



Medizinische Universität Graz

Methoden der Geburtseinleitung

Evidenz und Mythos

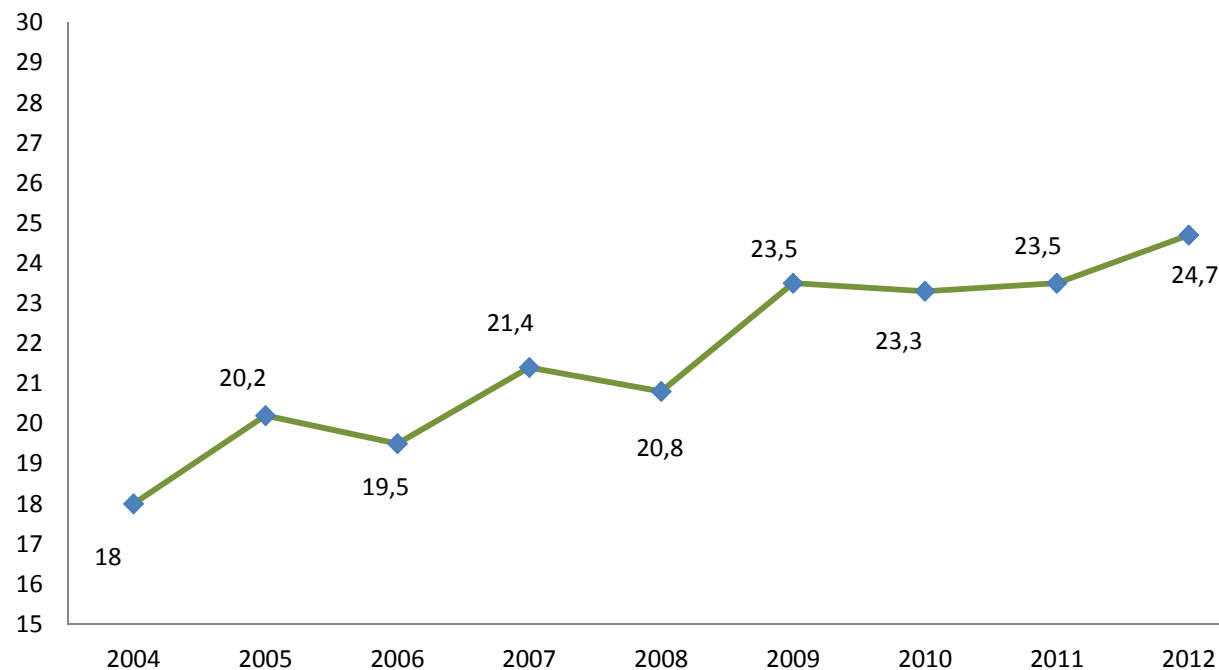
Dr. Philipp Reif



Klinische Relevanz

aktuelle Daten

- konstant steigender Anteil an Einleitungen
- weltweit ähnliche Zahlen in Industrieländern
z.B. USA 1990 vs. 2011: **9,5% vs. 22,6 %**



**Geburtseinleitungen
in % der
Gesamtgeburtenszahlen,
UFK Graz 2004 - 2012**

die Anfänge

- vor 4000 Jahren
- erste schriftliche Rezepturen für eine Trank zur Geburtseinleitung
- Mixtur: Rizinusöl, Mandelmas, Aprikosensaft, Eisenkraut, vergorener Traubensaft und Samen des Bockshornklee



