

ardo natal support

INFORMATIONEN FÜR FACHPERSONEN



Wichtiges in Kürze

Das erste speziell konzipierte Geburtsgel auf Basis von Natursubstanzen erleichtert die vaginale Geburt.

Ardo Natal Support verkürzt die Austreibungsphase signifikant um bis zu 30%^{1,2}.

- Wirkt gleitfördernd
- Reduziert Reibungskräfte zwischen Geburtskanal und Baby

Schützt Damm, Vagina und Beckenboden

- Reduziert das Risiko von perinealen Traumata^{1,2}

Das isotone Gel unterstützt die natürliche, schonende Geburt und verringert Schmerzen

- Hydroxyethylcellulose bildet einen Gleitfilm im Geburtskanal und erleichtert das Herausgleiten des Babys
- Rosmarinöl unterstützt die Minimierung des Infektionsrisikos
- Xanthan Gum unterstützt die Restoration der Vaginalflora und beugt Irritationen vor
- Glycerin reguliert die Feuchtigkeit der Vaginalmukosa

Basierend auf rein natürlichen Bestandteilen

- Frei von Konservierungs-, Duft- und Farbstoffen
- Frei von Alkohol und Mineralölen
- Vegan
- Enthält keine pharmazeutisch aktiven Substanzen

Keine Störung der Erstkolonisation des Darm-Mikrobioms des Neugeborenen

- Das Geburtsgel tangiert das Verhältnis der Keime im Mikrobiom der Vagina der Gebärenden nicht.

Patientenfreundliche Handhabung

- Einmaldosis
- Abgerundeter, flexibler Katheter ist sanft zur Vagina und passt sich der Anatomie an.
- Zwei seitliche Katheteröffnungen dienen der optimalen Platzierung des Gels

Entwickelt in der Schweiz

Inhaltsstoffe

Aqua, Propylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Glycerin, PEG-40/45 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Chloride, Rosmarinus Officinalis Oil, Xanthan Gum, Sodium Phosphate, Disodium Phosphate, Polysorbate 60, D-Limonene

Produktinhalt

1 Spritze mit 15 ml Gel, 1 Vaginalkatheter

Produktklassifikation

Medizinprodukt Klasse I, MDR

Indikation und Einsatzbereich

Ardo Natal Support ist ein speziell für die Erleichterung der Vaginalgeburt entwickeltes Gel. Es wird zur Behandlung während der Vaginalgeburt angewendet, um diese für Mutter und Kind zu erleichtern und den Beckenboden und den Damm zu schonen. Das Geburtsgel bildet einen gleitfähigen Film im vaginalen Geburtskanal und reduziert so die geburtshindernden Reibungskräfte zwischen Kind und dem Geburtskanal.

Ardo Natal Support ist nicht allergen, elektrisch leitfähig, leicht sauer, Schleimhaut-verträglich und unterstützt die Sonographie. Das Gel ist ausserdem isoton, bewahrt den Feuchtigkeitshaushalt der vaginalen Schleimhaut und beugt Irritationen vor. Das Gel kann sowohl bei natürlichen Geburten als auch bei vaginaloperativen Geburtsbeendigungen angewendet werden.

Ardo Natal Support erleichtert und verkürzt die Austreibungsphase und schont Mutter und Kind, insbesondere die Vagina, den Beckenboden und den Damm.

Im Einzelnen wird Ardo Natal Support angewendet

- zur Erleichterung der Vaginalgeburt zur Schonung von Mutter und Kind durch Reduktion der geburtshindernden Reibungskräfte bei natürlichen Geburten. Auch bei Wassergeburt, bei Frühgeburtlichkeit und bei vaginaloperativen Geburtsbeendigungen anwendbar.
- zur Behandlung des protrahierten Geburtsverlaufes
- zum Dammschutz bei Vaginalgeburten
- zur Prävention des postpartalen urogenitalen Brennens

Anwendung

Ardo Natal Support unterstützt die natürliche Gleitwirkung während der Eröffnungs- und der Austreibungsphase bei der vaginalen Geburt. Das Geburtsgel wird während einer dieser beiden Phasen anlässlich einer vaginalen Untersuchung appliziert. Der Zeitraum für die Applikation erstreckt sich vom Zeitpunkt wenn der Muttermund 5 cm geöffnet ist bis kurz bevor das Baby auf die Welt kommt.

