

# Ambulante Geburtseinleitung – sind Ballonkatheter eine geeignete Methode?

## Outpatient Induction of Labor – Are Balloon Catheters an Appropriate Method?



### Autoren

Werner Rath<sup>1</sup>, Patrick Stelzl<sup>2</sup>, Sven Kehl<sup>3</sup>

### Institute

- 1 Medizinische Fakultät, Gynäkologie und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel
- 2 Universitätsklinik für Gynäkologie, Geburtshilfe und Gynäkologische Endokrinologie, Kepler Universitätsklinikum, Johannes Kepler Universität Linz, Linz, Österreich
- 3 Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen

### Key words

outpatient/inpatient induction of labor/cervical priming, balloon catheter, prostaglandins, efficacy, safety

### Schlüsselwörter

ambulante/stationäre Geburtseinleitung/Zervixpriming, Ballonkatheter, Prostaglandine, Effektivität, Sicherheit

eingereicht 25. 4. 2020

angenommen nach Revision 6. 11. 2020

### Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2021; 81: 70–80

DOI 10.1055/a-1308-2341

ISSN 0016-5751

© 2021. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

### Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h. c. Werner Rath  
Medizinische Fakultät Gynäkologie und Geburtshilfe,  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel, Deutschland  
Werner.Rath@uksh.de

### ZUSAMMENFASSUNG

Mit der steigenden Rate an Geburtseinleitungen in den Industrieländern steigen auch die Krankenhauskosten und die Mehrbelastung des geburtshilflichen Personals. Daher kommt der ambulanten Geburtseinleitung zunehmende Bedeutung zu. Schätzungsweise sind 20–50% aller Schwangeren mit Notwendigkeit zur Geburtseinleitung für ein ambulantes Vorgehen geeignet. Die Anwendung von Ballonkathetern bei unreifer Zervix ist eine effektive und sichere Methode zum Zervixpriming. Die Vorteile gegenüber lokal appliziertem Prostaglandin E<sub>2</sub> und oralem Misoprostol liegen bei vergleichbarer Effizienz vor allem in der Vermeidung uteriner Überstimulierungen und dem geringeren Überwachungsaufwand. Ballonkatheter stellen daher eine geeignete Option zur ambulanten Zervixreifung dar. Allerdings ist zur Weheninduktion/-verstärkung in durchschnittlich 75% der Fälle Oxytocin intravenös erforderlich. Ein höheres Infektionsrisiko für Mutter und Kind im Vergleich zu vaginalem Prostaglandin E<sub>2</sub> besteht nicht. Geeignet zum ambulanten Zervixpriming mit dem Ballonkatheter sind vor allem Schwangere mit niedrigem Risiko (z. B. Terminüberschreitung, Gestationsdiabetes). Bei Hochrisikoschwangeren ist die Datenlage unzureichend. Wichtige Voraussetzungen für ein ambulantes Vorgehen sind: strenge Selektion geeigneter Schwangerer (Einlingsschwangerschaft, Schädel-lage, intakte Fruchtblase), ein CTG-Monitoring 20–40 Minuten nach der Einlage, Instruktionen an die Schwangere hinsichtlich der Notwendigkeit zur umgehenden Wiedervorstellung in der Klinik sowie die Gewährleistung eines 24-Stunden-Kontakts zur Klinik. Die Liegedauer des Ballonkatheters lag in Studien zwischen ca. 12 Stunden („über Nacht“) und 24 Stunden und bis zu 24 Stunden. Der häufigste Grund für eine Wiederaufnahme in die Klinik war die Expulsion des Ballonkatheters. Die Vorteile einer ambulanten versus einer stationären Zervixreifung mit Ballonkathetern sind die signifikant kürzere Hospitalisierungsdauer, die niedrigeren Kosten und die hohe Zufriedenheit der Schwangeren bei vergleichbarer Effizienz beider Vorgehensweisen. Die Komplikationsrate (z. B. vaginale Blutungen, starke Schmerzen, uterines Hyperstimulationssyndrom) während der Zervixreifungsphase ist gering (0,3–1,5%), schwere Komplikationen (z. B. vorzeitige

Plazentalösung) wurden nicht beobachtet. Im Vergleich zur stationären Geburtseinleitung mit vaginalem PGE<sub>2</sub> war mit Ballonkathetern die Rate vaginaler Geburten/24 Stunden geringer und die Notwendigkeit zur Oxytocin-Gabe signifikant höher, allerdings die Hospitalisierungsdauer signifikant kürzer, die Häufigkeit an Schmerzen während der Zervixreifungsphase signifikant geringer und die Schlafdauer der Schwangeren länger. Von klinischem Interesse wäre eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich von ambulanten Zervixpriming mit Ballonkathetern versus einer ambulanten oder stationären Geburtseinleitung mit oralem Misoprostol.

## ABSTRACT

As the number of labor inductions in high-income countries has steadily risen, hospital costs and the additional burden on obstetric staff have also increased. Outpatient induction of labor is therefore becoming increasingly important. It has been estimated that 20–50% of all pregnant women requiring induction would be eligible for outpatient induction. The use of balloon catheters in patients with an unripe cervix has been shown to be an effective and safe method of cervical priming. Balloon catheters are as effective as the vaginal administration of prostaglandin E<sub>2</sub> or oral misoprostol. The advantage of using a balloon catheter is that it avoids uterine hyperstimulation and monitoring is less expensive. This makes balloon catheters a suitable option for outpatient cervical ripening. Admittedly, intravenous administration of oxytocin to induce or augment labor is required in approximately 75% of cases. Balloon catheters are not associated with a higher risk of maternal and neonatal infection compared to vaginal PGE<sub>2</sub>. Low-risk pregnancies (e.g., post-term pregnancies, gestational dia-

betes) are suitable for outpatient cervical ripening with a balloon catheter. The data for high-risk pregnancies are still insufficient. The following conditions are recommended when considering an outpatient approach: strict selection of appropriate patients (singleton pregnancy, cephalic presentation, intact membranes), CTG monitoring for 20–40 minutes after balloon placement, the patient must be given detailed instructions about the indications for immediate readmission to hospital, and 24-hour phone access to the hospital must be ensured. According to reviewed studies, the balloon catheter remained in place between 12 hours (“overnight”) and 24 hours. The most common reason for readmission to hospital was expulsion of the balloon catheter. The advantages of outpatient versus inpatient induction of cervical ripening with a balloon catheter were the significantly shorter hospital stay, the lower costs, and higher patient satisfaction, with both procedures having been shown to be equally effective. Complication rates (e.g., vaginal bleeding, severe pain, uterine hyperstimulation syndrome) during the cervical ripening phase are low (0.3–1.5%); severe adverse outcomes (e.g., placental abruption) have not been reported. Compared to inpatient induction of labor using vaginal PGE<sub>2</sub>, outpatient cervical ripening using a balloon catheter had a lower rate of deliveries/24 hours and a significantly higher need for oxytocin; however, hospital stay was significantly shorter, frequency of pain during the cervical ripening phase was significantly lower, and patients’ duration of sleep was longer. A randomized controlled study comparing outpatient cervical priming with a balloon catheter with outpatient or inpatient induction of labor with oral misoprostol would be of clinical interest.

## Einleitung

In den letzten 20 Jahren hat sich die Rate an Geburtseinleitungen in den Industrieländern nahezu verdoppelt, beispielsweise in den USA 2014 auf 23,2% [1], in Australien 2015 auf 24% [2], im Vereinigten Königreich 2016/2017 auf 29,4% [3] und in Deutschland 2017 auf 21,8% [4]. Dabei erfolgt in Deutschland die Geburtseinleitung in über 95% der Fälle medikamentös.

Nach einer deutschlandweiten Umfrage 2013 (542 Kliniken) wird bei unreifer Zervix in 66% vorwiegend orales Misoprostol und nur in 1,8% der Ballonkatheter eingesetzt [5]. Eine Aktualisierung dieser Umfrage wird derzeit durchgeführt.

Die Vorteile von Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) und Misoprostol liegen in der hohen Effizienz (z. B. Rate vaginaler Geburten/24 Stunden) bei unreifer Zervix (Bishop Score [BS] < 6) infolge des pharmakologischen Synergismus aus zervixreifender und Myometriumsstimulierender Wirkung. Beide Wirkungen der Prostaglandine (PG) sind klinisch jedoch kaum (oder nicht) voneinander zu trennen [6].

Die Nachteile der PG bestehen in dem unvorhersehbaren Wirkungseintritt (z. B. 2 mg PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel < 1 bis > 10 h), der damit schlechten Steuerbarkeit, den bisher nicht evidenzbasierten Empfehlungen zur Überwachung (CTG) sowie in der unterschiedlichen

hohen Rate unkalkulierbar auftretender uteriner Überstimulierungen (Polysystolien, uteriner Hypertonus, uterines Hyperstimulationssyndrom) zwischen 3 und 20% [7]. Mit einem uterinen Hyperstimulationssyndrom muss bei Anwendung von 1–2 mg PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel, der 3-mg-PGE<sub>2</sub>-Vaginaltablette und dem 10-mg-PGE<sub>2</sub>-Vaginalinsert in 1,8–7,2% der Fälle gerechnet werden (Übersicht bei [7]).

