

Gebärmutter), und Thrombosen sind nach einem Kaiserschnitt häufiger. Die Häufigkeit eines solchen Ereignisses, das Ihre Gesundheit ernsthaft beeinflussen würde, ist 1 von 100 bei einem geplanten Kaiserschnitt. Die Erholungsphase dauert nach einem Kaiserschnitt gewöhnlich länger als nach einer vaginalen Geburt. Zudem kann die Uterusnarbe des Kaiserschnitts eine folgende Schwangerschaft komplizieren und das Risiko erneut einen Kaiserschnitt zu brauchen steigt.

Es gibt Hinweise, dass ein geplanter Kaiserschnitt im Hinblick auf eine Harninkontinenz in einem kurzen Zeitraum nach der Geburt im Vergleich zur vaginalen Geburt Vorteil bringen kann.

Wenn Sie schon einen Kaiserschnitt hatten und nun den Wunsch nach einer vaginalen Geburt haben, dann sollten Sie wissen, dass eine vaginale Geburt mit einem erhöhten Risiko einer Uterusruptur (6 von 1000, 0,6%) einhergeht. Dieses Risiko ist bei Zwillingen nicht höher als bei Einlingen und sie können trotzdem an der Studie teilnehmen. Diesen Aspekt wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin ausführlich mit Ihnen besprechen.

Was passiert nach der Geburt?

Nach der Geburt wird Information über Sie und Ihre Kinder gesammelt werden, das meiste kann den Krankenhausakten entnommen werden. Da die Studie Fragen nach Vor- und Nachteilen des Kaiserschnittes im Vergleich zur vaginalen Geburt beantworten will, werden Sie nach 3 Monaten einen Fragebogen zu Ihrer Gesundheit und zur Gesundheit Ihrer Kinder erhalten. Nach zwei Jahren werden Sie nochmals kontaktiert werden, um einen Fragebogen zur Gesundheit auszufüllen. Wenn dieser Fragebogen nach zwei Jahren eine weitere Untersuchung nötig erscheinen lässt, werden einige Kinder gebeten werden, zu einem Termin mit dem Kinderarzt zu kommen.

Was sind die Vor- und Nachteile der Teilnahme an der Studie?

Diese Studie ist nicht so konzipiert, dass den Teilnehmerinnen ein direkter Vorteil verschafft wird. Wenn Sie einverstanden sind, teilzunehmen, werden Sie nicht direkt profitieren. Sie werden aber in Zukunft Zwillingmüttern und deren Ärzten helfen, die richtige Entscheidung zum Geburtsmodus zu treffen.

Neben den oben erwähnten Fragebögen und einem möglichen zusätzlichen Kinderarztbesuch werden keine weite-

ren Maßnahmen oder Risiken außer denen, die sowieso mit einer Zwillingsschwangerschaft und –geburt einhergehen, auf Sie zukommen.

Was sind die Alternativen zur Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der „Twin Birth Studie“ teilzunehmen, bleiben die Möglichkeiten der vaginalen Geburt oder des Kaiserschnitts. Sie werden mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die für Sie beste Methode auswählen.

Welche Rechte haben die Teilnehmer?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können frei entscheiden, ob Sie nicht teilnehmen möchten oder die Studie zu jeglichem Zeitpunkt verlassen. Wenn Sie die Studie verlassen, führt das nicht zu Sanktionen oder zum Verlust von Vorteilen und es wird sich nicht auf Ihre Behandlung und die Behandlung Ihrer Kinder auswirken. Durch die Teilnahme an der Studie erhalten Sie keine rechtlichen Ansprüche.

Die Studie ist von gesetzlicher Seite nicht versicherungspflichtig, daher konnte keine verschuldensunabhängige Versicherung abgeschlossen werden.

Alle Daten über Sie und Ihre Kinder werden vertraulich behandelt und keine Information, die auf Ihre Identität oder die der Kinder schließen ließe, wird ohne Ihre Erlaubnis weitergegeben oder gedruckt werden.

Ein Datensicherungs und kontrollierendes Komitee (eine unabhängige Expertengruppe) wird die Daten dieser Studie betreuen und untersuchen. Wir werden Sie über Ergebnisse aus dieser oder anderen Studien informieren, die Ihre Gesundheit, Ihr Wohlergehen oder Ihre Entscheidung in der Studie zu bleiben, beeinflussen könnten.