das Mittelalter

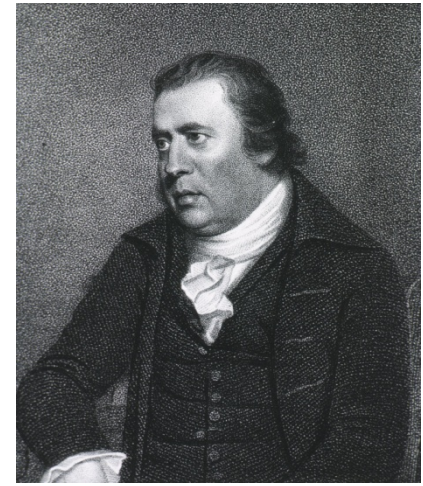
- im Jahre 1580
- aus dem Rezeptbuch des Burkhard III. von Hallwyl
- kriechender Günsel als Bäder (Dampf!) und Wickel oder als Sud zum Trinken
- Mistel; Engelsüss, Anis, Fenchel und Sennesblätter in Wasser gekocht zum Trinken
- Haselnuss mit Zucker in Wein zum Einnehmen
- weiße Nesseln und Blüten, weißer Klee, in einem Kessel sieden, dämpfen



das Zeitalter der Erfinder

mechanische Verfahren

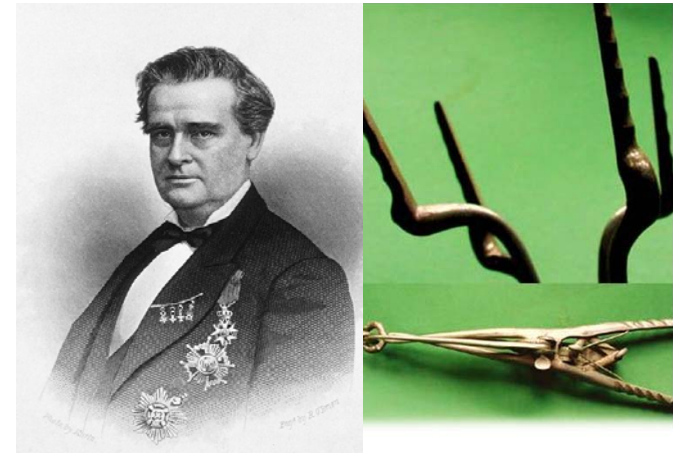
- Im Jahre 1752
- aus "**Introduction into Midwifery**" :
- „...bei notwendigen eiligen Muttermundseröffnungen reichte die Dilatation mit dem Ballon nicht und eine manuelle Eröffnung mittels schmaler Speculablätter, eingeführt bis zum **inneren** Muttermund, kann notwendig werden...“



William Smellie
(1697 -1763)

das Zeitalter der Erfinder mechanische Verfahren

- 18. – 19. Jh.
- **Verschiedenste Modelle von Zervix-Dilatatoren**
- eine MM Eröffnung von **0 auf 10 cm binnen 10 min**
- massive Häufung von Blutungskomplikationen
- Bis ca. 1920 sehr beliebt – dann aufgrund der Blutungskomplikationen nicht mehr im Einsatz.



*Dilatator nach J. M. Sims
(1813 – 1883)*



*Dil. nach Frommer
(Catalogue Arnold&Sons 1913)*



Cervical Dilator um 1800

Die medikamentöse Ära

Prostaglandin E₂

- bei unreifem MM-Befund als „Priming-Methode“ dzt. 1.Wahl
- verschiedenste Applikationsformen
- **Prostaglandin E₂ (Dinoproston)**
- **Verschiedenste Applikationsformen** (Intrazervikal-Gel, Vaginaltablette, Vaginalgel, Vaginal-Insert)
- besseres Nutzen-Risiko-Profil als E1-Prostaglandine, myometrane Hyperstimulation
- Intravenöses PG: gleich effektiv wie Oxytocin aber teurer und mehr Nebenwirkungen
- Orales PG: equieffektiv mit vaginaler Applikation, aber mehr gastrointestinale Nebenwirkungen
- Cervikales PG: keine Vorteile gegenüber vaginaler Anwendung
- Vaginale Anwendung: gleich effektiv wie alle anderen Anwendungsformen, geringstes Nebenwirkungsprofil, relativ unkomplizierte Applikation.

