

Bestandteile und Lagerung: Das Cerclage-Pessar besteht aus gewebefreundlichem Silikon. Es kann bei Temperaturen von 1-50 °C geschützt vor UV-Strahlung ohne direkten Kontakt zu reaktiven Medien wie Gas, Ozon oder Mineralöl gelagert werden.

Indikation/ Zweckbestimmung: Das Cerclage-Pessar wird zur **sekundären Prävention einer Frühgeburt** bei Schwangeren mit Einlings- und Mehrlingsgravidität zwischen 12 und 34 Schwangerschaftswochen indiziert, wenn durch transvaginale Sonographie (TVS) eine endozervikale Zervix-Verkürzung und/oder innere Eröffnung des Muttermundes festgestellt wird. Dabei orientiert man sich am besten an Normwerten der Zervixlänge in Perzentilenform (z.B. Salomon et al., 2009) und berücksichtigt das Hintergrunds-Risiko (z.B. vorangegangene Frühgeburt, künstliche Befruchtung, Operation an der Zervix, Plazenta prävia). Die Perforationen ermöglichen ein Abfließen von Fluor. Das Pessar soll die die Spannung auf das Zervix-Gewebe vermindern und den utero-zervikalen Winkel verändern (Abbild). Die Indikation, Applikation und Überwachung soll durch einen erfahrenen Geburtshelfer erfolgen, der sich mit der Technik vertraut gemacht hat und Kenntnisse des komplexen Frühgeburtssyndroms besitzt. Die Zweckbestimmung ist eine Verlängerung der Tragzeit mit dem Ziel, eine Verbesserung des neonatalen Outcome zu erreichen.

Klinischer Nutzen: Die Therapie mit Cerclage-Pessaren hat das Ziel, auch in Kombination mit zusätzlichen Maßnahmen (z.B. Medikamente/ Operation an der Zervix) die Frühgeburt hinauszuzögern.

Größen: Die Größen-Indikationen sind relativ und können individuell modifiziert werden. Mit zunehmender Größe nimmt auch die Widerstandskraft zu. Generell werden Cerclage Pessare indiziert nach:

a) Außendurchmesser (65 mm für Frauen ohne vorangegangene Vaginalgeburt und 70 mm für Frauen mit vorangegangener Vaginalgeburt), daneben spielt die individuelle Konstellation eine Rolle.

b) Höhe der Wölbung (17mm selten im 1.Trimester, 21mm bei Einlings-Schwangerschaft, 25mm bei Mehrlings-Schwangerschaft und/oder Senkungsbeschwerden) und nach

c) Innendurchmesser (32 mm bei jeder Zervix-Verkürzung, 35 mm nur bei weiter Zervix und/oder U-förmiger Trichterbildung, um Manipulationen zu vermeiden).

Schulung: Nach europäischen und deutschen Leitlinien werden praktische und theoretische Schulungen empfohlen, bevor man ein Pessar appliziert und die Schwangere damit begleitet. Das medizinische Personal sollte über eigene Erfahrungen verfügen, da nach ca. 30 behandelten Schwangeren der beste Behandlungserfolg erzielt wurde. Ebenso wichtig ist es, dass die Risikopatientinnen in einem Zentrum behandelt und weiter kontinuierlich poliklinisch oder klinisch betreut werden, wobei möglichst wenig Personalwechsel stattfinden sollte. Hierdurch wird die Entscheidungskompetenz bei der Überwachung oder eventuell erforderlichen Zusatzbehandlungen verbessert. Ärzte in Ausbildung oder ohne Erfahrung sollten supervisiert werden. Wir empfehlen das Video auf unserer Website anzuschauen (siehe QR-code rechts), die FAQs auf unserer Website und die folgende Publikation: Kyvernitakis et al., Geburtshilfe Frauenheilkd, 2019. 79(11): p. 1171-75 zu lesen. Alle Informationen sind auf unserer Website (s.o.) zu finden.

Gebrauch/Eignung: Arzt oder Ärztin platzieren das Pessar im Liegen. Das Pessar kann gefaltet und schmerzfrei eingeführt werden. **Entscheidend ist es, dass die Wölbung des Pessars mit dem kleineren Durchmesser nach oben zeigt.** Beim Einführen bleibt das Pessar bis zum Erreichen des oberen Scheidengewölbes gefaltet und wird dann vorsichtig so hoch wie möglich im hinteren Scheidengewölbe nach kranial geschoben, so dass die gesamte Zervix im oberen Ringdurchmesser liegt. Durch kurzes Drücken auf dem vorderen Rand wird eine sakralwärts gerichtete Rotation verstärkt (siehe Abbild oben rechts).. Die Patientin sollte das Pessar nicht fühlen. Bei Symptombefreiheit soll das Pessar bis etwa zur 37. Woche liegen bleiben. Vor der **Entfernung** sollte die Zervix vorsichtig zurückgeschoben werden. Bei geplantem Kaiserschnitt kann das Pessar auch noch im OP entfernt werden. Im Fall von vorzeitigem Blasensprung, Chorioamnionitis, vaginaler Blutung und schmerzhaften nicht behandelbaren Wehen soll eine Spekulum-Untersuchung stattfinden und das Pessar entfernt werden, um aufsteigende Infektionen und Zervixverletzungen zu verhindern. Ist die Entfernung schmerzhaft (Ödem, Kontraktionen, Prolaps) sollten Zervix-Läsionen dadurch vermieden werden, dass man das Pessar vor der Entfernung durchschneidet (z.B. mit einer Episiotomie-Schere).