PD Dr. U. Hasbargen
Stellvertr. Direktor

Bei Fragen zur Studie kontaktieren Sie bitte:
PD Dr. U. Hasbargen
Tel.: 089 / 7095-4540
uwe.hasbargen@med.uni-muenchen.de



Dr. M. Delius
Assistentin der Klinik

Dr. M. Delius
Tel.: 089 / 7095-3822
maria.delius@med.uni-muenchen.de

Twin Birth Study Prospektiv randomisierte Multicenterstudie zur Beurteilung des optimalen Geburtsmodus bei Zwillingen



Probandeninformation und Einverständniserklärung

Untersucher in Großhadern:
PD Dr. Uwe Hasbargen

Studienkoordination:
Dr. Maria Delius

Finanzierung:
**Kanadisches Institut für
Gesundheitsforschung**

**Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
und Geburtshilfe München-Großhadern
(Komm. Direktor: Prof. Dr. K. Friese)**



Hintergrund:

Zwillinge werden von ca. 2-3% aller schwangeren Frauen erwartet. Im Vergleich zu Einlingsschwangerschaften besteht für Zwillinge ein leicht erhöhtes Risiko für Schwierigkeiten während der Wehen und unter der Geburt.

Die meisten Mütter mit einer Zwillingsschwangerschaft planen eine vaginale Geburt, wenn sie weiter als 32 Wochen schwanger sind und das erste Kind in Schädellage liegt. Dies bedeutet, dass abgewartet wird, bis die Wehen von selber beginnen, oder die Wehen eingeleitet werden, falls es nötig ist. Nicht immer findet diese „geplante vaginale Geburt“ dann auch statt, manchmal kann ein Kaiserschnitt vor dem Einsetzen der Wehen oder während der Wehen erforderlich werden. Die Alternative ist ein „geplanter Kaiserschnitt“. Auch dieser „geplante Kaiserschnitt“ findet nicht immer statt, da es manchmal zu Wehen und schnellen Geburtsverläufen kommt und der Kaiserschnitt nicht mehr durchgeführt werden kann.

Derzeit ist der allgemeine Standard bei einer Zwillinggeburt die vaginale Geburt, so auch in unserer Klinik. Es wird diskutiert, ob ein „geplanter Kaiserschnitt“ das Risiko des Babys in Zusammenhang mit Wehen und Geburt verringern kann. Dies konnte bisher allerdings nicht bewiesen werden und ein Kaiserschnitt könnte für die Mutter riskanter sein als eine vaginal Geburt. Die „Twin Birth Study“ wird in vielen Zentren weltweit durchgeführt und soll eine „geplante vaginale Geburt“ mit einem „geplanten Kaiserschnitt“ für Zwillinge zwischen 32 und 38 Schwangerschaftswochen, wenn das erste Kind in Schädellage liegt, vergleichen. An der Studie werden weltweit 2800 Zwillingsschwangere teilnehmen.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Sie können an dieser Studie teilnehmen, wenn sie zwischen 32 und 38 Wochen mit Zwillingen schwanger sind, das erste Kind mit dem Kopf nach unten liegt und keine medizinischen Gründe vorliegen, einen Kaiserschnitt durchzuführen. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einen Kaiserschnitt für notwendig hält, dann wird dieser Ihnen empfohlen werden und Sie können nicht an der Studie teilnehmen. Nur wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die vaginale Geburt für eine sichere und gute Möglichkeit hält, können Sie an der Studie teilnehmen.

Wenn Sie sich entscheiden, an der Studie teilzunehmen, wird die Art ihrer Geburt durch „Randomisierung“ entschieden. Randomisierung bedeutet, dass weder Sie noch Ihr behandelnder Arzt/Ärztin den Geburtsmodus auswählen;

der Zufall entscheidet, ob sie eine vaginale Geburt haben werden oder einen Kaiserschnitt bekommen.

Falls Sie in der Studie der Gruppe einer geplanten vaginalen Geburt zugeteilt werden, werden Sie eine vaginale Geburt haben, sofern kein medizinisches Problem auftritt, das einen Kaiserschnitt als die sicherere Methode für Sie und Ihr Baby erscheinen lässt. Natürlich kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin jegliche Entscheidung die er/sie für am besten hält, zu jedem Zeitpunkt während der Studie treffen. Daher erwarten wir, dass in der Gruppe der „geplanten vaginalen Geburt“ 30-40% der Frauen dennoch einen Kaiserschnitt erhalten. Falls Sie in der Gruppe der „geplanten vaginalen Geburt“ Ihr Kind am Ende der 38. Schwangerschaftswoche noch nicht geboren haben, entscheiden Sie mit dem Arzt/der Ärztin ob die Geburt eingeleitet oder ein Kaiserschnitt durchgeführt werden soll.