Die Häufigkeit uteriner Hyperstimulationssyndrome ist bei Gabe von Misoprostol (vaginal, oral) dosisabhängig. Sie beträgt bei oralem Misoprostol in einer Einzeldosis von ≤ 50 µg durchschnittlich 3% [8].

Damit verbunden ist das Risiko für fetale Hypoxie, insbesondere bei intrauteriner Wachstumsrestriktion/Schwangerschaften mit eingeschränkter Plazentareserve.

Die Induktion uteriner Kontraktionen bei unreifer Zervix beschleunigt den Geburtsfortschritt nicht, belastet infolge wehenabhängiger uteriner Minderperfusion die fetoplazentare Einheit und reduziert die Akzeptanz der Methode bei den Schwangeren (schmerzhafte Wehen).

Zunehmend wird die Strategie propagiert, erst bei ausreichender Zervixreifung mit der Weheninduktion zu beginnen [9].

Mit dem transzervikalen Ballonkatheter wird eine effektive Zervixreifung ohne Auslösung signifikanter uteriner Kontraktionen

und ohne systemische mütterliche Nebenwirkungen erreicht [10, 11]. Dementsprechend ist der Überwachungsaufwand im Vergleich zur Anwendung von PG deutlich geringer. Nach einer Cochrane-Analyse 2019 [12] ist das Risiko für ein uterines Hyperstimulationssyndrom mit Ballonkathetern im Vergleich zu vaginalem PGE<sub>2</sub> (RR 0,35; 95%-KI: 0,18–0,67) und zu vaginalem Misoprostol signifikant geringer (RR 0,39; 95%-KI: 0,18–0,85). Die diesbezügliche Datenlage zu oralem Misoprostol ist laut Cochrane-Analyse unklar.

In einer Netzwerkmetaanalyse von 2016 (96 randomisierte kontrollierte Studien [RCT], n = 17387) war die Häufigkeit uteriner Überstimulierungen mit dem Foley-Katheter signifikant niedriger als mit vaginalem PGE<sub>2</sub> sowie vaginalem und oralem Misoprostol unterschiedlicher Dosierung [13]. Eine weitere Metaanalyse aus dem Jahr 2016 (9 RCT, n = 1866) zeigte bei vergleichbarer Effizienz (Rate vaginaler Geburten/24 Stunden) und Sectiorate eine 10-fach höhere Frequenz uteriner Überstimulierungen mit vaginalem PGE<sub>2</sub> im Vergleich zum Doppelballonkatheter [14]. Nach einer systematischen Übersicht 2017 [15] traten uterine Überstimulierungen (2,7%) sowie ein pathologisches CTG (10,8%) fast ausschließlich in Verbindung mit der Weheninduktion/-verstärkung durch intravenöse Oxytocin-Gabe auf.

Allerdings war die Notwendigkeit zur Gabe von Oxytocin intravenös mit Ballonkathetern signifikant höher als mit vaginalem PGE<sub>2</sub> (RR 1,54; 95%-KI: 1,35–1,76), mit vaginalem Misoprostol (RR 1,62; 95%-KI: 1,38–1,90) und mit oralem Misoprostol (RR 1,28; 95%-KI: 1,09–1,49) [12].

Hinsichtlich der Zufriedenheit der Schwangeren ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Foley-/Doppelballonkatheter und dem PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel [16], dem PGE<sub>2</sub>-Vaginalinsert [17] und oralem Misoprostol [18].

Zum Infektionsrisiko durch die Einlage eines „Fremdkörpers“ in den Uterus liegen widersprüchliche Ergebnisse vor [12, 19, 20]. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass bei Anwendung von PGE<sub>2</sub> wiederholte vaginale Manipulationen/Applikationen notwendig sind, die ebenfalls potenziell das Infektionsrisiko erhöhen können.

Entgegen der Metaanalyse von Heinemann et al. [19] mit signifikant erhöhter Rate maternaler Infektionen (Chorioamnionitis, Endomyometritis) nach Anwendung des Foley-Katheters im Vergleich zu medikamentösen Methoden der Geburtseinleitung kamen 2 nachfolgende Metaanalysen [12, 20] zu dem Ergebnis, dass die Anwendung des Foley-Katheters im Vergleich zu PGE<sub>2</sub> die Häufigkeit an Chorioamnionitis (7,2 vs. 7,2%), an Endometritis (3,8 vs. 3,5%) und an neonatalen Infektionen (3,2 vs. 3,6%) nicht signifikant erhöht [20].

Aufgrund der Effizienz und Sicherheit stellt die Anwendung von Ballonkathetern eine geeignete Methode zur Zervixreifung/Geburtseinleitung bei unreifer Zervix dar [21] und ist damit eine vielversprechende Option zur ambulanten Geburtseinleitung.

Im Vergleich zur stationären Geburtseinleitung ermöglicht die ambulante eine höhere Zufriedenheit der Schwangeren (häusliche Umgebung, Unterstützung durch Partner und Familie) mit längerer Schlafdauer und ohne Erhöhung von Angstgefühlen [22–25], eine verminderte Arbeitsbelastung für das geburtshilfliche Personal [26] sowie eine Reduktion der Krankenhauskosten [27, 28].

Auf der anderen Seite steht die Frage nach vor allem der Sicherheit der ambulanten Vorgehensweise für Mutter und Kind.

Die folgende Übersicht liefert eine aktuelle Bestandsaufnahme zum ambulanten versus stationären Zervixpriming/Geburtseinleitung mit Ballonkathetern und zum Vergleich Ballonkatheter ambulant versus PGE<sub>2</sub> stationär.

## Überblick/Review

### Vergleich von ambulanter versus stationärer Zervixreifung mit Ballonkathetern (► Tab. 1)

Eine Cochrane-Analyse 2013 schloss 4 randomisierte kontrollierte Studien (n = 1439) zur ambulanten versus stationären Geburtseinleitung ein, 3 davon mit vaginalem Prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) und nur eine (n = 111) mit dem Foley-Katheter. Bezogen auf alle 4 Studien war die Datenlage unzureichend und ließ keine Aussage über die Effizienz und Sicherheit der ambulanten Geburtseinleitung zu [29]. In diese Cochrane-Analyse wurde eine RCT einbezogen, in der die Zervixreifung mit dem Foley-Katheter (12 Charrière [Ch], Füllungsvolumen 30 ml) bei 61 Schwangeren ambulant und bei 50 stationär durchgeführt wurde. Die Geburtseinleitung erfolgte mehrheitlich bei Terminüberschreitung, einem initialen BS von im Median 3 sowie Einlingsschwangerschaften in Schädellage [30]. Nach abendlicher Kathetereinlage wurde über 20 Minuten ein CTG durchgeführt und bei unauffälligem Ergebnis die Schwangere bis zum nächsten Morgen um 6 Uhr nach vorheriger schriftlicher Aufklärung nach Hause entlassen. Die weitere Geburtseinleitung wurde mit Oxytocin intravenös vorgenommen.

Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen hinsichtlich der Verbesserung des BS (primäres Zielkriterium), der maximalen Oxytocin-Dosierung, der Sectiorate und im perinatalen Outcome. Signifikant kürzer (um 9,6 h) war die stationäre Verweildauer (p < 0,001) und die Zufriedenheit der Schwangeren ermittelt mittels visueller Analogskala bei ambulantem Vorgehen; 8% der ambulanten Schwangeren wurden wegen vorzeitigem Blasensprung oder Wehenbeginn vorzeitig wieder stationär aufgenommen, uterine Überstimulierungen traten in beiden Gruppen nicht auf. Kritikpunkte an dieser Studie sind unpräzise Angaben zur Verweildauer des Ballonkatheters, der Rate an Katheterexpulsionen und zu Oxytocin-Dosierung/-Verbrauch sowie die inadäquate statistische Power hinsichtlich von Komplikationen nach Kathetereinlage bei ambulantem Vorgehen (z. B. intrauteriner Fruchttod (IUFT), vorzeitige Lösung, Nabelschnurvorfal) und des neonatalen Outcomes.

In einer retrospektiven Fallkontrollstudie wurden insgesamt 615 Schwangere mit unreifer Zervix mehrheitlich wegen Terminüberschreitung (41%) sowie wegen Gestationsdiabetes (16,6%) oder Oligohydramnion (11,3%) einer ambulanten (n = 300) oder stationären (n = 315) Zervixreifung mit dem Foley-Katheter (16 Ch, Füllungsvolumen 30 ml) unterzogen [31]. Anschließend erfolgte die Weheninduktion mit Oxytocin intravenös bei früher Amniotomie. Die Liegezeit (abends bis zum nächsten Morgen) betrug ca. 12 Stunden.

Nicht signifikant unterschiedlich waren das Intervall zwischen Weheninduktion und Geburt und die Gesamt-Sectorate, allerdings war nach ambulantem Zervixpriming der Anteil an Sectio-

► **Tab. 1** Vergleich Ballonkatheter zur Zervixreifung/Geburtseinleitung bei unreifer Zervix: ambulant versus stationär.