*P. Husslein
Technik der Geburtseinleitung
Arch Gynecol Obstet, 1987.*

Heute stehen dem Geburtshelfer entweder mechanische Maßnahmen oder die Gabe von wehenauslösenden Hormonen zur Verfügung (Tabelle 1). Aber auch von den mechanischen Maßnahmen weiß man, daß sie nur über eine Stimulation der körpereigenen PG-Synthese wirken. Nachdem PG auch direkt appliziert werden können, sollten diese Maßnahmen auch nur mehr eine untergeordnete Rolle spielen,

Die medikamentöse Ära

Prostaglandin E₁

- **E₁-Prostaglandin** (Misoprostol - Cyprostol[®], Cytotec[®])
in Ö nicht zur Einleitung bei vitaler SS zugelassen
- hoch effektiv, billig
- in vielen Ländern off-label-Anwendung – **nur in wenigen Ländern zur Geburtseinleitung** (u.a. USA) zugelassen
- WHO recommendation for induction of labor 2011 :
„strongly recommended“
- **Stabil bei Raumtemperatur** – v.a. in Entwicklungsländern relevant
- **Nebenwirkungen:** vermehrte uterine Hyperstimulationen , path. CTGs , fetale Schädigungen nicht ausschließbar
- Aufnahme in ÖGGG-Leitlinien nicht absehbar.

Laminaria

u. synthetische Equivalent (Dilapan)



- Früher gängiges Verfahren, heutzutage hauptsächlich in asiatischen Publikationen zu finden.
- Stellenwert bei **Ausstoßungen**: effektiver als Misoprostol mit geringer Blutungsrate aber unangenehmer in Anwendung.

Geburtseinleitung vgl. mit Prostaglandinen

- 11 studies (1397 women)
- Wehenbeginn nach 12 Std. : weniger Effektiv als PG, weniger Nebeneffekte
- Geburt nach 24 Std. : kein signifikanter Unterschied zu PG (P = 0.45, 1 trial, 27 women)

Akkupunktur



- Cochrane Review August 2013
- 14 RCTs, unterschiedliche Akupunkturpunkte, unterschiedliche Studiendesigns.
- Heterogene Datenlage.
- Zusammenfassend **kein nachweisbarer Nutzen – keinerlei negative Nebeneffekte.**
- J Altern Complement Med. 2009 10 Studien, davon 2 RCT, **in den RCT kein Effekt d. Akupunktur.**
kein nachweisbarer Anstieg d. Schwangerschaftsmediatoren interleukin-8 (IL-8), prostaglandin F(2alpha), (PGF(2alpha)), and beta-endorphin durch Akupunktur nachweisbar.
- Women Birth. 2012 kein signifikanter Effekt der Akupunktur, **aber tendenziell kürzere Zeiten**
- Matern Fetal Neonatal Med. 2006 Mean time to delivery occurred **21 hours sooner** in the acupuncture group, but this difference **did not reach statistical significance** (p = 0.36).
- Obstet Gynecol. 2008 Two sessions of manual acupuncture, using local and distal acupuncture points, administered 2 days before a scheduled induction of labor **did not reduce the need for induction methods** or the duration of labor for women with a postterm pregnancy.
- BJOG. 2010 Under the treatment regimen investigated in this study, acupuncture for the induction of labour in post-term women **at gestational age 41(+6) weeks may not be effective.**
- Arch Gynecol Obstet. 2013 This double-blind randomized controlled trial was conducted to evaluate whether use of acupuncture could initiate labor at term and thus reduce post-term induction. CONCLUSION: According to this study, it seems that acupuncture **was not effective in labor initiation compared to sham acupuncture.**

Brustwarzenstimulation



- Cochrane Database Syst Rev. 2001
- 6 trials (719 women)

vs. keiner Intervention

- bei Frauen **mit geburtsbereiter Cervix** signifikant mehr Frauen unter Wehen nach 72 Std. (37% vs. 6% , relative risk 0.67)
- Kein signifikanter Unterschied bei **nicht geburtsbereiter Zervix** (Bishop-Score <6).

