



## Eine randomisierte Studie über einen synthetischen osmotischen Zervixdilator zur Einleitung der Geburt im Vergleich zu einer Dinoproston-Vaginaleinlage (SOLVE-Studie)



### Studiendesign

Eine open-label, randomisierte kontrollierte Studie in vier englischen Krankenhäusern. 674 Frauen wurden randomisiert (337 für DILAPAN-S und 337 für Dinoproston).

### Mitglieder der SOLVE-Kollaborationsgruppe

Janesh K Gupta, Alisha Maher, Clive Stubbs, Peter Brocklehurst, Jane P Daniels, Ms Pollyanna Hardy.

### Zielsetzung

Vergleich der Wirksamkeit der mütterlichen und neonatalen Sicherheit und der Zufriedenheit der Mütter mit einem synthetischen osmotischen Zervixdilator (Dilapan-S®) mit einer vaginalen Einlage mit 10 mg Dinoproston (Propess®).

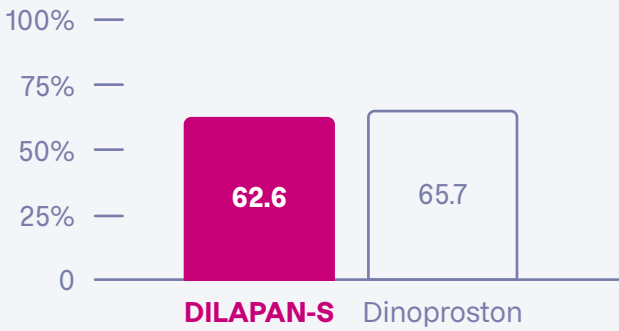
### Grundlegende Merkmale

Nullipara 79,8 % in der DILAPAN-S-Gruppe und 80,7 % in der Dinoproston-Gruppe.

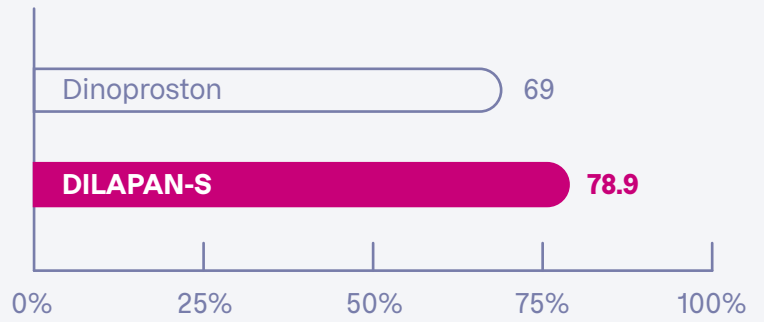
**Frauen, die sich einer Zervixreifung mit DILAPAN-S unterziehen, haben im Vergleich zu Dinoproston ähnliche vaginale Entbindungsraten, jedoch mit weniger Fällen von Uterustachysystole, Überstimulation und nachteiligen Auswirkungen auf den Fötus.**

**Mehr Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe berichteten über eine bessere mütterliche Zufriedenheit und deutlich weniger Frauen benötigten eine Analgesie.**

## Vaginale Entbindungsrate



## Erfolgsrate der ersten Einlage zur Zervixreifung



Es wurde eine ähnliche vaginale Entbindungsrate erreicht, neben einer 10 % höheren Erfolgsrate bei der ersten Einlage

**4.7**  
Dilatatoren

**19**  
Stunden

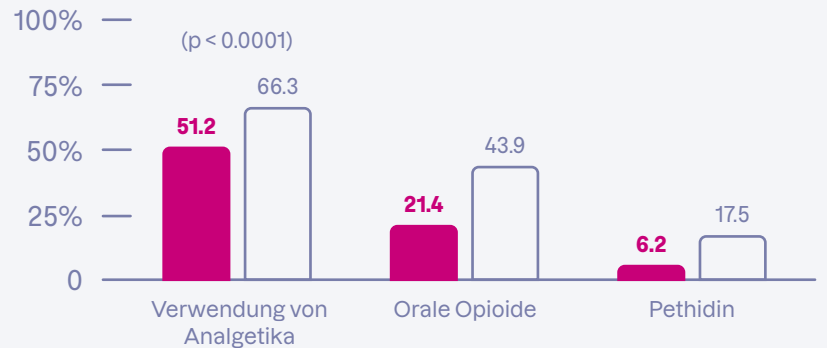
Verbesserung des Bishop-Scores um  
**3.2**

Durchschnittlich 4,7 Dilatatoren, die 19 Stunden lang eingesetzt wurden, ermöglichten einen Anstieg des Bishop-Scores um 3,2.

## Bedarf an Analgetika

In der DILAPAN-S-Gruppe benötigten signifikant weniger Frauen während der Zervixreifung Analgetika, insbesondere starke Opioid-Analgetika.