Eine Fachperson verteilt mit Hilfe des flexiblen Vaginalkatheters oder manuell (mit Hilfe der Hand) die vollständige Menge einer Spritze im vaginalen Geburtskanal, beginnend unterhalb des Muttermundes. Das Gel ist mukoadhäsiv und es verteilt sich bis zum Kopf des Babys.

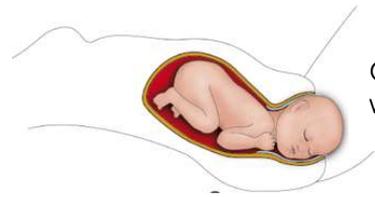
Zur Erzielung eines optimalen Gleitfilms kann nach der Gelapplikation zusätzlich Flüssigkeit zugeführt werden (NaCl oder andere üblicherweise verwendete aseptische Lösungen). Dies ist jedoch nur selten nötig, z.B. kann das Hinzufügen von Flüssigkeit eine Hilfe sein, wenn nach einem sehr frühen Platzen der Fruchtblase die vaginalen Umgebung zum Zeitpunkt der Gelapplikation sehr trocken ist.



Exakte Platzierung des Gels



Verteilung des Gels



Optimierter Gleiteffekt während der Geburt

Wirkung

Ardo Natal Support ist das einzige speziell für die vaginalen Geburt konzipierte Gel mit natürlichen Inhaltsstoffen das aufgrund seiner gleitfördernden Wirkung die vaginale Geburt erleichtert.

Es verkürzt bei Erstgebärenden die Austreibungsperiode nachweislich signifikant um durchschnittlich 34 %¹.

Geburtsgele reduzieren zudem das Risiko von perinealen Traumata signifikant^{1,2}.

Dank den mukoadhäsiven Eigenschaften des Gels wird die Reibung zwischen Geburtskanal und Baby verringert. So werden Damm, Vagina und Beckenboden geschützt und die Schmerzen während der Geburt werden reduziert.

Ardo Natal Support ist ausserdem isoton, bewahrt den Feuchtigkeitshaushalt der vaginalen Schleimhaut und beugt Irritationen vor. Das Geburtsgel unterstützt zudem den Wiederaufbau der natürlichen vaginalen Flora und die Minimierung des Infektionsrisikos.

Im Gegensatz zu den herkömmlichen Untersuchungsgelen ist Ardo Natal Support aufgrund seiner pflanzlichen Ausgangsstoffe vegan. Auch die enthaltene Milchsäure ist veganen Ursprungs.

Die essentielle Kombination der Gelbildner auf Polysaccharidbasis/ Polyglycogenbasis trägt zur Erhaltung der natürlichen vaginalen Flora und des Mikrobioms bei. Ardo Natal Support tangiert das Verhältnis der Keime im Mikrobiom der Vagina der Gebärenden nicht. **Die Erstkolonisation des Darm-Mikrobioms des Neugeborenen wird nicht gestört.**

Ardo Natal Support wirkt rein physikalisch und enthält keine pharmazeutisch aktiven Substanzen. Es basiert auf rein natürlichen Bestandteilen.

Das Geburtsgel erhöht die Sicherheit vaginaler Geburten und hat einen positiven Effekt auf das Geburtserlebnis der Gebärenden.

Und so wirkt das Geburtsgel:

- Hydroxyethylcellulose bildet einen Gleitfilm im Geburtskanal und erleichtert das Herausgleiten des Babys
- Rosmarinöl unterstützt die Minimierung des Infektionsrisikos
- Xanthan Gum unterstützt die Restoration der Vaginalflora und beugt Irritationen vor
- Glycerin reguliert die Feuchtigkeit der Vaginalmukosa (Vaginalschleimhaut)

Speziell entwickelter Vaginalkatheter

Der Vaginalkatheter von Ardo Natal Support wurde speziell für die Anwendung während der Geburt entwickelt. Die geschlossene Spitze ist abgerundet. Der Katheter besteht aus einem besonders weichen flexiblen Material, das sich der Anatomie der Frau anpasst und so ganz sanft in die Vagina eingeführt werden kann, ohne diese zu verletzen oder zu irritieren. Die beiden seitlichen Öffnungen ermöglichen eine optimale Platzierung des Gels im vaginalen Geburtskanal. Der Katheter ist zudem frei von Latex und von DEHP (Weichmacher).