vs. Oxytocin

- keine Unterschiede bzgl. Frauen ohne Wehen nach 72 Std. (58.8% versus 52%, relative risk 1.15)
- signifikante Reduktion von **postpartalen Blutungen** (0.7% versus 6%, relative risk 0.16)

Geschlechtsverkehr



- Cochrane Reviews 2001 und 2008
- 1 trial (28 women)
- **kein Effekt nachweisbar**
- schwieriges Studiendesign

- Vergleich von **Prof. Kainer**, DGGG Jahrestagung 2012:

*Vergleich durchschnittliche Menge PG im Ejakulat mit 1 x Propess
→ 96 x GV / 24 Std. um gleiche Dosis zu erreichen.*

Rhizinusöl u. Einläufe



- Cochrane Review Juli 2013
- 3 RCT (233 women)

- geringe Datenlage

- **Rizinusöl: kein nachweisbarer Effekt auf Enbindungszeit**
- alle Pat. nach Rizinusöl : Übelkeit u/o. Erbrechen.

- **Einläufe: kein nachweisbarer Effekt auf Enbindungszeit**

- Keine Unterschiede (vgl. mit keiner Intervention)
 - rate of instrumental delivery
 - meconium-stained liquor
 - Apgar score 5 min < 7

Kräuter



Himbeerblattee (Raspberry Leaf)

- Reprod Sci. 2010 : Test von verschiedenen kommerziell erhältlichen Himbeerblattee-Arten an Ratten in unterschiedlichen SS-Stadien:
➡ unterschiedlichste Effekte **am Oxytocin-Rezeptor von stimulierend bis hemmend**.
- d.h. Wirkung abhängig von Aufbereitung d. Teeblätter und SS-Status.

Nachtkerzenöl , Raponitikawurzelöl

- In keiner einzigen Publikation Effekt auf Geburtseinleitung nachgewiesen.
- Orale Anwendung kann zu Kopfschmerzen u. GI-Beschwerden führen.
- American College of Nurse-Midwives empfiehlt keine Anwendung in SS.

Homöopathische Maßnahmen



- Cochrane Rev. März 2010
- 2 randomized double-blinded trials (133 women)
- weit verbreitete beliebte Einleitungsalternative
- **Frauenwurz** bzw. **blauer u. schwarzer Hahenfuss**
(*Caulophyllum thalictroides* u. *Cimicifuga racemosa*)
- **kein Effekt nachweisbar**

Eipolablösungen



- Cochrane Review 2004 u . 2009
- 22 trials (2797 women)
- Reduziert die Notwendigkeit anderer Einleitungsmethoden, d.h. führt zu einer erhöhten Rate von spontanem Wehenbeginnen.
NNT=8
- Führt zu einer Verkürzung der Schwangerschaftsdauer und weniger SS die über die 41 SSW (RR 0.59) bzw. über die 42 SSW (RR 0.28) hinausgehen.
- sehr unangenehm, vermehrt ineffektive Kontraktionen
- vermehrte vaginale Blutungen

Nelkenöltampons

- 1 trial, (177 women)
- erste Studienergebnisse 2004
 ➡ keine Folgepublikation ??
- 32% Wehenbeginn nach Nelkenölapplikation.
- Keine Kontrollgruppe, möglicherweise nur durch manuellen Druck auf MM durch Tampon?
- **Nebenwirkung:** bei 35 / 171 (20%) leichten Gewebsreizung

