

Fact Sheet

Offering women a choice in induction of labour in case of an unfavorable cervix: a prospective cohort study

Dupuis N, et al. Arch Gynecol Obstet 2022 Jun 15. doi 10.1007/s00404-022-06652-8.

Rationale

Moderne Geburtshilfe erfordert eine Partizipation der Frauen an der medizinischen Entscheidungsfindung. Studien untersuchten bisher die Zufriedenheit von Frauen mit Spontangeburt und Geburtseinleitung. Frauen, die eine Geburtseinleitung benötigten, wurden bisher nicht prospektiv auf ihre Zufriedenheit in Abhängigkeit der Methode und Methodenfindung untersucht.

Studiendesign

Prospektive Kohortenstudie; Maximalversorger (Level I) in Toulouse mit 5.200 Geburten/Jahr. Rekrutierung Juli 2019 bis Oktober 2020.

Hintergrund

Seit Februar 2019 Implementierung eines neuen Protokolls, um Frauen bei der Wahl der Geburtseinleitung Mitsprache zu ermöglichen. Hierzu wurde ein Patientinnen-freundliches Aufklärungsheft erstellt. Sechs Monate Einarbeitung in das neue Protokoll.

Studienprotokoll

Wahl zwischen drei Möglichkeiten zum Vorgehen bei unreifer Zervix in den ersten 24 Stunden*:

- **Orales Misoprostol**
(25 µg alle 2h, bis max. 200 µg/24h)
- **PGE2-Vaginalinsert**
(Durchführung durch Hebamme)
- **Einzelballon-Katheter**
(plus 60 ml NaCl-Lösung)

Endpunkte

Primär:

- Globale Zufriedenheit**

Sekundär:

- Zufriedenheit bzgl. Qualität der Informationen
- Schmerzen
- Dauer der Geburtseinleitung
- Geburt selbst
- Ausprägung von Ängsten
- Geburtserfahrung

Ziele

Bewertung der Wahl von Frauen bei der Methode der Geburtseinleitung zwischen oralem Misoprostol, PGE2-Vaginalinsert und Einzelballon-Katheter. Vergleich der Zufriedenheit der Frauen je nach ihrer Wahl und Ermittlung von Faktoren, die mit der Zufriedenheit der Patientinnen zusammenhängen.

Ergebnisse

Auswahl	Begründung
67,5 % orales Misoprostol	orale Gabe 73 %, selbständige Einnahme 18,5 %.
21 % vaginales Dinoproston	vaginale Gabe 51,4 %, Beeinflussung durch Umfeld 22,9 %
11,5 % Katheter	nicht-pharmakologische Option 80 %

Fact Sheet

Offering women a choice in induction of labour in case of an unfavorable cervix: a prospective cohort study

Dupuis N, et al. Arch Gynecol Obstet 2022 Jun 15. doi 10.1007/s00404-022-06652-8.

Fortsetzung Ergebnisse

Globale Zufriedenheit

Nahezu **Verdoppelung der Zufriedenheit** durch Implementierung des neuen Protokolls mit 72,8 % Zufriedenheit mit und 36 % ohne Einbindung der Frauen in Entscheidungsfindung [$p < 0,001$].

Schmerzen

Angabe „mehr Schmerzen als erwartet“ war mit 52,3 % signifikant höher in der Gruppe Dinoproston als Misoprostol (34,5 %) oder Einzelballon-Katheter (27,2 %) [$p < 0,001$].

Ängste

3,65 % der Frauen sagten aus, dass die Möglichkeit der Auswahl ihre Ängste vergrößert hat.

Entscheidungstreue

77,7 % würden wieder Misoprostol, 72,4 % wieder Katheter und 56,7 % wieder Dinoproston **wählen** [$p < 0,001$].

Kernaussage



Frauen eine Wahl bei der Methode der Geburtseinleitung zu geben **verdoppelt** die Zufriedenheit nahezu.



2/3 der Frauen entschieden sich für **orales Misoprostol**.



Katheter und Misoprostol schneiden im Vergleich zu Dinoproston-Präparaten bei den sekundären Endpunkten, Schmerzen und Entscheidungstreue, signifikant besser ab.

* Anschließend bei Ausbleiben von Wehen: Amniotomie und Oxytocin im Kreissaal

** mittels binärer Auswertung („zufrieden“ oder „unzufrieden“) der modifizierten Labour Agency Scale (LAS)

1. Dupuis N, et al. Archives of gynecology and obstetrics, 10.1007/s00404-022-06652-8. 15 Jun. 2022, doi:10.1007/s00404-022-06652-8

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)