Aussagen zur Wirksamkeit

Auszug aus: ³Lapaire O. Hospitalis 2012, 82: Neue Konzepte zur Begleitung von Frauen in der Schwangerschaft bis zur Geburt und im Wochenbett:

PD Dr. med. Olav Lapaire, Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin, Frauenklinik des Universitätsspitals Basel

«Zur Erleichterung des Geburtsvorgangs und der Reduktion der Austreibungszeit im Rahmen einer natürlichen Geburt können heute sogenannte Geburtsgele eingesetzt werden. Dabei sind zwei Produkte auf dem Markt, Dianatal und Natalis Birthgel*. Beide Produkte weisen die gleichen physikalischen Eigenschaften auf, wobei Natalis ohne Zusatz von Polyacrylat auskommt. Mit beiden Präparaten besitzen wir an unserer Klinik eine breite Erfahrung. Heute wird in Basel jedoch überwiegend das Natalis Birthgel, ein Geburtsgel der zweiten Generation, angewendet. Dieses Produkt zeichnet sich durch eine natürliche Zusammensetzung ohne Polyacrylat, ein effizientes Anwendungskonzept sowie eine patientenfreundliche Handhabung, beispielsweise mittels eines komfortablen Applikationskatheters aus. Die Anwendung eines Geburtsgels in Phase 1, das heisst nach Eröffnung des Muttermundes > 3 cm führt zu einer Verbesserung der Gleitfähigkeit und zu einer möglichen Verringerung der Austreibungszeit, was eine randomisierte Studie zeigen konnte (Schaub Andreas F., et al. J. Perinat. Med. 36 (2008) 129 – 135). Dies spiegelt sich auch in unserer praktischen Erfahrung wider.

*Natalis Birthgel = Vorgänger von Ardo Natal Support, mit der gleichen Rezeptur

PD Dr. med. Olav Lapaire
Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin
Frauenklinik des Universitätsspitals Basel:



Frauenklinik

Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin
Spitalstrasse 21
CH-4031 Basel
Telefon +41 61 265 25 25
Telefax +41 61 265 91 98
Direktwahl +41 61 265 90 17
olapaire@uhbs.ch

Basel, 16.th of January 2012-01-16|

Dear Dr. Schlieper

As discussed before, we would like to inform you about our experience concerning birth gels used during deliveries.

We started to use birth gel, named Dianatal in 2008, while we were participating in a scientific study. This study showed that birth gels may facilitate the delivery, especially the second stage of labor. Since one year ago we collected experiences with the "Natalis" birth gel, which was developed by your company. We noticed that the Natalis birth gel has very similar physical characteristics as Dianatal. It can cause a comparable facilitation of the second stage of labor. In addition, Natalis offers further advantages compared with Dianatal. The production of Natalis is based on natural ingredients. Dianatal, however, contains polyacrylic acid as basis. Furthermore, the essentially softer application catheter of Natalis should be mentioned.

Detailed information of the Natalis birth concept was kindly provided by you. In our opinion the Natalis birth concept including Prenatal, Antenatal and Postnatal treatments offers a significant advantage to every woman in labour during natural birth. Essentially scientific data were considered in the birth concept of Natalis:

VORSTEHER/Chefarzt Universitäts-Frauenklinik Basel: Prof. Dr. med. Johannes Bitzer frauenklinik.unispital-basel.ch
Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin: Chefarztin: Prof. Dr. med. Irene Hösli, PD Dr. med. Olav Lapaire (Stv.)
Gynäkologie und Gyn. Onkologie: Chefarzt: PD Dr. med. Edward Wight, PD Dr. med. Rosanna Zanetti Dällenbach (Stv.)
Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin: Chefarzt: Prof. Dr. med. Christian De Geyter
Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik: Dr. med. Sibil Tschudin
Leiterin Ultraschall: Prof. Dr. med. Sevgi Tercanli



Accredited by the European Board and College of Obstetrics and Gynaecology (E.B.C.O.G.)