Autor/Jahr	n: ambulant/ stationär	Studie	prim. Zielkriterien	Hauptindikation zur Einleitung	Ergebnisse
Sciscione AL 2001*	61/50	randomisiert	Verbesserung des BS während Liegezeit	elektiv, TÜ	<b>prim. Zielkriterium:</b> keine signifikanten Unterschiede, <b>signifikant:</b> kürzere Hospitalisierungsdauer (- 9,6 h)
Mc Kenna 2004*	300/315	retrospektiv Case-control	Rate vaginaler Geburten febrile Morbidität	TÜ, Präeklampsie	<b>prim. Zielkriterien:</b> keine signifikanten Unterschiede <b>signifikant:</b> kürzere Hospitalisierungsdauer, niedrigere Kosten
Wilkinson C 2015*	33/15	randomisiert kontrolliert	Oxytocin notwendig Sectorate	TÜ	<b>prim. Zielkriterien:</b> niedrigerer Oxytocin-Gebrauch, niedrigere Sectorate
Kruit H 2016*	204/281	Kohorten prospektiv	Sectorate mütterl./neonatale Infektion	TÜ	<b>prim. Zielkriterien:</b> keine signifikanten Unterschiede <b>signifikant:</b> längeres Induktions-Geburts-Intervall <b>median: 1842 vs. 1486 min</b>
Policiano C 2017*	65/65	randomisiert kontrolliert	Verbesserung des BS während Liegezeit	TÜ	<b>prim. Zielkriterium:</b> keine signifikanten Unterschiede <b>signifikant:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kürzeres Einleitung-Geburts-Intervall (38,2 vs. 44,9 h)</li> <li>▪ kürzere Hospitalisierungszeit (- 10 h)</li> <li>▪ niedrigere Sectorate infolge Geburtsstillstand (3 vs. 17%)</li> </ul>

+ Liegezeit des Ballons: ca. 12 h („über Nacht“)

\* Liegezeit des Ballons: bis 24 h

Abkürzungen: BS = Bishop Score, TÜ = Terminüberschreitung

nes infolge Geburtsstillstandes signifikant höher (39,7 vs. 31,2%;  $p < 0,001$ ) als bei stationärem, während der Anteil an Sectiones aufgrund von „fetal distress“ nach stationärem Prozedere signifikant höher lag (14,5 vs. 11,1%,  $p < 0,001$ ). Die stationäre Verweildauer war bei ambulantem Vorgehen signifikant kürzer ( $2,5 \pm 1,4$  vs.  $3,5 \pm 3,0$  Tage,  $p < 0,001$ ). Keine signifikanten Unterschiede ergaben sich hinsichtlich der mütterlichen febrilen Morbidität (6,4 vs. 10,3%,  $p = 0,08$ ) und der Rate neonataler Infektionen (2,3 vs. 4,8%,  $p = 0,13$ ). Mit der ambulanten Zervixreifung wurde eine Kostenersparnis von insgesamt 165 000 \$ erreicht. Allerdings schränken u. a. das retrospektive Design der Studie, ein möglicher Selektionsbias sowie fehlende Angaben zur weiteren Geburtseinleitung und zu methodenassoziierten Infektionen die Aussagekraft dieser Arbeit ein.

Um die Sicherheit der ambulanten Anwendung des Foley-Katheters zu evaluieren, wurden in einer retrospektiven elektronischen Analyse die Daten von 1905 Schwangeren mit Zervixreifung mittels eines Foley-Katheters (16 Ch, Füllungsvolumen 30 ml) unter stationären Bedingungen während einer Beobachtungszeit von 2 Stunden nach Kathetereinlage und einer weiteren Liegezeit des Katheters von ca. 10–12 Stunden (Einlage am frühen Abend bis 6 Uhr am nächsten Morgen) ausgewertet. Einbezogen wurden Einlingschwangerschaften in Schädellage,  $\geq 37$ . SSW mit unreifer Zervix. Die häufigsten Einleitungsindikationen waren Terminüberschreitung  $> 41$ . SSW (40%), elektive Geburtseinleitung (25%), Gestationsdiabetes (12%) und fetale Indikationen wie intrauterine Wachstumsrestriktion (13%). Insgesamt mussten 5 Sectiones während des gesamten Intervalls zwischen Kathetereinlage und 6 Uhr morgens durchgeführt werden, 2 davon wegen

pathologischem CTG in der 2-stündigen Beobachtungszeit, aber keine aufgrund dieser Indikation während der weiteren Liegezeit des Katheters. Darüber hinaus traten in diesem Zeitintervall keine Fälle mit vorzeitiger Plazentalösung auf. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass bei strengen Selektionskriterien in einem Niedrigrisikokollektiv der Foley-Katheter eine sichere Methode zur ambulanten Zervixreifung darstellt [32].

Der Sicherheit von Ballonkathetern (Foley- und Doppelballonkatheter, Füllungsvolumen 30–80 ml) im Hinblick auf ein ambulantes Zervixpriming wurde 2017 in einer systematischen Übersicht nachgegangen [33]. Ausgewertet wurden 26 RCTs und Kohortenstudien (Gesamtzahl an Schwangeren = 8292) mit Kind in Schädellage, lebendem Feten und unreifer Zervix mit ambulanter bzw. stationärer Geburtseinleitung bei „high-risk“- (einschließlich Zustand nach Sectio) und „low-risk“-Schwangerschaften. Zielkriterien waren Komplikationen in der Zeit zwischen der Einlage der Ballonkatheter und deren Expulsion. Mehrheitlich ( $> 90\%$ ) erfolgte die Geburtseinleitung bei Terminüberschreitung.

Die Prävalenz an Schmerzen nach Kathetereinlage betrug 0,26%, an artifiziellem Blasensprung 0,04%, an vaginalen Blutungen 0,07% und an Dislokationen der Ballonkatheter 0,07%. Polysystolien traten bei 1:4812 Schwangeren und uteriner Hypertonus bei 1:3707 Schwangeren auf.

Limitierend an dieser systematischen Übersicht sind die Heterogenität zwischen den Studien (Studiendesign, Interventionsmethoden, demografische Unterschiede), die mangelnde Standardisierung der Outcome-Kriterien, fehlende Angaben zu Komplikationen zwischen der Expulsion des Katheters und der Wiederaufnahme in die Klinik bei ambulantem Vorgehen sowie die unzu-

reichende Unterscheidung zwischen dem High- und Low-Risk-Kollektiv im Hinblick auf die Komplikationsraten.

Wie bereits die Arbeitsgruppe um Sciscione et al. [32] kamen die Autoren zu dem Schluss, dass bei niedrigem Risiko die ambulante Zervixreifung mit Ballonkathetern eine sichere Methode darstellt.

Eine randomisierte Pilotstudie bei 48 „low-risk“-Schwangeren mit unreifer Zervix ( $BS \leq 6$ ) und Terminüberschreitung erbrachte bei Anwendung des Doppelballonkatheters (Füllungsvolumen 70–80 ml) mit einer Liegezeit von ca. 12 Stunden und einer CTG-Kontrolle von 20 Minuten nach der Einlage keine signifikanten Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Zervixreifung hinsichtlich der Effizienz (Rate vaginaler Geburten), der Sectiorate, der mütterlichen Morbidität und im neonatalen Outcome. Der Oxytocin-Verbrauch war bei ambulantem Vorgehen um 24% niedriger als in der Vergleichsgruppe. Dies wurde darauf zurückgeführt, dass die Schwangere „in häuslicher Umgebung entspannter ist“ und die Wahrscheinlichkeit eines spontanen Wehenbeginns höher. Die Akzeptanz der ambulanten Zervixreifung war bei den Schwangeren und beim geburtshilflichen Personal mit 90% hoch [24]. Limitiert wird diese Studie vor allem durch die geringe Fallzahl mit inadäquater statistischer Power insbesondere bezüglich möglicher Komplikationen und des neonatalen Outcomes.

In einer retrospektiven Kohortenstudie aus Finnland 2016 [34] wurden insgesamt 485 Schwangere mit unkomplizierter Einlingsschwangerschaft, intakter Fruchtblase, Schädellage, Gestationsalter  $\geq 37$ . SSW und  $BS < 6$  eingeschlossen, bei denen eine Zervixreifung mittels Foley-Katheters (22 Ch, Füllungsvolumen 40–50 ml) entweder ambulant ( $n = 204$ ) oder stationär ( $n = 281$ ) durchgeführt wurde. In 90% der Fälle war die Terminüberschreitung Grund zur Geburtseinleitung. Nach schriftlicher Aufklärung, vaginaler Untersuchung, Sonografie und CTG über 20 Minuten erfolgte die Entlassung nach Hause mit der Maßgabe, sich bei vaginaler Blutung, Fieber, Blasensprung oder verminderten Kindsbewegungen oder spätestens 24 Stunden nach Kathetereinlage wieder in der Klinik vorzustellen. Bei einem  $BS \geq 6$  erfolgte dann die Amniotomie, ggf. die intravenöse Oxytocin-Gabe, bei einem  $BS < 6$  die vaginale Applikation von Misoprostol unter kontinuierlicher CTG-Überwachung. Hauptgrund für eine Kontaktaufnahme zur Klinik war die Expulsion des Katheters (59,3%).

Bei ambulantem Vorgehen wurde kein Fall schwerer vaginaler Blutungen, starker Schmerzen, vorzeitiger Plazentalösung, IUFT oder Zeichen einer Infektion beobachtet, nur 8,9% der Schwangeren wiesen nach Expulsion/Entfernung des Ballonkatheters eine unreife Zervix ( $BS < 6$ ) auf.