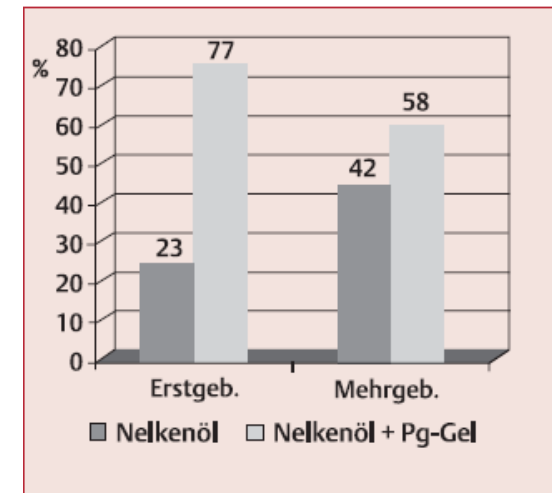


Abb. 2 Zur Geburt führende Einleitungsmethode (in Prozent)

aus Dörken, B., Frey, C. Gloz, N. .
Geburtseinleitung mit Nelkenöltampons – erste Studienergebnisse, Die Hebamme 2004; 17: 218-219.

Verschiedene Ballonsysteme

Foley-Katheter, Attad-Katheter,
Doppel-Ballon-Katheter



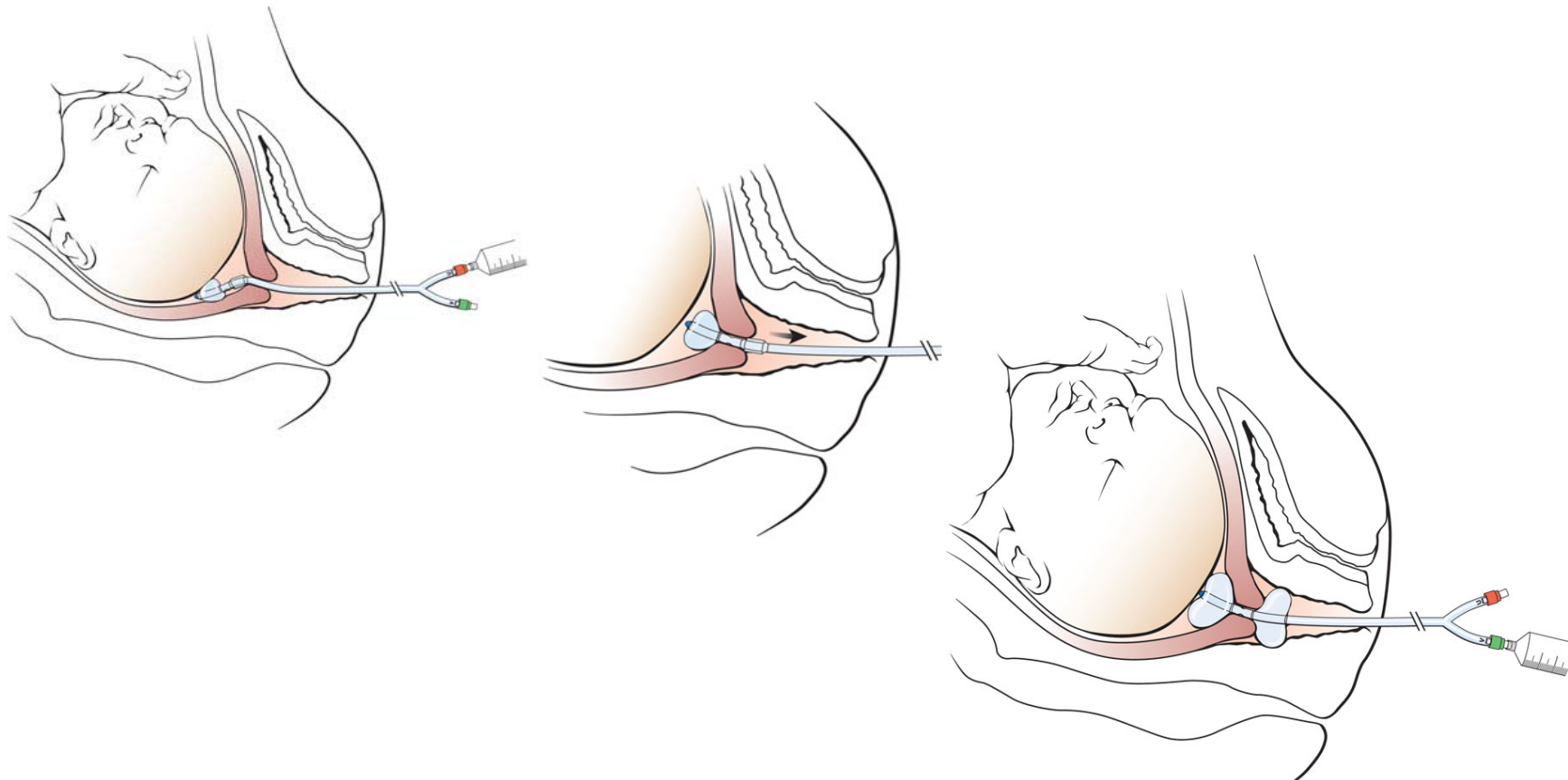
- Cochrane Review 2012
- 71 RCT (9722 women)

