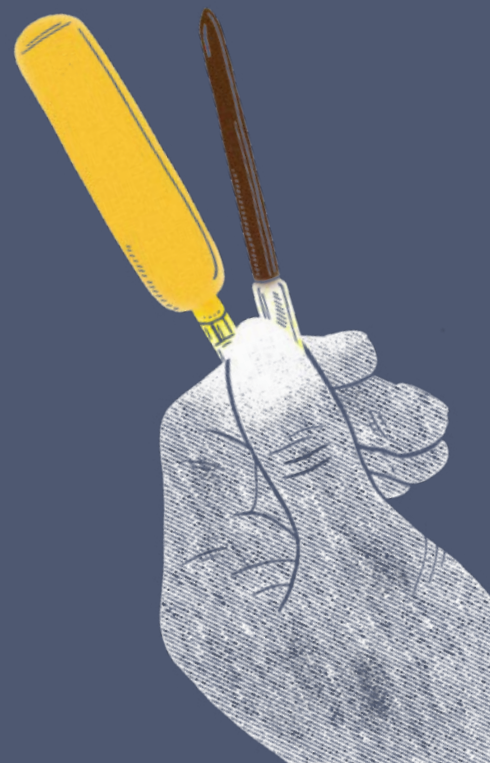




## Wirksamkeit des synthetischen osmotischen zervikalen Dilators im Vergleich zu oralem Misoprostol bei der Geburt (COMRED-Studie)



### Studiendesign

Die prospektive, multizentrische, randomisierte klinische Studie lief von 2018 bis 2021. 307 schwangere Frauen wurden randomisiert (151 für Dilapan-S®; 152 für orales Misoprostol).

### Leitender Arzt

Rachana Gavara, MD, Department of Obstetrics and Gynecology, Lawrence Hospital, Bronxville, New York

### Zielsetzung

Es sollte untersucht werden, ob ein synthetischer osmotischer Zervixdilator dem oralen Misoprostol zur Zervixreifung gleichwertig ist.

### Grundlegende Merkmale

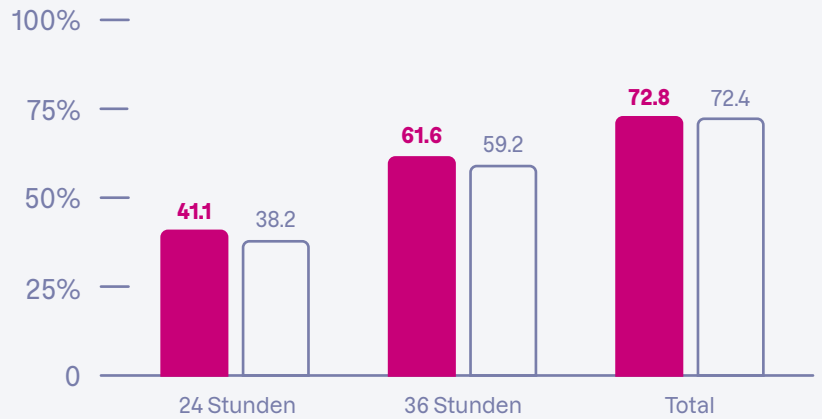
Nullipara 53,6 % in der DILAPAN-S-Gruppe und 53,3 % in der Misoprostol-Gruppe.

**DILAPAN-S ist in Bezug auf die vaginale Entbindungsrate vollständig mit niedrig dosiertem oralem Misoprostol 25 mcg vergleichbar und bietet gleichzeitig ein besseres Sicherheitsprofil und eine höhere mütterliche Zufriedenheit.**

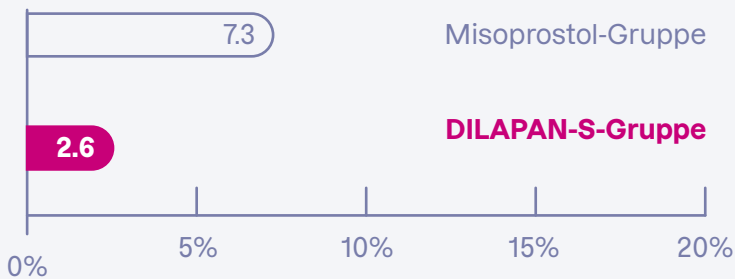
## Vaginale Entbindungsrate

Die vaginale Entbindungsrate mit DILAPAN-S war vollauf vergleichbar gegenüber niedrig dosiertem oralem Misoprostol.