Keine signifikanten Unterschiede ergaben sich bei Nulli- und Multiparae in beiden Untersuchungsgruppen hinsichtlich der Sectiorate, der Gabe von Oxytocin zur Wehenverstärkung, intra- oder postpartaler Infektionen, postpartaler Blutungen sowie im neonatalen Outcome. Das Induktions-Geburts-Intervall war bei ambulantem Vorgehen signifikant länger (Median 1842 Minuten) als bei stationärem (Median 1486 Minuten,  $p < 0,001$ ). Dies wurde darauf zurückgeführt, dass die Schwangeren im ambulanten Setting auch nach Expulsion des Katheters noch zu Hause bleiben durften. Bei Nulliparae mit stationärer Geburtseinleitung wurde signifikant häufiger eine Sectio wegen „fetal distress“ (48,4 vs.

25%,  $p = 0,007$ ) bei ambulantem Prozedere signifikant häufiger eine Sectio wegen Geburtsstillstandes (63 vs. 43,8%,  $p = 0,02$ ) durchgeführt, allerdings war die ambulante Zervixreifung in der multivariaten Regressionsanalyse nicht mit der Sectiofrequenz assoziiert; 85,3% der ambulanten Schwangeren waren mit diesem Vorgehen zufrieden, zum stationären Vorgehen liegen diesbezüglich keine Daten vor.

Limitierend an dieser Studie sind die fehlende Randomisierung und ein mögliches Selektionsbias durch die überproportionale Zuordnung von Schwangeren mit Terminüberschreitung in die stationäre Untersuchungsgruppe.

In einer weiteren randomisierten Studie [35], die insgesamt 130 Schwangere mit Einlingsschwangerschaft in Schädellage,  $BS < 6$ , Terminüberschreitung  $> 41$  SSW und andere medizinische Indikationen zur Geburtseinleitung einschloss, wurde bei je 65 Frauen die Zervixreifung mit dem Foley-Katheter (16 Ch, Füllungsvolumen 50 ml) ambulant bzw. stationär durchgeführt. Die Liegezeit des Katheters betrug 24 Stunden, einbezogen wurden neben der Terminüberschreitung (60%) aber auch Risikoschwangerschaften (z. B. Hypertonie, Diabetes). Die weitere Geburtseinleitung erfolgte mit Oxytocin bei einem  $BS \geq 6$  oder mit vaginalem Misoprostol bei einem  $BS < 6$ .

Primäres Zielkriterium der Studie war die Verbesserung des BS während der Zervixreifungsphase mit dem Ballonkatheter. Diesbezüglich ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen beiden Untersuchungsgruppen (mittlere Verbesserung des BS 3,4 vs. 2,9), vergleichbare Ergebnisse fanden sich auch bei der sonografisch gemessenen Zervixlänge. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Untersuchungsgruppen zeigten sich nur beim mittleren Induktions-Geburts-Intervall (38,2 vs. 44,9 Stunden), der niedrigeren Sectiorate infolge Geburtsstillstandes (3 vs. 17%,  $p = 0,02$ ) und der mittleren stationären Verweildauer (23,4 vs. 35,5 Stunden,  $p < 0,001$ ) zugunsten der ambulanten Zervixreifung. Tendenziell war die Rate an vaginalen Geburten bei ambulantem Vorgehen höher als bei stationärem (72 vs. 62%,  $p = 0,19$ ). Komplikationen wurden während der Zervixreifungsphase mit dem Ballonkatheter nicht beobachtet. Limitierend an dieser Studie ist die fehlende statistische Power infolge geringer Fallzahl bezüglich der sekundären Zielkriterien (u. a. Induktions-Geburts-Intervall, Entbindungsmodus, Komplikationen). Nach Auffassung der Autoren ist die ambulante Zervixreifung mit dem Ballonkatheter eine effiziente und sichere Methode ohne Erhöhung der mütterlichen Morbidität.

Wie aus einer randomisierten kontrollierten Studie unter Einschluss von 129 Schwangeren (Mehrgebärende,  $\geq 39$ . SSW, Zervixdilatation  $< 3$  cm und unauffälligem CTG) hervorging, führte die Anwendung des Foley-Katheters (14 Ch, Füllungsvolumen 30 ml) bei Mehrgebärenden und ambulantem Vorgehen (Liegezeit 12 Stunden) im Vergleich zum stationären (Foley-Katheter und konkomitierende Oxytocin-Gabe) zu keiner signifikanten Verkürzung des mittleren Intervalls zwischen Aufnahme in den Kreißsaal und Geburt (12,4 vs. 13,5 Stunden) [36].

### Ballonkatheter versus Prostaglandine zur ambulanten Geburtseinleitung (► Tab. 2)

Prostaglandin  $E_2$  in lokaler Applikationsform sowie orales und vaginales Misoprostol wurden in zahlreichen Studien auch zur am-

► **Tab. 2** Vergleich Ballonkatheter ambulant versus vaginales PGE<sub>2</sub>-Gel stationär zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix.

Autor/Jahr	n: Ballon/ PGE <sub>2</sub>	Studie	prim. Ziel- kriterium	Hauptindi- kation zur Einleitung	Ergebnisse
Henry A 2013	50/51	randomisiert	Rate vaginaler Geburten/12 h nach Kreißsaal- aufnahme Hospitalisierungs- dauer vor Geburt	TÜ	<b>prim. Zielkriterium:</b> (signifikant) <ul style="list-style-type: none"> <li>Rate vag. Geburten/12 h: 28 vs. 53 %</li> <li>Hospitalisierungsdauer: 21 vs. 32 h</li> </ul> <b>signifikant:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>höherer Oxytocin-Bedarf: 88 vs. 59 %</li> <li>Stunden Schlaf: 5,8 vs. 3,4 h</li> <li>Schmerzen während Zervixreifung: 26 vs. 58 %</li> </ul>
Beckmann M 2020	215/233	randomisiert, kontrolliert	neonatale Ge- samt morbidity	TÜ	<b>prim. Zielkriterium:</b> keine signifikanten Unterschiede <b>signifikant:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>niedrigere neonatale Gesamtmorbidity bei Nulliparae: 20,4 vs. 31 % (p = 0,032)</li> <li>Mehrgebärende: höhere Sectorate: 17,2 vs. 5,1 % (p = 0,045)</li> </ul>

Abkürzungen: BS = Bishop Score, TÜ = Terminüberschreitung

bulanten Geburtseinleitung eingesetzt [26, 37, 38]. Aufgrund des unkalkulierbaren Auftretens uteriner Überstimulierungen gilt die Geburtseinleitung mit PG unter stationären Bedingungen derzeit als Standard in Leitlinien [39]. Bisher gibt es nur wenige Studien, die das Zervixpriming/die Geburtseinleitung mit PG im stationären und die von Ballonkathetern im ambulanten Setting verglichen.

In einer prospektiven randomisierten Studie mit 101 Schwangeren (Einlingsschwangerschaft in Schädellage, > 37. SSW, BS < 7) wurde die Zervixreifung/Geburtseinleitung entweder im Rahmen eines ambulanten Vorgehens mit einem Foley-Katheter (n = 50, 16 Ch, Füllungsvolumen 30 ml) oder mit 2 mg PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel bei Nulliparae bzw. 1 mg bei Mehrparae (n = 51) durchgeführt [40]. Obligat war ein CTG über 30 Minuten post applicationem. Die Liegezeit des Katheters war „über Nacht“ bis um 7 Uhr am folgenden Morgen (keine exakteren Angaben). Mehrheitlich erfolgte die Geburtseinleitung wegen Terminüberschreitung oder bei Gestationsdiabetes, hypertensiver Schwangerschaftserkrankung oder Schwangerschaftscholestase. Primäres Zielkriterium war die Rate vaginaler Geburten innerhalb von 12 Stunden nach Aufnahme in den Kreißsaal und die Verweildauer im Krankenhaus. Bei ambulanter Zervixreifung mit dem Foley-Katheter war die Hospitalisationsdauer vor der Geburt signifikant kürzer (21,3 vs. 32,4 Stunden, p = 0,001), die Rate vaginaler Geburten/12 Stunden signifikant niedriger (28 vs. 53 %, p = 0,01) und die Notwendigkeit zur Oxytocin-Gabe signifikant höher (88 vs. 59 %, p = 0,01) als in der stationären Vergleichsgruppe mit PGE<sub>2</sub>. Die Schmerzperzeptionsrate erwies sich nach ambulantem Vorgehen als signifikant geringer (26 vs. 58 %, p = 0,003) und die Schlafdauer als signifikant länger (5,8 vs. 3,4 Stunden, p < 0,001). Hinsichtlich der Häufigkeit an Fieber, pathologischem CTG und postpartalen Blutungen sowie im perinatalen Outcome ergaben sich keine signifikanten Unterschiede, die Rate uteriner Überstimulierungen betrug 0 mit dem Foley-Katheter und 4% mit PGE<sub>2</sub>.

Kritikpunkte an dieser Studie sind die unzureichende Zahl an eingeschlossenen Schwangeren (ursprünglich geplant n = 240)

mit inadäquater statistischer Power für sämtliche sekundäre Zielkriterien der Studie sowie fehlende Angaben zu Komplikationen während der Zervixreifungsphase, der exakten Liegedauer des Ballonkatheters und zum Priming-Effekt (BS).

Die Autoren geben abschließend keine explizite Empfehlung für die eine oder andere Vorgehensweise ab.