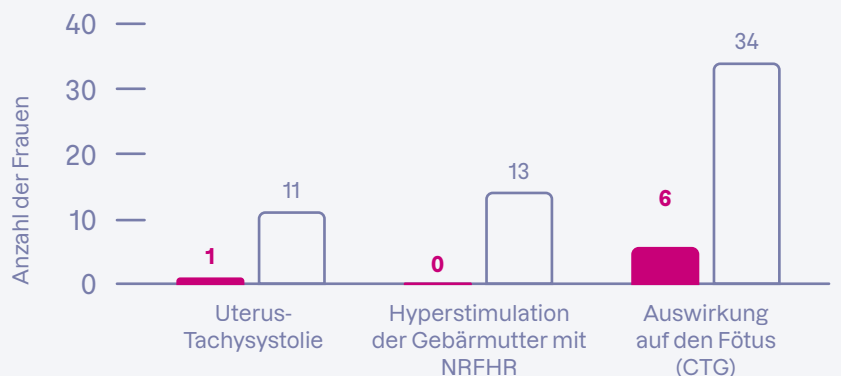
■ DILAPAN-S □ Dinoproston



## Komplikationen während der Zervixreifung

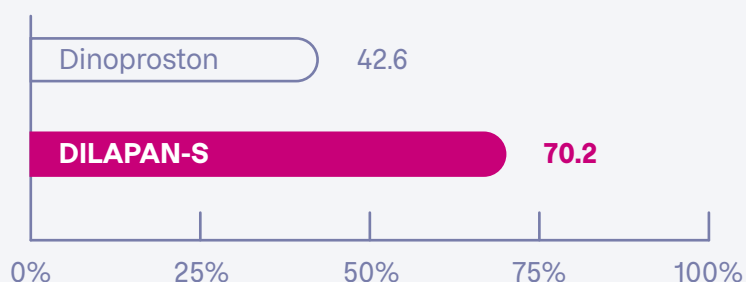
In der DILAPAN-S-Gruppe traten weniger Fälle von Uterustachysystolie, Hyperstimulation, NRFHR und nachteiligen Auswirkungen auf den Fötus auf.

■ DILAPAN-S □ Dinoproston



## Amniotomie zur Einleitung der Geburt

(p < 0.0001)



Die Mehrheit der Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe unterzog sich nach der Zervixerweiterung einer Amniotomie.

Die Vorhersagbarkeit von DILAPAN-S ermöglicht eine effizientere Terminplanung.

## Mütterliche Zufriedenheit

DILAPAN-S zeigte deutlich bessere Ergebnisse bei der Zufriedenheit der Mutter während der Zervixreifung.

Mütterliche Zufriedenheit		DILAPAN-S	Dinoproston
Wie stark waren Ihre Schmerzen während der Anwendung des Medikaments/der Einlage?	Wong-Baker-Schmerzskala (0-10 Punkte)	Mittelwert = 4,3	Mittelwert = 4,7
		Median = 4	Median = 4
Waren Sie in der Lage, tägliche Aktivitäten wie Gehen, Anziehen, Hygiene, Duschen durchzuführen?	Immer	155 (76.0 %)	104 (46.9 %)
Konnten Sie sich etwas entspannen?	Immer	108 (52.9 %)	62 (27.9 %)
Hatten Sie die Möglichkeit zu schlafen?	Immer	97 (48.0 %)	49 (22.1 %)
Hatten Sie häufig Wehen?	Nein, überhaupt nicht	73 (37.1 %)	28 (12.7 %)
Waren die Wehen stark?	Nein, überhaupt nicht	87 (44.2 %)	34 (15.5 %)
Haben Sie sich mit dem Medikament/dem Produkt unwohl gefühlt?	Nein, überhaupt nicht	92 (46.2 %)	59 (22.7 %)
Bitte bewerten Sie den Gesamtschmerz, den Sie während der Anwendung des Medikaments/dem Produkt hatten.	Wong-Baker-Schmerzskala (0-10 Punkte)	Mittelwert = 3,1	Mittelwert = 5,6
		Median = 3	Median = 6



### Mehr Frauen in der DILAPAN-S-Gruppe berichteten:

Bessere Zufriedenheit, da sie ihren täglichen Aktivitäten nachgehen konnten.

Weniger häufige und weniger starke Gebärmutterkontraktionen.

Geringere Schmerzwerte sowohl während der Einlage als auch während der Reifung der Zervix.



# SOLVE-Studie – DILAPAN-S Key-Facts

**79 %**

Erfolgsquote bei der ersten Runde der zervikalen Reifung

**63 %\***

vaginale Entbindungsrate

**10 %**

höhere Erfolgsrate bei der ersten Einlage

**0 %**

uterine Überstimulation mit NRFHR

## \* Zu berücksichtigen

Aufgrund der hohen **Belastung des klinischen Personals** konnten nicht alle Frauen rechtzeitig eine Amniotomie unterzogen werden. **Sobald die Zervixreifung erreicht war, wurde der physiologische Prozess der Zervixreifung gestoppt oder hat sich umgekehrt.**

Sowohl in der DILAPAN-S-Gruppe als auch in der Dinoproston-Gruppe waren fast 80 % der Teilnehmerinnen nullipara.

---

REFERENZ: Gupta J. et al. A randomized trial of synthetic osmotic cervical dilator for induction of labor versus Dinoprostone vaginal insert (SOLVE), AJOG, March 2022 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2022.100628>



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.