- Mechanical methods were **as effective as prostaglandins** in achieving delivery within 24 hours of the start of the intervention
- fewer episodes of excessive uterine contractions.
- The risk of caesarean section did not differ.
- Few studies addressed the issue of infection, which appeared not to be higher when using mechanical methods.

- **Thus mechanical methods can be considered to have less side effects compared with prostaglandins.**

Wirkungsweise der Ballonsysteme

- Ballon(e) liegen innerhalb des Os internum und außerhalb des os externum des Muttermunds
- Keine relevante Dehnung des Muttermunds durch Ballone.
- Durch mechanischen Druck wird endogenes Prostaglandin freigesetzt.



OBSTETRICS

Foley catheter balloon vs locally applied prostaglandins for cervical ripening and labor induction: a systematic review and metaanalysis

Zvi Vaknin, MD; Yaffa Kurzweil, BSN; Dan Sherman, MD

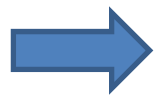
- Vergleich **Foley-Katheter** versus **Prostaglandin E2**
- Metaanalyse, **27 RCT**, 1966-2008, n=3532
- Ergebnisse:
 - Sectio Rate: Kein signifikanter Unterschied
 - PGE2: signifikant höheres Risiko einer exzessiven Uterusaktivität (p=0,001)
 - PGE2 (zervikal): weniger effektiv (p=0,04)
 - PGE2 (vaginal): höheres Risiko einer exzessiven Uterusaktivität (p=0,001); grünem Fruchtwasser (p=0,04)
 - Ballonkatheter: **höheres Risiko einer Oxytocin-Gabe** während der Geburt (p=0,0002)
- Schlussfolgerung: PGE2 und Ballonkatheter aquieffektiv

OBSTETRICS

**A randomized trial of preinduction cervical ripening:
dinoprostone vaginal insert versus
double-balloon catheter**

Antonella Cromi, PhD; Fabio Ghezzi, MD; Stefano Uccella, MD; Massimo Agosti, MD;
Maurizio Serati, MD; Giulia Marchitelli, MD; Pierfrancesco Bolis, MD

- Vergleich **Doppel-Ballonkatheter** versus **Propess** (PG E2)
- RCT, 2010-2011, n=210
- Ergebnisse:
 - Anteil der Frauen mit vaginaler Geburt binnen 24 h höher in der Ballongruppe als in der PG E2 Gruppe (68.6% vs 49.5%, p=0.007).
 - Sectio Rate: Kein signifikanter Unterschied (23.8% vs 26.2%, p=0.75)
 - Oxytocin und PDA häufiger in Ballon-Gruppe.
 - Tachysystolie und Hypertonus: höheres Risiko bei Propess (9.7% vs 0%, *P.0007*)



Schlussfolgerung : **Ballonkatheter führt zu höheren Rate von Spontangeburtinnen binnen 24 Std.**



Contents lists available at SciVerse ScienceDirect

European Journal of Obstetrics & Gynecology and
Reproductive Biology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejogrb



Combination of misoprostol and mechanical dilation for induction of labour: a randomized controlled trial