Dokument1



Anerkennung als „Baby-Friendly Hospital“ durch UNICEF/WHO



WHO Weltgesundheitsorganisation

- Protection of the perineum and prophylaxis
- Facilitation of the delivery
- Reduction of the risk of infection for the mother after giving birth and in childbed

From our point of view applying the Natalis birth concept brings a positive impact into the field of natural birth.

Every pregnant woman who wants to give birth naturally and has no contraindication, may consider to use the birth concept of Natalis.

We are looking forward to continue our agreeable cooperation.

Yours sincerely



PD Dr. med. Olav Lapaire
University Women's Hospital Basel

Auszüge aus wissenschaftlichen Publikationen

Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation²

Andreas F. Schaub^a, Mario Litschgi^b, Irene Hoelsli^c, Wolfgang Holzgreve^c, Ulrich Bleul^d and Verena Geissbühler^e

^aHappy Child Birth Holding AG Basel, Switzerland

^bWomen's Hospital, Kantonsspital Schaffhausen, Switzerland

^cDepartment of Obstetrics, University Hospital Basel, Switzerland

^dClinic of Reproductive Medicine, Vetsuisse-Faculty, University Zurich, Switzerland

^eKantonsspital Frauenfeld, Switzerland

J. Perinat. Med. 36 (2008) 129-135

Objective: To determine whether the obstetric gel shortens the second stage of labor and exerts a protective effect on the perineum.

Method: A total of 251 nulliparous women with singleton low-risk pregnancies in vertex position at term were recruited. A total of 228 eligible women were randomly assigned to Group A, without obstetric gel use, or to Group B, obstetric gel use (Dianatal), i. e., intermittent application into the birth canal during vaginal examinations, starting at the early first stage of labor (prior to 4 cm dilation) and ending with delivery.

Results: A total of 183 cases were analyzed. For vaginal deliveries without interventions, such as C-section, vaginal operative procedure or Kristeller maneuver, obstetric gel use significantly shortened the second stage of labor by 26 min (30 %) (P = 0.026), and significantly reduced perineal tears (P = 0.024). First stage of labor and total labor duration were also shortened, but not significantly. Results did not show a significant change in secondary outcome parameters, such as intervention rates or maternal and newborn outcomes. No side effects were observed with obstetric gel use.

Conclusion: Systematic vaginal application of obstetric gel showed a significant reduction in the second stage of labor and a significant increase in perineal integrity. Future studies should further investigate the effect on intervention rates and maternal and neonatal outcome parameters.

FAZIT

Die Anwendung von Geburtsgel zeigte

- eine signifikante Reduktion der Austreibungsphase (30% Zeitverkürzung) und
- eine signifikante Erhöhung der perinealen Unversehrtheit

Use of obstetric gel in nulliparous pregnant women: Maternal and neonatal outcomes¹

Burçhan Aydiner^a, Hüseyin Kiyak^a, Fatih Mete^b, Ali Ekiz^a, Ibrahim Polaa^a, Ali Gedikbasi^a

^aGynecology and Obstetrics Clinic, Kanuni Sultan Süleyman Training and Research Hospital, Health Sciences University, Istanbul, Turkey

^bPediatrics Clinic, Kanuni Sultan Süleyman Training and Research Hospital, Health Sciences University, Istanbul, Turkey

Perinatal Journal 2017;25(3): 127-132

Objective: The study aims to investigate the effects of obstetric gel application on the first and second stages of labor in nulliparous pregnant women, the presence of its protective effect on perineum and fetal and maternal outcomes associated with this method.

Methods: The nulliparous pregnant women who admitted to our hospital between 37 and 41 weeks of gestation were randomized into two groups, which were those applied gel (Natalis*) and those not applied. During their labors, pregnant women were not administered any labor

induction or augmentation; they underwent routine amniotomy, but routine episiotomy was not performed during labor. Both groups were compared in terms of perineal laceration, episiotomy need, periods of labor stages, laboratory data, and newborn data.