■ DILAPAN-S □ Misoprostol



Die uterine Tachysystole mit NRFHR\* während der zervikalen Reifung war in der DILAPAN-S-Gruppe geringer.



Im Gegensatz zu Misoprostol hatte in der DILAPAN-S-Gruppe kein Neugeborenes einen 5-Minuten-Apgar-Score <7 oder einen arteriellen Nabelschnurblut-pH-Wert <7,1.

\*NRFHR = non reasuring fetal heart rate

## Vorhersagbarkeit für die Terminierung

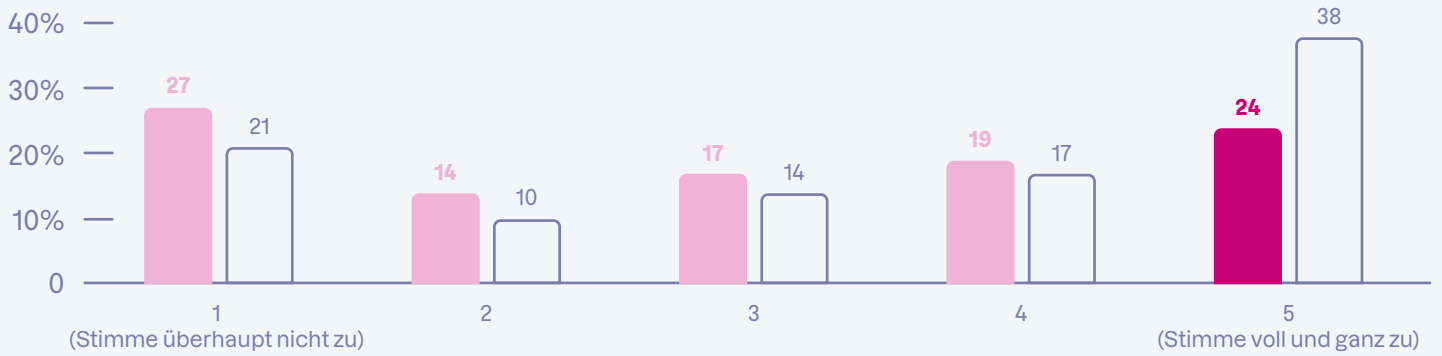
58,2 % der Frauen in der Misoprostol-Gruppe erhielten nicht alle 6 geplanten Misoprostol-Dosen aufgrund verschiedener Komplikationen, die mit der Anwendung von Misoprostol während der zervikalen Reifung in Zusammenhang stehen.

**DILAPAN-S bietet möglicherweise eine bessere Vorhersagbarkeit und ermöglicht eine effizientere Planung auf der Geburtsstation.**