Sven Kehl*, Anna Ehard, Sebastian Berlit, Saskia Spaich, Marc Sütterlin, Jörn Siemer

- Vergleich **Misoprostol p. o. + CRB vs. Misoprostol p. o.**
- RCT, 2009 – 2010, n=122
- Ergebnisse:(inkl. Fälle mit VBS)
 - Keine vaginale Geburt nach 48 h: Misoprostol+CRB 9,3%; Misoprostol 21,2% (p=0,007*)
 - Einleitung-Geburt-Intervall: Misoprostol+CRB 15,3 h; Misoprostol 20,8 h (p=0,158)
 - Sectio Rate: Kein signifikanter Unterschied
- Ergebnisse (exklusive vorzeitiger Blasensprung):
 - Keine vaginale Geburt nach 48 h: Misoprostol+CRB 10,8%; Misoprostol 28,2% (p=0,002*)
 - Einleitung-Geburt-Intervall: **Misoprostol+CRB 15,8 h vs. Misoprostol 32,6 h** (p=0,024*)
 - Sectio Rate: Kein signifikanter Unterschied
- Schlussfolgerungen:
 - **Vorzeitiger Blasensprung: CRB nicht notwendig, alle Kinder ≤ 48 h geboren**
 - Kein vorzeitiger Blasensprung: **Kombination Misoprostol + CRB vorteilhaft**
 - Liegedauer CRB: kein Vorteil 24 h versus 12 h



Patientinnenzufriedenheit einer zusätzlichen mechanischen Geburtseinleitung mit einem Ballonkatheter im Vergleich zum rein medikamentösen Vorgehen

Sven Kehl, Anna Erhard, Sebastian Berlit, Saskia Spaich, Marc Sütterlin, Jörn Siemer
Frauenklinik, Universitätsmedizin Mannheim

- **Patientinnenzufriedenheit** einer zusätzlichen mechanischen Geburtseinleitung mit einem Ballonkatheter im Vergleich zum rein medikamentösen Vorgehen (n=78)

- Ergebnisse:

– Zufriedenheit mit der Geburt :



kein Unterschied

Geburtserleben (Salmon's Item list) :

kein Unterschied (87,7 versus 79,3)

– Zufriedenheit mit der Geburtseinleitung:



kein Unterschied (3,8 versus 3,6)

Parameter	CRB + Misoprostol	Misoprostol	p-Wert
Aufklärung über verschiedene Einleitungsmethoden	4,4 [2-5]	4,7 [2-5]	n.s.
Verunsichert durch Aufklärung (Risiken, Nebenwirkungen, off-label)	1,5 [1-4]	1,8 [1-4]	n.s.
Sicher gefühlt	4,3 [1-5]	4,3 [2-5]	n.s.
Tabletten-Einnahme störend	1,3 [1-4]	1,3 [1-4]	n.s.
CRB-Einlage störend	2,8 [1-5]	-	-
CRB-Lage störend	2,9 [1-5]	-	-
Nebenwirkungen	1,6 [1-5]	1,5 [1-5]	n.s.
Zufriedenheit mit Einleitung	3,8 [2-5]	3,6 [1-5]	n.s.
Einleitung - wieder wählen oder empfehlen	3,9 [2-5]	3,4 [2-5]	n.s.
Salmon's Item List (SIL-Score)	87,7 [50-115]	79,3 [33-112]	n.s.
Zufriedenheit mit der Geburt	4,3 [3-5]	4,2 [1-5]	n.s.

Bei den angegebenen Werten handelt es sich um Mittelwerte mit ihren Bereichen
1 = schlecht/überhaupt nicht, 2 = wenig, 3 = mäßig, 4 = gut/ziemlich, 5 = sehr gut/sehr
SIL-Score: 0-120; < 70 negatives Geburtserlebnis; > 70 positives Geburtserlebnis
Mann-Whitney U test; P-Werte ≤ 0,05 gelten als signifikant