Results: A total of 200 nulliparous pregnant women (Group I: n=102, spontaneous follow-up; Group II: n=98, gel-applied) who were complying with study criteria were evaluated. No difference was found in maternal demographic data, laboratory data and newborn results. In gel-applied patients, the first and second stages of labor were shorter and they were statistically significant. In terms of episiotomy procedure / need, there was no difference between the groups. In terms of cases where laceration did not occur and mild perineal lacerations (1st and 2nd degrees), the results were relatively better in gel-applied pregnant women, and no statistical difference was found in advanced perineal lacerations (3rd and 4th degrees).

Conclusion: Use of obstetric gel during labor in nulliparous women provides a significant reduction in labor stages and there are fewer lacerations.

FAZIT

Die Anwendung des Geburtsgels

- sorgte für eine signifikante Verkürzung der Austreibungsphase
- führte zu weniger Dammrissen
- führte weder zu allergischen Reaktionen noch zu Infektionen noch zur Aspiration des Neugeborenen

Die folgende Publikation nimmt auf dieselbe Studie Bezug wie die obige Publikation:

Effects of obstetric gel on neonatal and maternal outcomes in nulliparous women⁴

Dr Ghazala Amin^a, Dr Uzma Zahoor^b

^aSulaiman Al Habib Medical Group, Riyadh

^bDepartment of Gynecology, Takhussisi Branch, Sulaiman Al Habib Medical Group, Riyadh

Indo Am. J. P. Sci, 2019; 06(04)

Objective: The purpose of this study was to determine the effects of obstetric gel application on pregnant nulliparous women in the first and second stage of labor, to evaluate on the perineum with its protective effect, and the maternal and fetal outcomes related with this procedure.

Study Design: A prospective and randomized controlled study.

Place and duration: In the Obstetrics and Gynecology department of Sulaiman Al Habib Medical Group Hospital, Riyadh for one year duration from December 2017 to December 2018.

Methods: Into two groups; between 37 and 41 weeks of gestation nulliparous women admitted to our hospital were randomly divided. The pregnant women were not given any induction during their labour; Normal amniotomy was performed as routine, but during delivery routine episiotomy was not done. One Group with obstetric gel, the control group without. In both groups, episiotomy need, perineal laceration, laboratory data, newborn data and birth stages were compared.

Results: 200 total pregnant nulliparous females (n = 102 in Group I, in Group II: n = 98 spontaneous follow-up, treated with gel (Natalis*)) who met the criteria of the study were evaluated. There was no difference in laboratory data, neonatal results and maternal demographic data. The 1st and 2nd stages of labor were statistically significant and shorter. In terms of need for episiotomy/ procedure; there was no variation between the groups. As for the cases with mild perineal lacerations (first and second degree) and no fetal heart, the outcomes were better relatively in pregnant women with gel and there was no statistically significant variation in perineal lacerations at advanced stage (third and fourth grades).

Conclusion: In nulliparous women, during delivery the use of obstetric gels leads to a significant reduction in the stage of labor and less tearing.

FAZIT

Bei Nullipara-Frauen führt die Verwendung des Geburtshilfegels während der Geburt zu einer signifikanten Verkürzung des Wehenstadiums und weniger Rissen.

Obstetrical gel use to shorten labor and prevent lower genital tract trauma⁵

Elie Hobeika
American University of Beirut Medical Center

Published on ClinicalTrials.gov. 2019

Recent literature shows that birth injury is associated with postpartum pelvic floor dysfunction (pelvic organ prolapse and fecal and urinary incontinence). Prolonged labor, namely during the 2nd stage, is one of the main obstetric risk factors responsible for anal sphincter rupture and fecal incontinence. In addition, it is associated with increased maternal and neonatal morbidities including increased risk of lower genital tract lacerations. In an effort to shorten labor and decrease lower genital tract trauma many techniques have been investigated.

Objective: The objective of the study was to investigate whether the use of obstetric gel shortens the first and second stage of labor and exerts a protective effect on the lower genital tract. Neonatal and maternal morbidities was also assessed.

