine vaginale Entbindung kontraindiziert; Bei Patienten mit Nierenversagen (GFR <15 ml/min/1,73 m²). **Nebenwirkungen:** Erkrankungen des Nervensystems: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Schwindel, Neonatale Krampfanfälle. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Neonatale Asphyxie, Neonatale Zyanose. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Sehr häufig: Mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Nausea, Erbrechen. Häufig: Diarrhoe; Mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Nausea, Erbrechen. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Juckender Ausschlag. Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen: Sehr häufig: Verfärbung des Fruchtwassers durch Mekonium; Mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Postpartum Hämorrhagien. Häufig: Uterus-Hyperstimulation; Mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Postpartum Hämorrhagien. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Fötale Azidose, vorzeitige Placenta-Ablösung, Uterusruptur. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: Schüttelfrost, Pyrexie. Untersuchungen: Häufig: mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Apgar-Score niedrig, Fötale Herzfrequenz anormal. Gelegentlich: mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Apgar-Score niedrig, Fötale Herzfrequenz anormal. **Handelsformen:** Doppelschichtige Aluminiumfolien-Blisterpackungen mit 8 Tabletten. Verschreibungspflichtig. Stand 06/2021



ANGUSTA, NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe.
Norgine GmbH, Im Westpark 14, D-35435 Wettenberg,
Internet: www.norgine.de, E-Mail: info@norgine.de

ANGUSTA® (Misoprostol)