

Fact Sheet

Auszug aus der Metaanalyse: Niedrig dosiertes orales Misoprostol zur Geburtseinleitung (Review)

Kerr et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jun 22;6(6):CD014484.

Hintergrund

Die orale Verabreichung von Misoprostol ist eine häufig angewandte Methode zur Geburtseinleitung. Das Review beschränkt sich auf Studien mit niedrig dosiertem Misoprostol (anfänglich $\leq 50 \mu\text{g}$), da höhere Dosen ein inakzeptabel hohes Risiko einer uterinen Überstimulation bergen.

Selektionskriterien der Studien

RCTs (randomized controlled trials), die niedrig dosiertes orales Misoprostol (Anfangsdosen $\leq 50 \mu\text{g}$) zur Geburtseinleitung mit anderen Methoden der Geburtseinleitung vergleichen.

Vergleiche (Auszug)

Niedrig dosiertes orales Misoprostol
VS. vaginalem Dinoproston
VS. mechanischen Methoden

Primäre Endpunkte

- Rate an vaginalen Geburten innerhalb 24 Stunden
- Kaiserschnitttrate
- Rate uteriner Hyperstimulationen mit Änderung der fetalen Herzfrequenz

Ziele

Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von **niedrig dosiertem oralem Misoprostol** zur Einleitung der Geburt bei Frauen im dritten Trimester der Schwangerschaft

Ergebnisse

Auszug: Die dargestellten Ergebnisse beziehen sich auf die Vergleiche mit vaginalem Dinoproston und mechanischen Methoden mit > 12.500 Frauen

Unter niedrig dosiertem oralem Misoprostol zeigten sich:

VS.

**vaginalem
Dinoproston**

(13 Studien,
9.676 Frauen)

Kaiserschnitt-Risiko

-16 %

($p < 0,00001$)

Risiko einer Hyperstimulation
mit Veränderung
der fetalen Herzfrequenz

-51 %

($p < 0,00001$)

Fact Sheet

Auszug aus der Metaanalyse: Niedrig dosiertes orales Misoprostol zur Geburtseinleitung (Review)

Kerr et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jun 22;6(6):CD014484.

Fortsetzung Ergebnisse

Unter niedrig dosiertem oralem Misoprostol zeigten sich:

VS.

mechanischen
Methoden

(6 Studien,
2.993 Frauen)

Kaiserschnitt-Risiko

-16 % (p<0,00001)

Fazit der Autoren



Niedrig dosiertes orales Misoprostol zeigt mehrere Vorteile gegenüber anderen Methoden der Geburtseinleitung.



Im Vergleich zu vaginalem Dinoproston reduziert orales Misoprostol das Kaiserschnitt-Risiko um 16 % (RR* 0,84, 95 % CI** 0,78 bis 0,90) und das Risiko für eine Hyperstimulation mit Veränderung der fetalen Herzfrequenz um 51 % (RR 0,49, 95 % CI 0,40 bis 0,59).



Im Vergleich zum Ballon-Katheter reduziert orales Misoprostol das Kaiserschnitt-Risiko um 16 % (RR 0,84, 95 % CI 0,75 bis 0,95).

25 µg

Die Autoren des Reviews unterstützen die Verwendung von niedrig dosiertem oralen Misoprostol zur Geburtseinleitung mit einer Anfangsdosis von 25 µg.

* Risk Ratio (Risikorate)

** Confidence Interval (Konfidenzintervall)

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-Ablosung, 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)