

Fact Sheet

Art der Entbindung nach Weheneinleitung mit vaginalem Dinoproston vs. oralem Misoprostol bei Frauen mit unreifer Zervix zum Zeitpunkt der Geburt

Jolivet S, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2023; 285: 7–11.

Studiendesign

Retrospektive, monozentrische
Beobachtungsstudie

Studienprotokoll

396 Patientinnen – die Wahl der Methode zur Geburtseinleitung wurde den Frauen überlassen

• Einschlusskriterien:

Indikation für Geburtseinleitung,
Schädellage des Fötus,
Kein vorangegangener Kaiserschnitt

• Ausschlusskriterien

Multiparität,
Gestationsalter < 37 SSW,
Bishop score ≥ 6

Intervention

- **Dinoproston** (vaginal 10 mg) n = 112
- **Misoprostol** (oral 50 µg/4 h) n = 284

Endpunkte

Primär:

- Kaiserschnittrate

Sekundär:

- Dauer der Wehen (Intervention bis zur aktiven Phase der Wehen, d.h. zervikale Dilatation ≥ 6 cm und bis zur Entbindung)
- Wehenkomplikationen wie uterine Hyperstimulation und Veränderungen der fetalen Herzfrequenz
- Mütterliche und fetale Morbidität: postpartale Blutungen und geburtshilfliche Analsphinkterläsionen für die Mutter, arterieller pH-Wert und APGAR-Score bei 5 Minuten Lebenszeit für das Kind.

Zielsetzung

Ziel dieser Studie war die Analyse des Geburtsmodus nach Weheneinleitung mit 10 mg vaginaler Dinoprostoneinlage vs. oralem Misoprostol 50 µg/4 h bei Frauen mit unreifer Zervix.

Auszug der Ergebnisse

Primärer Endpunkt

Kaiserschnittrate

vaginales Dinoproston:	29,5 % (33)	p < 0,0001
orales Misoprostol:	12,7 % (36)	

Sekundäre Endpunkte

Kaiserschnittrate aufgrund einer Veränderung der fetalen Herzfrequenz

vaginales Dinoproston:	39,4 % (13)	p = 0,004
orales Misoprostol:	30,6 % (11)	

Kaiserschnittrate aufgrund einer misslungenen Geburtseinleitung

vaginales Dinoproston:	36,4 % (12)	p = 0,009
orales Misoprostol:	30,6 % (11)	

Fact Sheet

Art der Entbindung nach Weheneinleitung mit vaginalem Dinoproston vs. oralem Misoprostol bei Frauen mit unreifer Zervix zum Zeitpunkt der Geburt

Jolivet S, et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2023; 285: 7–11.

Fortsetzung Auszug der Ergebnisse

Sekundäre Endpunkte

Dauer der Geburt
> 48 Stunden

vaginales Dinoproston:	18,8 % (21)	p = 0,02
orales Misoprostol:	9,9 % (28)	

Verträglichkeit

Geburtskomplikationen:
Veränderung der fetalen
Herzfrequenz*

vaginales Dinoproston:	34,8 % (39)	p = 0,005
orales Misoprostol:	21,1 % (60)	

Zusammengefasst



Die Weheneinleitung mit vaginalem Dinoproston war im Vergleich zu oralem Misoprostol bei Frauen mit unreifer Zervix mit einer erhöhten Rate an Kaiserschnitten verbunden.



Patientinnen in der Misoprostol-Gruppe nahmen durchschnittlich **5,5 Tabletten** ein, um die aktive Geburtsphase zu erreichen. 116 Patientinnen (40,8 %) erhielten 8 Tabletten, 61 Patientinnen (21,5 %) benötigten lediglich 2 Tabletten.



90,1 % der Patientinnen in der Misoprostol-Gruppe benötigten kürzer als 48h für die Geburt vs. 81,2 % in der Dinoproston-Gruppe.

* Uterine Hyperstimulation

1. Jolivet et al., Mode of delivery after labor induction with vaginal dinoprostone versus oral misoprostol for women with unfavorable cervix at term, European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 2023; 285: 7–11.

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)