Eine weitere randomisierte kontrollierte Multicenterstudie wurde 2020 publiziert [41]. Evaluiert wurden 215 Schwangere mit ambulanter Zervixreifung mittels Ballonkatheters (Doppelballon, Füllungsvolumen 80 ml) und 233 Schwangere unter stationären Bedingungen, die entweder 2 mg PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel oder das 10-mg-PGE<sub>2</sub>-Vaginalinsert erhielten. Einschlusskriterien waren „low-risk“-Schwangerschaften (elektive Geburtseinleitung, Terminüberschreitung oder fortgeschrittenes mütterliches Alter ≥ 40 Jahre) und ein BS < 7. Nach der Applikation wurde ein CTG über 30 Minuten durchgeführt, die Liegezeit des Katheters betrug ca. 12 Stunden. Die weitere Geburtseinleitung wurde mittels Amniotomie, sofern möglich, oder Oxytocin intravenös oder einer weiteren Applikation von PGE<sub>2</sub> vorgenommen. Primäres Zielkriterium der Studie war die neonatale Gesamtmorbidity.

Diese war zwischen beiden Untersuchungsgruppen statistisch nicht signifikant unterschiedlich (18,6 vs. 25,8 %, RR 0,77; 95%-KI 0,51–1,02; p = 0,07). Ebenfalls statistisch nicht signifikant unterschiedlich waren die Raten an operativen Entbindungen, „fetal distress“ und im perinatalen Outcome. In einer Subgruppenanalyse fand sich allerdings bei Nulliparae eine signifikant niedrigere neonatale Gesamtmorbidity mit dem Ballonkatheter im Vergleich zu PGE<sub>2</sub> (20,4 vs. 31,0 %, p = 0,032), insbesondere eine geringere Frequenz an Antibiotikagaben bei Neugeborenen und arteriellen Nabelschnurwerten < 7,10. Die Sectorate war bei Nulliparae in beiden Untersuchungsgruppen vergleichbar hoch (38,2 vs. 31,1 %), bei den Mehrgebärenden nach Ballonkatheter allerdings signifikant höher als bei den Mehrgebärenden nach PGE<sub>2</sub> (17,2 vs. 5,1 %; p = 0,045). Bei Zervixreifung mittels Ballonkatheters mussten während der mittleren häuslichen Verweildauer von 12 Stunden 13,5 % der Schwangeren vorzeitig in die Klinik wieder-

aufgenommen werden wegen Schmerzen, Expulsion des Ballons oder Wehen. Die stationäre Verweildauer war in der Ballongruppe signifikant kürzer ( $p = 0,039$ ).

Die Autoren interpretieren diese Ergebnisse wie folgt: Sie führten den relativen Unterschied in der Sectorate zwischen Erst- und Mehrgebärenden auf die bei Mehrgebärenden geringere mechanische Wirkung des Ballonkatheters infolge verminderter Dehnung der Zervix und konsekutiver endogener Prostaglandin-Freisetzung zurück. Die vorangegangene Sectio war in dieser Studie ein Ausschlusskriterium und erklärt daher die vergleichsweise höheren Sectoraten nicht. Die höhere Azidoserate nach PGE<sub>2</sub> wurde mit den häufigeren uterinen Überstimulierungen im Vergleich zum Ballonkatheter begründet, die vergleichsweise gesteigerte Frequenz an Antibiotikagaben beim Neugeborenen auf die bei PGE<sub>2</sub> häufigeren vaginalen Untersuchungen mit erhöhtem Infektionsrisiko.

Nach Auffassung der Autoren ist die ambulante Zervixreifung mit dem Ballonkatheter bei Nulliparae der stationären Geburtseinleitung mit vaginalem PGE<sub>2</sub> überlegen, nicht aber bei Mehrgebärenden.

Derzeit rekrutiert eine randomisierte kontrollierte Studie aus Australien (OBLIGE Trial, ACTRN 12616000739415) Schwangere bis Dezember 2020 (geplant  $n = 1552$ ), die entweder eine ambulante Zervixreifung mit dem Ballonkatheter (Liegezeit 18–24 Stunden) oder stationär vaginales PGE<sub>2</sub>-Gel/PGE<sub>2</sub>-Vaginalinsert erhalten. Einschlusskriterien sind Einlingsschwangerschaft, Schädel-lage, Gestationsalter  $\geq 37$ . SSW, intakte Fruchtblase, BS  $< 7$  und Entfernung zum Krankenhaus von  $\leq 1$  h. Primäres Zielkriterium dieser Multicenterstudie ist die Sectorate. Dabei wird die Hypothese aufgestellt, dass diese nach ambulanter Ballonkatheteranwendung niedriger ist als nach PGE<sub>2</sub>-Gabe und stationärem Vorgehen [42].

Vor Kurzem wurde eine Kosteneffektivitätsanalyse in den Niederlanden durchgeführt [28], die auf den Daten der PROBAAT-2-Studie basierte [43]. In dieser randomisierten kontrollierten Studie konnte gezeigt werden, dass zwischen der Geburtseinleitung mit 50 µg oralem Misoprostol alle 4 Stunden und der mit dem Foley-Katheter (Füllungsvolumen 30 ml) mit anschließender Amniotomie/intravenöser Oxytocin-Gabe bei Schwangeren am Termin mit unreifer Zervix keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Rate an Sectiones und postpartalen Blutungen sowie im perinatalen Outcome bestanden. Die Kostenanalyse beruhte auf der Auswertung von 924 Schwangeren in der Misoprostol- und 921 in der Ballonkathetergruppe. Insgesamt waren die mittleren Krankenhauskosten beider Verfahren annähernd vergleichbar. Allerdings ergab sich bei Zervixreifung mit dem Foley-Katheter unter ambulanten Bedingungen in diesem Niedrigrisikokollektiv eine signifikante Kosteneinsparung von im Mittel 981 €/Schwangere.

## Diskussion

Mit der in den Industrieländern stetig steigenden Rate an Geburtseinleitungen steigen auch die Krankenhauskosten und die Mehrbelastung des geburtshilflichen Personals. Darüber hinaus nehmen in der Geburtshilfe die Zufriedenheit der Schwangeren und ihre Selbstbestimmung/Selbstkontrolle einen immer höheren Stellenwert ein. Geburtseinleitungen bei unreifer Zervix sind häu-

fig mit langen Induktions-Geburts-Intervallen verbunden, welche die Schwangere belasten und die Kosten erhöhen. Aus diesem Grund ist die ambulante Geburtseinleitung wieder in den Fokus des Interesses gerückt, damit verbunden aber auch die Frage nach der Sicherheit dieses Vorgehens für Mutter und Kind. Schätzungsweise 20–50% aller Schwangeren mit Notwendigkeit zur Geburtseinleitung sind für ein ambulantes Vorgehen geeignet [44].

Am häufigsten werden in Studien Prostaglandin E<sub>2</sub>, Misoprostol und der Ballonkatheter eingesetzt [26, 37, 38]. Ein Cochrane Review 2010 (28 Studien,  $n = 2610$ ) kam zu dem Schluss, dass die Datenlage ambulanter Einleitungsverfahren hinsichtlich der Effizienz und Sicherheit unzureichend ist [45]. Ein diesbezügliches Cochrane Review 2013 [29] kam unter Berücksichtigung von 4 RCT ( $n = 1439$ ), 3 davon mit vaginalem PGE<sub>2</sub> und eine mit dem Foley-Katheter ( $n = 111$ ) zu vergleichbaren Ergebnissen. Ein aktuelleres Cochrane Review 2017 [46] schloss 34 RCT ( $n = 5028$ ) mit 11 verschiedenen Methoden zur ambulanten Geburtseinleitung ein. Bei insgesamt geringem Risiko schwerer Komplikationen ergab sich keine ausreichende Evidenz, welche Methode der ambulanten Geburtseinleitung zu bevorzugen ist bezüglich der Effizienz und der Sicherheit. Allerdings wurden in diese Auswertung keine Studien mit Ballonkathetern einbezogen.

## Vergleich PGE<sub>2</sub> versus Ballonkatheter

Wesentlicher Vorteil der PG (PGE<sub>2</sub>, Misoprostol) ist die hohe Effizienz (Rate vaginaler Geburten/24 Stunden) aufgrund des pharmakologischen Synergismus von Zervixreifung und Weheninduktion, die klinisch nicht voneinander zu trennen sind [6]. Nachteile der PG sind die schlechte Steuerbarkeit bei unkalkulierbarem Wirkungseintritt, die Notwendigkeit zu wiederholten Applikationen mit potenziell erhöhtem Infektionsrisiko, der hohe Überwachungsaufwand und vor allem unvorhersehbar auftretende uterine Überstimulierungen, am häufigsten Polysystolien in bis zu 20% [7], die für den Geburtsfortschritt ineffektiv sind und der Behandlung mit Tokolytika bedürfen. Das uterine Hyperstimulationssyndrom kann infolge akuter Minderperfusion der fetoplazentaren Einheit zu fetaler Hypoxie führen.