## Zufriedenheit der Mütter

### Ich hatte ein unangenehmes Gefühl im Unterleib

**DS** besser als **MP**; p=0.03

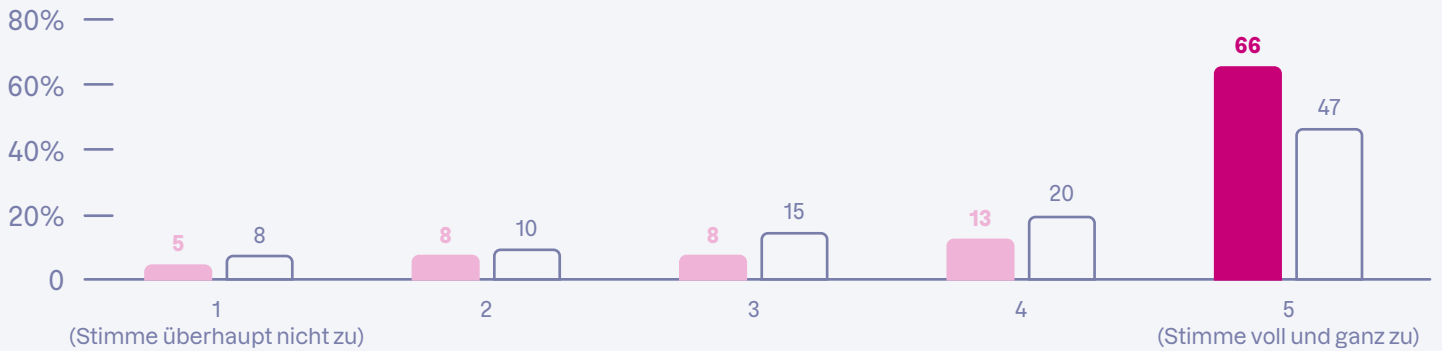


Die Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe verspürten deutlich weniger unangenehme Unterleibsempfindungen.

**DILAPAN-S**  Misoprostol

### Ich war in der Lage zu schlafen und mich auszuruhen

**DS** besser als **MP**; p=0.02

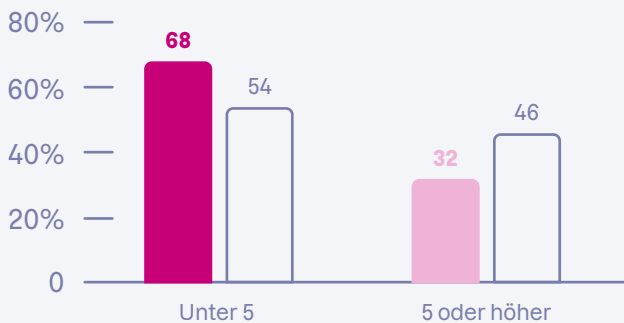


Die Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe konnten sich signifikant besser ausruhen und schlafen.

**DILAPAN-S**  Misoprostol

### Ergebnisse der Wong-Baker FACES® Schmerztabelle (0-10)

**DS** besser als **MP**; p=0.03



**DILAPAN-S**  Misoprostol

Die Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe berichteten über signifikant geringere Schmerzen.





## COMRED-Studie – DILAPAN-S key-facts

73 %

vaginale  
Entbindungsrate

40 %\*

vaginale  
Entbindung innerhalb  
von 24 Stunden

20 %

besser in der Lage  
zu schlafen und  
sich auszuruhen

0 %

Babys mit einem  
5-Min-Apgar-Score < 7 und  
einem arteriellen pH-Wert  
des Nabelschnurblutes < 7,1

### \* Zu berücksichtigen

Die vaginale Entbindungsrate innerhalb von 24 Stunden war zwischen den Gruppen völlig vergleichbar; Dieses Ergebnis bestätigt, dass die "Schnelligkeit der Wirkung" mit dem klinischen Protokoll der Geburtseinleitung und nicht mit der Methode der Zervixreifung zusammenhängt. DILAPAN-S bietet die gleiche "Wirkungsgeschwindigkeit" bis zur vollständigen vaginalen Geburt wie niedrig dosiertes orales Misoprostol.

REFERENZ: Gavara R. et al. Cervical Ripening Efficacy of Synthetic Osmotic Cervical Dilator Compared With Oral Misoprostol at Term, Obstetrics & Gynecology: May, 2022



DILAPAN-S wird hergestellt von MEDICEM Technology s.r.o., Tschechische Republik ([www.medicem.com](http://www.medicem.com))  
Die accretio medical GmbH ist ein autorisierter Vertreter des Produkts in Deutschland.