Patientin und/oder Arzt sollten die Information auf dem Label bewahren, um die Rückverfolgbarkeit bei Problemen zu gewährleisten.

Nachuntersuchung und Kontrollen während der Therapie: Nach dem ersten Einsetzen des Pessars sollte die Patientin nach ca. einer Woche nachuntersucht werden. Bei der ersten Nachuntersuchung wird das Pessar in seiner Lage kontrolliert, ebenso muss dokumentiert werden, dass die Zervix von dem inneren Durchmesser umgeben ist. **Die Patientin sollte für die Dauer der Behandlung vorzugsweise von demselben Arzt betreut werden, der mit der Pessar-Behandlung bei Patientinnen mit drohender Frühgeburt vertraut ist – am besten in einer sogenannten „Frühgeburten-Ambulanz“.** Vaginalsonographische Untersuchungen bei liegendem Pessar sind möglich, dabei wird der Transducer am besten auf der oberen Cervixlippe eingeführt, da das Pessar die Ultraschallwellen absorbiert. Falls dies nicht möglich oder unangenehm für die Patientin ist, sollte die Vaginalsonde sakralwärts gerichtet und hinter das Pessar platziert werden. Die rotierte Position des Pessars kann, ohne die Zervix zu berühren, leicht durch eine klinische Untersuchung festgestellt werden. Weitere Untersuchungsintervalle und zusätzliche Behandlungsstrategien richten sich nach Schweregrad der drohenden Frühgeburt. Da die Dynamik schwer vorhersehbar ist, sollten Kontrollen zumindest bis zu 34 Schwangerschaftswochen nur durch erfahrenen Geburtshelfer durchgeführt werden. Bei symptomlosen Patientinnen und stabiler Zervix können die Schwangeren ambulant betreut werden.

Anwendung: Das Cerclage-Pessar wird als therapeutisches Produkt bezeichnet und ist ein **EINMALPRODUKT**. Bei Wiederverwendung könnten ungewollte Infektionen nicht ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen/ Komplikationen: Obwohl Pessare eine sichere Behandlungsform darstellen, sind sie ein „Fremdkörper“. **Daher ist die häufigste Nebenwirkung vermehrter Ausfluss, der nicht mit Fruchtwasser-Abgang verwechselt werden sollte.** Hierdurch würde das Pessar zu früh entfernt. Bevor das Pessar bei Verdacht auf Blasensprung unnötig entfernt wird, können eine Ultraschall-Untersuchung der Fruchtwassermenge und biochemische Tests einen Blasensprung ausschließen oder diagnostizieren. Beim Stuhlgang oder Senkungsbeschwerden kann das Pessar tiefer treten und schlimmstenfalls dislozieren. Die Patientin sollte hierüber informiert werden, sie kann dann das ertastete Pessar mit dem tiefergetretenen Uterus wieder vorsichtig nach oben schieben. Bei Symptomen von schmerzhaften Wehen, Blutungen, vorzeitigem Blasensprung sollten Patientinnen sofort einen Arzt aufsuchen, der entscheidet, ob das Pessar entfernt wird. In seltenen Fällen kann es sinnvoll sein, die Pessar-Größe durch den behandelnden Arzt zu wechseln. Generell sollten Manipulationen eher vermieden werden.

Liegedauer: Die Dauer der ununterbrochenen Therapie hängt von der Schwangerschaftswoche der ersten Applikation ab und kann > 30 Tage betragen (Langzeit-Therapie, Klasse IIb).

Kontraindikationen: Verdacht auf Chorioamnionitis, aktive regelmäßige Geburtswehen, starke vaginale Blutungen, Genitalprolaps Gr. III und IV, Uterus bicollis, nachgewiesener vorzeitiger Blasensprung, Trachelektomie.

Warnung: Bei Schmerzen, Blutungen, einsetzenden Wehen oder vorzeitigem Blasensprung sollte die Patientin einen Gynäkologen aufsuchen. Bei nachgewiesenem vorzeitigem Blasensprung sollte das Pessar entfernt werden wegen des Risikos einer Chorioamnionitis, Ausnahmen (Grenze Lebensfähigkeit des Kindes, Transfer der Mutter) sollten begründet dokumentiert werden. Selbstverständlich muss das Pessar vor der Geburt entfernt werden. Schwere Komplikationen durch das Produkt sollten den Herstellern gemeldet werden, die es nach dem risikobasierten Ansatz an die verantwortlichen Behörden weiterleiten.

Haltbarkeit: Dem Pessar wurde eine Haltbarkeit in der Originalverpackung von 10 Jahren ab dem Produktionsdatum zugeordnet.

Entsorgung: Gebrauchte oder beschädigte Silikonprodukte werden nur in medizinischen Einrichtungen entfernt. Zur Entsorgung müssen die länderspezifischen Vorschriften eingehalten werden.