Study Design: The study design was a randomized controlled trial of 2 groups, where the patients presenting for vaginal delivery were randomly assigned to either:

- Group 1 who received the standard care during labor and delivery
- Group 2 who received the standard care during labor and delivery with the vaginal application of the obstetrical gel.

The goal of this randomized controlled study was to compare the length of the first and 2nd stage of labor and the lower genital tract integrity in the 2 groups of patients.

Methods: A specially-designed sterile obstetric gel (Natalis*) was used for this trial. The obstetric gel is a birth gel with no pharmacologic effects that has a purely physical activity. It contains propylene glycol, glycerol, sodium chloride, xanthan gum, hydroxyethylcellulose and water.

Starting with the first vaginal examination the obstetric gel was used. After each vaginal examination, 3-5 ml of obstetric gel was introduced into the vaginal birth canal in the area in front of the child using the sterile obstetric gel applicator without any manipulation or massaging. Additional obstetric gel was added 15-30 minutes after rupture of the membranes.

Primary Outcome Measures:

- Reduction in the length of the second stage of labor (Time Frame: Second stage of labor, a reduction to 39.9 minutes from a calculated average of 66.5 minutes)
- 40% reduction in the duration of the second stage of labor with a calculated average duration of 66.5 min. Thus a reduction to 39.9 minutes for every patient recruited.

FAZIT

Die Anwendung des Geburtsgels führte zu einer Verkürzung der Austreibungsphase um 40% bei einer berechneten durchschnittlichen Dauer von 66,5 Minuten. Dies bedeutet eine Verkürzung auf 39,9 Minuten für jede rekrutierte Patientin.

*Natalis = Vorgänger von Ardo Natal Support, mit der gleichen Rezeptur

Weiteres zu Ardo Natal Support

Biokompatibilität und Verwendung in der Schwangerschaft

Es besteht kein Hinweis für eine schädigende Wirkung für Mutter oder das Neugeborene.

Vorsichtsmassnahmen

Nach Öffnen der Verpackung ist der Vaginalkatheter auf die Spritze aufzusetzen. Die Präparation und Applikation sind unter den üblichen aseptischen Massnahmen durchzuführen.

Nach der Entbindung des kindlichen Kopfes sollte die Augen-Nasen-Gesichtsregion des Neugeborenen mit einem trockenen Tuch abgewischt werden. Gegebenenfalls sollte auch ein oberflächliches Absaugen der Mund/Nasen Region erfolgen. Es ist empfehlenswert bei der Entbindung des Kindes ein trockenes Tuch zu verwenden, um ein Entgleiten des Neugeborenen zu verhindern.

Aufgrund der elektrischen Leitfähigkeit von Ardo Natal Support kann jederzeit nach der Verwendung Elektrochirurgie zur Blutstillung eingesetzt werden. Ardo Natal Support sollte daher nicht mit anderen Gelen angewendet werden, um die elektrische Leitfähigkeit des Gels zu gewährleisten.

Nebenwirkungen / Interaktionen

Es sind keine Nebenwirkungen und keine Fälle von Interaktionen bekannt.

Kontraindikationen

Ardo Natal Support sollte nicht angewendet werden bei:

- Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom
- Anzeichen für eine fetale Asphyxie
- bekannte Unverträglichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe
- Kontraindikationen für eine vaginale Geburt

Literatur

- ¹ Aydiner Burchan, et al. Use of obstetric gel in nulliparous pregnant women: Maternal and neonatal outcomes. *Perinatal Journal* 2017;25(3):127-132
- ² Schaub Andreas F., et al. Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation. *J Perinat Med* 2008;36:129-135
- ³ Lapaire Olav. Neue Konzepte zur Begleitung von Frauen in der Schwangerschaft bis zur Geburt und im Wochenbett. *Hospitalis* 2012; 82:1-100
- ⁴ Ghazala Amin, et al. Effects Of Obstetric Gel On Neonatal And Maternal Outcomes In Nulliparous Women, *Indo Am. J. P. Sci*, 2019; 06(04)
- ⁵ Hobeika Elie. Obstetrical Gel Use to Shorten Labor and Prevent Lower Genital Tract Trauma. *ClinicalTrials.gov*. 2019