In die bisher größte randomisierte kontrollierte Studie zwischen ambulanter und stationärer Geburtseinleitung mit vaginalem PGE<sub>2</sub>-Gel (1 mg bei Mehrgebärenden, 2 mg bei Nulliparae) wurden insgesamt 425 Schwangere mehrheitlich mit Terminüberschreitung (ambulant  $n = 215$ , stationär  $n = 210$ ) eingeschlossen [47]. Nach einer initialen 40-minütigen Überwachungsphase konnten 21,9% (47/215) aufgrund von Wehen, pathologischem CTG oder nach Meinungsänderung der Schwangeren nicht nach Hause entlassen werden. Von den verbliebenen 168 Schwangeren dieser Gruppe war bei 38,1% ( $n = 64$ ) wegen Wehen, vorzeitigem Blasensprung oder aus Angst eine vorzeitige Krankenhausaufnahme notwendig, sodass nur insgesamt 48,3% (104/215) aller Schwangeren bis zum nächsten Morgen zu Hause blieben. Die Rate uteriner Überstimulierungen lag bei 3% [47]. Nach Auffassung der Autoren ist das PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel keine geeignete Methode zur ambulanten Geburtseinleitung. Als Konsequenz aus ihrer Studie haben sie ihr Prozedere auf die ambulante Zervixreifung mit Ballonkathetern umgestellt [48].

Mit dem Foley-Katheter (Füllungsvolumen: 30–60 ml) im Off-Label-Use und dem zur Geburtseinleitung zugelassenen Doppel-

Ballonkatheter (Füllungsvolumen: 80 ml) bei Liegezeiten von 12 bis zu 24 Stunden steht eine Methode zur Verfügung, die äquieffektiv zum PGE<sub>2</sub>-Vaginalgel [49] eine effektive Zervixreifung ohne erhöhtes Risiko für uterine Überstimulationen ermöglicht [6]. Die Rate uteriner Überstimulierungen wird zwischen 0 und 0,4% angegeben [50–52]. Sie ist damit signifikant geringer als mit vaginalem PGE<sub>2</sub>-Gel.

Weitere relevante Vorteile des Ballonkatheters gegenüber PGE<sub>2</sub>/Misoprostol bei Geburtseinleitung mit unreifer Zervix sind der geringere Überwachungsaufwand und die damit verbundene Reduktion an personellem Aufwand, im Vergleich zu PGE<sub>2</sub> die einfachere Lagerung bei Raumtemperatur [37]. Zur Kosteneffektivität liegen unterschiedliche Ergebnisse vor [10, 53, 54].

In 14–33% führt der Ballonkatheter allein im Zuge der Zervixreifung zu Kontraktionen, bei 67–86% ist Oxytocin intravenös zur Weheninduktion/-verstärkung notwendig (Übersicht bei [6]). In der bisher größten randomisierten, kontrollierten Studie (PROBAAT-Trial, n = 824) war mit dem Foley-Katheter in 86% und mit vaginalem PGE<sub>2</sub> in 59% der Fälle (p < 0,0001) die Wehenverstärkung mit Oxytocin notwendig [49]. Dabei traten uterine Überstimulierungen nach Anwendung des Ballonkatheters fast ausschließlich unter anschließender Oxytocin-Gabe bei 2,0–2,7% der Schwangeren auf [15, 49].

Gelegentliche Probleme können bei der Einlage von Ballonkathetern auftreten, wobei für den Doppelballon der Zervikalkanal für mindestens 6 mm durchgängig sein sollte [6]; mit meist geringen Schmerzen bei der Insertion des Katheters muss bei bis zu 4% der Schwangeren gerechnet werden [15].

In einer systematischen Übersicht [33] betrug in einem Niedrigrisikokollektiv während der Zervixreifungsphase die geschätzte Prävalenz an Schmerzen/„Diskomfort“ 0,26%, an vaginalen Blutungen 0,07%, an Ballonkatheter-Dislokationen 0,07%, an artifiziellem Blasensprung 0,04% und an pathologischem CTG 0,01%; es wurde kein Fall mit Nabelschnurvorfall registriert. Aufgrund der erheblichen Heterogenität zwischen den Studien und dem Selektionsbias müssen diese Ergebnisse allerdings mit Vorsicht interpretiert werden. Sie sind diskrepant zu denen von Kruit et al. [34], die eine höhere Rate an Schmerzen (2%), vaginalen Blutungen (1,5%) und artifiziellem Blasensprung (2%) nach Einlage des Ballonkatheters beobachteten.

Hinzuweisen ist auf das potenzielle Risiko des Nabelschnurvorfalles, über den in Einzelfällen berichtet wurde [41]. Andere schwere Komplikationen wie vorzeitige Plazentalösung oder intrauteriner Fruchttod traten ausweislich einer umfangreichen Datenanalyse [32] nicht auf.

### Vergleich ambulante versus stationäre Zervixreifung mit Ballonkathetern

Vergleichende Untersuchungen zwischen ambulanter versus stationärer Zervixreifung mit Ballonkathetern zeigen eine erhebliche Heterogenität zwischen den Studien vor allem bezüglich des Studiendesigns (kontrollierte randomisierte Studien versus retrospektive Kohortenstudien), der primären Zielkriterien (vgl. ▶ **Tab. 1** und **2**), der Art und Anwendung des Ballonkatheters (Foley- versus Doppelballonkatheter, Füllungsvolumina 30–80 ml, mit oder ohne Zug, Liegezeiten 12–24 Stunden) sowie im geburtshilflichen Vorgehen (unterschiedliche Überwachungspro-

tokolle, unterschiedliche Methoden der Weheninduktion mit Oxytocin/Amniotomie, vaginalem PGE<sub>2</sub>, Misoprostol). In 2 Studien war die Entfernung zur geburtshilflichen Klinik >30–60 Minuten ein Ausschlusskriterium [30, 41]. Der initiale BS betrug fast einheitlich ≤ 6, die Liegezeit des Ballonkatheters in 5 Studien ca. 12 Stunden („über Nacht“) [24, 25, 30, 31] und in 3 Studien bis zu 24 Stunden [35, 42]. Es besteht die Auffassung, dass Ballonkatheter auch bis zu 3 Tagen in situ verbleiben können ohne erhöhtes Risiko [13, 43, 50, 55].

Die häufigsten Indikationen zur Geburtseinleitung waren die elektive, die Terminüberschreitung > 41 SSW, Verdacht auf fetale Makrosomie und Gestationsdiabetes, in 2 Studien wurden auch „high-risk“-Schwangere (z. B. Präeklampsie, Gestationshypertonie, IUGR) eingeschlossen [21, 35] oder Schwangere mit vorangegangener Sectio [34]. Mehrheitlich wurde darauf hingewiesen, dass ein ambulantes Vorgehen nur in einem Niedrigrisikokollektiv zu rechtfertigen ist.

Obligat in allen Studien war nach der Kathetereinlage ein CTG über 20–40 Minuten, in einzelnen Untersuchungen auch eine Sonografie zur Bestimmung der Lage des Kindes, der Fruchtwassermenge und zum Ausschluss einer Placenta praevia [30, 34]. Dieses Vorgehen erhöht die Sicherheit und beeinflusst die Selektion, welche Schwangere für ein ambulantes Vorgehen geeignet sind.

Obligat war auch eine schriftliche Einwilligung und Informationen an die Schwangere darüber, unter welchen Umständen sie Kontakt mit der Klinik aufnehmen oder wieder in die Klinik kommen soll. Demnach ist die Patientin über folgende Risiken aufzuklären: schmerzhafte Wehen, Fieber, vaginale Blutungen, Blasensprung, verminderte Kindsbewegungen, erschwertes Wasserlassen, Herausfallen des Ballons.

In der bisher größten prospektiven Kohortenstudie aus Finnland [34] war die Expulsion des Katheters während der Liegezeit bis zu 24 Stunden mit 59,3% der häufigste Grund für die Kontaktaufnahme mit der Klinik, gefolgt von Wehen (6,9%), vorzeitigem Blasensprung (2%) und vaginalen Blutungen (1,5%). Klinisch relevant war die Beobachtung, dass nur 8,9% bei Wiederaufnahme in die Klinik noch einen unreifen Zervixbefund (BS < 6) aufwiesen.

In mehreren Studien wurde darauf hingewiesen, dass bei ambulanter Geburtseinleitung ein 24-Stunden-Kontakt zur Klinik gewährleistet sein sollte [24, 30, 34, 41], in anderen fehlen diesbezügliche Angaben [25, 34, 35].

▶ **Tab. 3** gibt eine Übersicht zum möglichen Vorgehen bei ambulanter Geburtseinleitung mit Ballonkathetern, ▶ **Tab. 4** über die diesbezüglichen Einschlusskriterien.

Hinsichtlich der primären Zielkriterien wie Verbesserung des BS, Rate vaginaler Geburten, Sectiofrequenz und infektiöse Morbidität ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Zervixreifung mit Ballonkathetern, ebenso nicht hinsichtlich der Notwendigkeit zur Oxytocin-Gabe, der Rate uteriner Überstimulierungen (n = 0) und im neonatalen Outcome. Daraus ergibt sich der Hinweis, dass beide Vorgehensweisen äquieffektiv und sicher sind.

Bezüglich der Sectorate infolge „failed induction“ oder Geburtsstillstand sind die Studienergebnisse widersprüchlich [30, 31, 35], ebenso bezüglich der Induktions-Geburts-Intervalle [34, 35]. Übereinstimmung zwischen den Studien besteht in der signifikanten Verkürzung der stationären Verweildauer von bis zu

► **Tab. 3** mögliches Vorgehen: ambulante Geburtseinleitung mit Ballonkatheter.