Wenn Sie in die Gruppe des geplanten Kaiserschnittes eingeteilt werden, wird dieser für die 38. Schwangerschaftswoche geplant. Bekommen sie vorher Wehen, wird trotzdem ein Kaiserschnitt durchgeführt werden, falls dies noch möglich ist. Wir erwarten, dass fast alle Frauen aus der Gruppe des geplanten Kaiserschnitts einen Kaiserschnitt haben werden.

Die Ärzte und Ärztinnen, die Sie im Rahmen der „Twin Birth Study“ betreuen, sind erfahrene Geburtshelfer und sie werden Ihre Schwangerschaft nach Richtlinien betreuen, die Ihnen die größtmögliche Sicherheit versprechen.

Was sind die Risiken der Geburt?

a, Risiken für das Kind

Obwohl Probleme in jeder Schwangerschaft und bei jeder Geburt auftreten können, gibt es Hinweise, dass bei Zwillingsschwangerschaften nahe dem Termin höhere Komplikationsraten als bei Einlingsschwangerschaften bestehen.

Diese Komplikationen können aufgrund von Schwierigkeiten in der Schwangerschaft oder unter der Geburt auftreten. Bei Zwillingen konnte man in Untersuchungen eine höhere Rate an unerklärten Totgeburten im Vergleich zu Einlingen finden, unter der Geburt haben Zwillinge ein erhöhtes Risiko der Traumatisierung und/oder des Sauerstoffmangels als Einlinge. Beide Zwillinge unterliegen verschiedenen Risiken, Geburtskomplikationen geschehen allerdings häufiger am zweiten Zwilling. Dies rührt daher, dass sich nach der Geburt des ersten Kindes die Plazenta des zweiten Zwillinges von der Gebärmutter lösen kann und so die Sauerstoffversorgung zum Kind vermindert wird.

Außerdem liegt das zweite Kind oft in einer Beckenend- (Kopf oben) oder Querlage, auch dann, wenn das Kind in der gesamten Schwangerschaft mit dem Kopf nach unten gelegen hatte, da sich in 20% der Schwangerschaften die Lage des zweiten Kindes nach der Geburt des ersten Kindes verändert. Die Geburtshelfer und Geburtshelferinnen sind an solche Eventualitäten gewöhnt, aber es kann vorkommen, dass ein Baby deshalb an Verletzungen leiden muss wie z.B. Hirnblutungen, Brüche von Armen oder Beinen, Auswirkungen eines Sauerstoffmangels wie Atemschwierigkeiten, Anfälle oder sogar Tod. Viele Ärzte aber sind der Meinung, dass Frauen die Zwillinge gebären, sicher in eine vaginale Geburt gehen können, wenn das Köpfchen des ersten Kindes unten liegt und dass dann ein nur sehr geringes Risiko besteht, dass ernste Probleme auftreten.

Es gibt medizinische Hinweise, dass das Risiko für den zweiten Zwilling geringer ist, wenn die Babys durch einen geplanten Kaiserschnitt entbunden werden. Dies mag daran liegen, dass bei einem Kaiserschnitt das zweite Baby sofort geboren wird und so kein Sauerstoffmangel für das Kind entstehen kann. Zudem ist es bei einem Kaiserschnitt häufig einfacher für den Arzt/die Ärztin, mit den verschiedenen Positionen in die das Baby zu liegen kommen mag, umzugehen. Aber, sogar bei einem Kaiserschnitt kann es schwierige Geburten geben. Zudem entwickeln Kinder, die vor dem Einsetzen der Wehen per Kaiserschnitt geboren werden eher Atemanpassungsstörungen als die Kinder, die vaginal geboren werden. Selten kann es auch beim Kaiserschnitt zu einem Trauma für das Kind kommen.

b, Risiken für die Mutter

Ein Kaiserschnitt mag ein höheres Risiko für die Mutter darstellen. In dieser Studie haben Sie vielleicht einen Kaiserschnitt, da sie dafür ausgewählt wurden. Aber auch in der Gruppe der „geplanten vaginalen Geburt“ werden 30-40% der Frauen wegen Komplikationen in der Schwangerschaft oder unter der Geburt durch einen Kaiserschnitt entbunden werden.

Das Risiko eines mütterlichen Todesfalls nach einem Kaiserschnitt, wenn auch sehr selten, ist dennoch höher als bei einer vaginalen Geburt. Das Risiko bei einem geplanten Kaiserschnitt zu sterben ist ca. 50 von einer Million im Vergleich zu 20 von einer Million bei einer vaginalen Geburt. Das Risiko bei einem Notkaiserschnitt zu sterben liegt bei 180 von einer Million. Andere Komplikationen wie Infektionen, Blutungen, Hysterektomie (Entfernung der