- **Indikation:** nur „low risk“; z. B. Terminüberschreitung  $\geq 41$ . SSW: Bestätigung der Indikation durch Facharzt
- **Aufklärungsgespräch:** Hinweise auf Schmerzen, Blutungen, vorzeitiger Blasensprung, Expulsion des Katheters
- Einwilligung („informed consent“)
- **vor Einlage:** Zervixstatus (BS < 6), Sonografie (Plazentasitz, FW-Menge, Lage des Kindes), CTG 30 min
- **z. B. 20:00 Uhr:** Einlage: Doppelballonkatheter (80 ml), Foley-Katheter (50 ml): Fixierung, evtl. sonogr. Kontrolle, CTG → Beobachtung in Klinik für ca. 2 h → CTG unauffällig → Entlassung nach Hause
- **vorher:** Instruktionen (mündl./schriftl.): sofortige Wiederaufnahme bei vaginaler Blutung, Blasensprung, Fieber, starken Schmerzen, Wehen alle 5–10 min, Expulsion des Ballons
- Kontakt zur Klinik gewährleisten (Tel.-Nr.)
- **z. B. 8:00 Uhr morgens:** Wiederaufnahme: Zervixstatus, CTG, Temperatur → Entfernung des Ballons  
→ BS > 6 Oxytocin intravenös  
→ BS  $\leq 6$  z. B. Misoprostol oral

► **Tab. 4** Einschlusskriterien für ambulante Zervixreifung mit Ballonkathetern.

- Wunsch der Schwangeren nach ambulantem Vorgehen, Alter > 18 Jahre
- Gestationsalter  $\geq 37 + 0$  SSW
- Einlingsschwangerschaft, Schädellage
- kein tiefer Plazentasitz, Placenta praevia
- niedriges Risiko: z. B. keine Präeklampsie/mütterliche Grunderkrankungen, keine vorangegangene Sectio, negativer B-Streptokokken-Abstrich
- unauffälliges Aufnahmelabor
- kein Fieber (Temperatur < 37,6 °C Ohrthermometer)
- unauffälliges CTG
- gute Kommunikation mit Patient möglich, Compliance, Klinik für Schwangere zeitnah erreichbar

10 Stunden und der hohen Zufriedenheit der Schwangeren mit dem ambulanten Prozedere während der Zervixreifungsphase. Eine vorzeitige Wiederaufnahme in die Klinik z. B. wegen starker Schmerzen, Wehen oder vorzeitigem Blasensprung war in 6,7–13,5% der Fälle erforderlich [24, 30, 34, 41], in anderen Studien wurden diesbezüglich keine Aussagen gemacht [25, 30, 34]. Die Studienprotokolle sahen in einigen Untersuchungen eine Wiederaufnahme in die Klinik bei Expulsion des Ballonkatheters vor [24, 35, 41], in anderen nicht [25, 30, 34]. Die Expulsionsrate des Ballons dürfte maßgeblich vom Füllungsvolumen und der Liegezeit beeinflusst werden, allerdings wurde diese nur in wenigen Studien präzise angegeben. Sie betrug bei einer Verweildauer von 12–24 Stunden und einem Füllungsvolumen von 80 ml (Doppelballon) 10,2 bzw. 33,3% [24, 41] und beim Foley-Katheter bei einer Liegedauer von bis zu 12 Stunden und einem Füllungsvolumen von 40–50 ml 59,3% [34]. Über eine Kostenersparnis zugunsten der ambulanten Vorgehensweise wurde nur in einer Studie berichtet [31]. Trotz Unterschiede in den Studien bei unterschiedlichen Bewertungskriterien war die Zufriedenheit der Schwangeren mit dem ambulanten Zervixpriming hoch, beklagt wurde allerdings unabhängig von der Vorgehensweise (ambulant vs. stationär) der „Discomfort“ bei der Kathetereinlage [24, 30, 35].

### Vergleich Ballonkatheter ambulant versus Prostaglandin-E<sub>2</sub> stationär

Beim Vergleich von Ballonkathetern ambulant versus vaginales PGE<sub>2</sub>-Gel stationär fanden sich eine signifikant niedrigere Rate vaginaler Geburten/12 Stunden nach Wiederaufnahme in den Kreißsaal (28 vs. 53%,  $p = 0,01$ ) sowie ein höherer Oxytocin-Bedarf (88 vs. 59%,  $p < 0,01$ ) mit dem Ballonkatheter bei vergleichbarer neonataler Gesamtmorbidität bei Erst- und Mehrgebärenden, allerdings eine kürzere Hospitalisierungsdauer, geringere Schmerzen während der Zervixreifungsphase und mehr Stunden Schlaf (vgl.

► **Tab. 2).** Ziel einer zurzeit rekrutierenden RCT aus Australien ist, beide Vorgehensweisen hinsichtlich der Sectorate (primäres Zielkriterium) vergleichend zu untersuchen [42].

Während eine Kosteneffektivitätsanalyse bei 101 Schwangeren (Foley-Katheter:  $n = 50$ , vaginales PGE<sub>2</sub>-Gel:  $n = 51$ ) zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Krankenhauskosten zwischen beiden Untersuchungsgruppen zeigte [56], ergab eine umfangreiche Kosteneffektivitätsanalyse aus den Niederlanden mit Vergleich von Foley-Katheter ( $n = 921$ ) und oralem Misoprostol ( $n = 924$ ) in einer Dosierung von 50  $\mu\text{g}$  alle 4 Stunden in einem Niedrigrisikokollektiv nur dann eine Einsparung von Krankenhauskosten, wenn das Zervixpriming mit dem Ballonkatheter ambulant bis zum Wehenbeginn durchgeführt wurde [28]. Auf der Grundlage der Ergebnisse der PROBAAT-II-Studie [43] und der nicht signifikanten Unterschiede zwischen Foley-Katheter und oralem Misoprostol bezüglich der Rate an uterinen Überstimulierungen [12] ist ein Vergleich zwischen beiden Methoden zur ambulanten Geburtseinleitung lohnenswert.

Die ambulante Geburtseinleitung wird in internationalen Leitlinien aufgrund der unzureichenden Datenlage und mangelnden Evidenz nur am Rande thematisiert.

Die WHO-Leitlinie 2011 [57] spricht sich gegen die ambulante Geburtseinleitung aus, die NICE-Leitlinie 2013 [58] kommentiert „Induction of labour should only be carried out in an outpatient setting, if safety and support procedures are in place“ und das ACOG Practice Bulletin No. 107 2009/19 [59] propagiert eine ambulante Geburtseinleitung nur nach sorgfältiger Selektion der Schwangeren mit Bevorzugung mechanischer Methoden.

### Schlussfolgerung

Bei Schwangeren mit niedrigem Risiko (z. B. Terminüberschreitung) und unreifer Zervix ohne Wehen ist die Anwendung von Ballonkathetern eine effektive und sichere Methode zur ambulanten Zervixreifung. Ein erhöhtes Infektionsrisiko im Vergleich zu Prostaglandinen besteht nicht. Wichtige Voraussetzungen für ein am-

bulantes Vorgehen sind eine strenge Selektion geeigneter Schwangerer, ein Kontroll-CTG über 20–40 Minuten nach der Einlage, Instruktionen an die Schwangere, wann eine Wiederaufnahme in die Klinik notwendig ist, sowie ein 24-Stunden-Kontakt zur Klinik. Die ambulante Zervixreifung mit dem Ballonkathetern ermöglicht gegenüber einem stationären Vorgehen eine signifikante Verkürzung der Hospitalisierungsdauer, eine Reduktion der Krankenhauskosten und eine hohe Zufriedenheit der Schwangeren.

Ziel künftiger randomisierter kontrollierter Studien mit adäquater statistischer Power sollte die Evaluation der Sicherheit der Methode, ihrer Akzeptanz und ihrer Kosteneffektivität vor allem im Vergleich mit oralem Misoprostol in einem ambulanten Setting sein, um daraus evidenzbasierte Empfehlungen für die klinische Praxis ableiten zu können.

### Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

### Literatur

- [1] Hamilton BE, Martin JA, Osterman MJ et al. National vital statistics reports. *Natl Vital Stat Rep* 2015; 64: 1–64
- [2] Ministry of Health. Report on Maternity 2015. Wellington: Ministry of Health; 2017
- [3] Stephenson E, Burakati A, Simpson I et al. Foley catheter for induction of labour: a UK observational study. *J Obstet Gynecol* 2019. doi:10.1080/01443615.2019.1676213
- [4] IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Basisauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Geburtshilfe. 2018. Online (Stand: 14.04.2020): <https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH-16-ns-GEBH-2017-BUAW-V02-2018-08-01.pdf>
- [5] Voigt F, Goecke TW, Najjari L et al. Off-label use of misoprostol for labor induction in Germany: a national survey. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015; 187: 85–89
- [6] Rath W, Kehl S. Renaissance des transzervikalen Ballonkatheters zur Zervixreifung und Geburtseinleitung. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2015; 75: 1130–1139
- [7] Rath W, Pecks U. Medikamentöse Geburtseinleitung. 2. vollst. aktualisierte Auflage. Bremen, London, Boston: Uni Med; 2010
- [8] Rath W. Misoprostol zur Geburtseinleitung – eine aktuelle Übersicht. *Frauenarzt* 2014; 55: 346–353
- [9] Norman JE, Stock S. Intracervical Foley catheter for induction of labour. *Lancet* 2011; 378: 2054–2055
- [10] Sciscione AC. Methods of cervical ripening and labour induction. *Clin Obstet Gynecol* 2014; 57: 369–376
- [11] Wing DA, Lockwood CJ, Barss VA. Techniques for ripening the unfavourable cervix prior to induction 2014. Online (Stand: 15.03.2020): [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- [12] de Vaan MD, ten Eikelder ML, Jozwiak M et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; (10): CD001233
- [13] Chen W, Xue J, Peparah MK et al. A systematic review and network meta-analysis comparing the use of Foley catheters, misoprostol, and dinoprostone for cervical ripening in the indication of labour. *BJOG* 2016; 123: 346–354
- [14] Du YM, Zhu LY, Cui LN et al. Double-balloon catheter versus prostaglandin E<sub>2</sub> for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG* 2017; 124: 891–899
- [15] Gommers JSM, Diederer M, Wilkinson C et al. Risk of maternal, fetal and neonatal complications associated with the use of the transcervical balloon catheter in induction of labour: A systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 218: 73–84
- [16] Penell CE, Henderson JJ, O'Neill MJ et al. Induction of labour in nulliparous women with an unfavourable cervix: a randomized trial comparing double and single balloon catheters and PGE<sub>2</sub> gel. *BJOG* 2009; 116: 1443–1452
- [17] Shechter-Maor G, Haran G, Sadeh-Mestechkin D et al. Intravaginal prostaglandin E<sub>2</sub> versus double-balloon catheter for labour induction in term oligohydramnions. *J Perinatol* 2015; 35: 95–98
- [18] Kehl S, Welzer G, Erhard A et al. Women's acceptance of a double-balloon device as an additional method for induction labour. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 168: 30–35
- [19] Heinemann J, Gillen G, Sanchez-Ramos I et al. Do mechanical methods of cervical ripening increase infectious morbidity? A systematic review. *AJOG* 2008; 199: 177–187
- [20] Mc Master K, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Evaluation of a transcervical Foley catheter as a source of infection: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2015; 126: 539–551
- [21] Solone M, Shaw KA. Induction of labour with an unfavourable cervix. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2020; 32: 107–112
- [22] Turnbull D, Adelson P, Oster C et al. Psychosocial outcome of a randomized controlled trial of outpatient cervical priming for induction of labour (OPRA study). *Birth* 2013; 40: 75–80
- [23] Howard K, Gerars K, Adelson P et al. Women's preferences for inpatient and outpatient priming for labour induction: a discrete choice experiment. *BMC Health Services Res* 2014; 14: 330
- [24] Wilkinson C, Adelson P, Turnbull D. A comparison of inpatient with outpatient balloon catheter cervical ripening: a pilot randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 126
- [25] Henry A, Madan A, Reid R et al. Outpatient Foley catheter versus inpatient prostaglandin E<sub>2</sub> gel for induction of labour: a randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 25
- [26] Leopold B, Sciscione A. Is there a place for outpatient preinduction cervical ripening? *Obstet Gynecol Clin North Am* 2017; 44: 583–591
- [27] Gelber S, Sciscione A. Mechanical methods of cervical ripening and labor induction. *Clin Obstet Gynecol* 2006; 49: 642–657
- [28] Ten Eikelder M, van Baaren GJ, Oude Regerink K et al. Comparing induction of labour with oral misoprostol or Foley catheter at term: cost-effectiveness analysis of a randomised controlled multi-centre non-inferiority trial. *BJOG* 2018; 125: 375–383
- [29] Kelly AJ, Alfrevic Z, Ghosh A. Outpatient versus inpatient induction of labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): CD007372
- [30] Sciscione A, Muenaty M, Pollock M et al. Transcervical Foley catheter for preinduction cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 751–756
- [31] Mc Kenna DS, Duke JM. Effectiveness and infectious morbidity of outpatient cervical ripening with a Foley catheter. *J Reprod Med* 2004; 49: 28–32
- [32] Sciscione A, Bedder CL, Hoffman MK et al. The timing of adverse events with Foley catheter preinduction cervical ripening: Implications for outpatient use. *Am J Perinatol* 2014; 31: 781–786
- [33] Diederer M, Gommers JSM, Wilkinson C et al. Safety of the balloon catheter for cervical ripening in outpatient care: complications during the period from insertion to expulsion of a balloon catheter in the process of labour induction: a systematic review. *BJOG* 2018; 125: 1086–1095
- [34] Kruit H, Heikinheimo O, Ulander V-M et al. Foley catheter induction of labor as an outpatient procedure. *J Perinatol* 2016; 36: 618–622

- [35] Policiano C, Pimenta M, Martins D et al. Outpatient versus inpatient cervical priming with Foley catheter: a randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2017; 210: 1–6
- [36] Kuper SG, Jank VC, George DR et al. Outpatient Foley catheter for induction of labour in parous women: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2018; 132: 94–101
- [37] Rath W. Outpatient induction – how safe? *J Perinat Med* 2009; 37: 461–467
- [38] Goonewardene M. Cervical ripening and induction of labour: Inpatient of outpatient, oral misoprostol or Foley catheter? *Ceylon Med J* 2017; 62: 117–120
- [39] Tsakiridis I, Mamopoulos A, Apostolos A et al. Induction of labor: An overview of guidelines. *Obstet Gynecol Surv* 2020; 75: 61–72
- [40] Henry A, Madan A, Reid R et al. Outpatient Foley catheter versus inpatient prostaglandin E<sub>2</sub> gel for induction of labour: a randomized trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 25
- [41] Beckmann M, Gibbons K, Flenady V et al. Induction of labour using prostaglandin E<sub>2</sub> as an inpatient versus balloon catheter and an outpatient: a multicentre randomized controlled trial. *BJOG* 2020; 127: 571–579
- [42] Wise MR, Mariott J, Battin M et al. Outpatient balloon catheter vs. inpatient prostaglandin for induction of labour (OBLIGE): a randomised controlled trial. *Trials* 2020; 21: 190
- [43] Ten Eikelder MLG, Rengerink KO, Jozwiak M et al. Induction of labour at term with oral misoprostol versus a Foley catheter (PROBAAT-II): a multicentre randomised controlled non-inferiority trial. *Lancet* 2016; 387: 1619–1628
- [44] Farmer KC, Schwartz WJ, Rayburn WF et al. A costminimization analysis for intracervical prostaglandin E<sub>2</sub> for cervical ripening in an outpatient versus inpatient setting. *Clin Therap* 1996; 18: 747–756
- [45] Dowswell T, Kelly AJ, Livio S et al. Different methods for the induction of labour in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (8): CD007701
- [46] Vogel JP, Osoti AO, Kelly AJ et al. Pharmacological and mechanical interventions for labour induction in outpatient settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (9): CD007701
- [47] Wilkinson C, Bryce R, Adelson P et al. A randomised controlled trial of outpatient compared with inpatient cervical ripening with prostaglandin E<sub>2</sub> (OPRA study). *BJOG* 2015; 122: 94–106
- [48] Wilkinson C, Turnbull D. Authors' reply re: A randomised controlled trial of outpatient compared to inpatient cervical ripening with prostaglandin E<sub>2</sub> (OPRA study). *BJOG* 2016; 123: 2050. doi:10.1111/1471-0528.14045
- [49] Jozwiak M, Oude Rengerink KO, Benthem M et al. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E<sub>2</sub> gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 378: 2095–2103
- [50] Jozwiak M, Bloemenkamp KWM, Kelly AJ et al. Mechanical methods for induction of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (3): CD001233
- [51] Cromi A, Ghezzi F, Uccello S et al. A randomized trial of pre induction cervical ripening dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *AJOG* 2012; 207: 125e1–125e7
- [52] Du C, Liu Y, Liu Y et al. Double-balloon catheter vs. dinoprostone vaginal insert for induction of labor with an unfavorable cervix. *Arch Gynecol Obstet* 2015; 291: 1221–1227
- [53] Lim SY, Kim H, Kim CH et al. The effect of a Foley catheter balloon on cervical ripening. *J Obstet Gynaecol* 2013; 33: 830–838
- [54] van Baaren GJ, Jozwiak M, Opmeer B et al. Cost-effectiveness of induction of labour at term with a Foley catheter compared to vaginal prostaglandin E<sub>2</sub> gel (PROBAAT-trial). *BJOG* 2013; 120: 987–995
- [55] Ekele IA, Isak AY. Cervical ripening: how long can the Foley catheter safety remain in the cervical canal? *Afr J Reprod Health* 2002; 6: 98–102
- [56] Austin K, Chambers GM, de Ahren Lovrenzo R et al. Cost-effectiveness of term induction of labour using inpatient prostaglandin gel versus outpatient Foley catheter. *Austr NZJ Obstet Gynaecol* 2015; 55: 440–445
- [57] WHO. WHO recommendations for induction of labour. Online (Stand: 14.04.2020): <http://whqlibdoc.who.int/hq/2011>
- [58] Induction of labour: evidence update 2013: a summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 70, Induction of labour' (2008). London: National Institute for Health and Care Excellence; 2013
- [59] ACOG Practice Bulletin No. 107. 2009 (reaffirmed 2019). Induction of labour. *Obstet Gynecol* 2009; 114: 386–397