

publiziert bei:  **AWMF online**  
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

# EVIDENZBERICHT ZUR S2K-LEITLINIE SICHERER SCHWANGERSCHAFTS- ABBRUCH

Bewertung der aggregierten Evidenz

**Exposee (26. November 2021)**

Der Bericht enthält eine Bewertung und ermöglicht einen Überblick zur vorliegenden aggregierten Evidenz zum sicheren Schwangerschaftsabbruch auf der Grundlage der Evidenzberichte zur aktuellen NICE-Leitlinie, Cochrane Reviews und weiteren systematischen Übersichten zu 15 vorgegebenen Themengebieten.

apl. Prof. Susanne Unverzagt  
Susanne.unverzagt@uk-halle.de

## Zusammenfassung

Es erfolgte eine systematische Suche in drei elektronischen Datenbanken und den Evidenzberichten der aktuellen NICE-Leitlinie nach aggregierter Evidenz aus systematischen Übersichten, Metaanalysen und Evidenzberichten zum sicheren Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester. Im Ergebnis der Suche wurden 80 potentiell relevante Volltexte geprüft und 45 Veröffentlichungen eingeschlossen und den vorgegebenen Themenbereichen zugeordnet. Die Themenbereiche umfassen die notwendigen Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, die einen Schwangerschaft durchführen lassen wollen, Untersuchungen und Interventionen während des Schwangerschaftsabbruchs, der Nachsorge sowie möglichen Folgen des Schwangerschaftsabbruches. Für die Themenbereiche 1 bis 10 existiert eine zeitliche Ordnung, zusätzlich wurden am 18. 11.2021 fünf weitere Fragen (Themengebiete 11 bis 15) ergänzt.

Die eingeschlossenen Studien umfassen 13 Evidenzberichte zur NICE-Leitlinie, 8 Cochrane-Reviews und 24 weitere für die Themenbereiche relevante systematische Übersichten und Metaanalysen. Zwei Evidenzberichte zum Abbruch außerhalb medizinischer Einrichtungen sowie Unterstützungsmöglichkeiten nach einem Schwangerschaftsabbruch wurden (auch wenn diese die Einschlusskriterien nicht vollständig erfüllen) den Themenbereichen 3 und 9 zugeordnet.

Ziel dieses Evidenzberichtes war die Bewertung der vorliegenden aggregierten Evidenz und nicht die Zusammenstellung und Bewertung der Ergebnisse. Die Evidenztabellen geben einen zusätzlichen Überblick zu den Fragestellungen der bewerteten systematischen Übersichten. Zusammenfassend existieren die meisten systematischen Übersichten zum Vergleich operativer und medikamentöser Methoden, dem Verabreichungsschema von Mifepriston nach Misoprostol, psychologischen Auswirkungen, Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch und Antibiotikaprophylaxe während eines Schwangerschaftsabbruches, auch wenn die Qualität der Evidenz häufig mit gering bis sehr gering bewertet wurde.

Evidenz hoher Qualität konnte zum Anästhesiemodus, zur Antibiotikaprophylaxe bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruches und zu Verhütungsmethoden nach einem Schwangerschaftsabbruch identifiziert werden. Zur Anti-D-Prophylaxe bei Rhesus-negativen Frauen konnten die identifizierten systematischen Übersichten eine sehr kleine randomisierte Studie identifizieren. Zum Nutzen der Bestimmung von Blutwerten vor einem Schwangerschaftsabbruch, einer histopathologischen Untersuchung des entfernten Schwangerschaftsgewebes nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch und supportiven Maßnahmen zur Kontrolle von Nebenwirkungen der Misoprostol-Anwendung konnten keine geeigneten systematischen Übersichten oder Metaanalysen identifiziert werden.

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	1
Fragestellungen .....	4
Themenbereich 1: Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen.....	5
Themenbereich 2: Sonographische Untersuchungen vor einem Schwangerschaftsabbruch .....	7
Themenbereich 3: Medikamentöser und operativer Schwangerschaftsabbruch .....	9
Themenbereich 4: Applikationsschema und Applikationsweg für Mifepriston nach Misoprostol...	11
Themenbereich 5: Anästhesiemodus bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruches.....	13
Themenbereich 6: Perioperative Antibiotikaprophylaxe .....	14
Themenbereich 7: Anti-D-Prophylaxe .....	15
Themenbereich 8: Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch .....	16
Themenbereich 9: Psychische Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches.....	18
Themenbereich 10: Mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt.....	20
Themenbereich 11: Präoperatives Zervixpriming (18.11.2021).....	21
Themenbereich 12: Bestimmung von Blutwerten vor einem Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021) .....	22
Themenbereich 13: Notwendigkeit und Nutzen einer histopathologischen Untersuchung des entfernten Schwangerschaftsgewebes nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021) .....	23
Themenbereich 14: Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs (18.11.2021) .....	24
Themenbereich 15: Maßnahmen zur Kontrolle von Nebenwirkungen der Misoprostol-Anwendung beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021).....	25
Methoden.....	26
Systematische Suche .....	26
Kritische Bewertung der systematischen Übersichten und Evidenzberichte .....	26
Datenextraktion .....	27
Ergebnisse .....	28
NICE-Evidenzberichte .....	28
Ergebnis der systematischen Suche .....	28
Zusammenfassung der zu bewertenden Studien.....	29
Bewertung der Evidenz .....	32
Themenbereich 1: Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen.....	32
Themenbereich 2: Sonographische Untersuchungen vor einem Schwangerschaftsabbruch .....	38
Themenbereich 3: Vergleich medikamentöser vs. operativer Schwangerschaftsabbruch.....	41

Themenbereich 4: Applikationsschema und Applikationsweg für Mifepriston nach Misoprostol	49
Themenbereich 5: Anästhesiemodus bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruchs .....	58
Themenbereich 6: Perioperative Antibiotikaprofylaxe .....	63
Themenbereich 7: Anti-D-Prophylaxe .....	68
Themenbereich 8: Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch .....	72
Themenbereich 9: Psychische Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches .....	83
Themenbereich 10: Mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt.....	91
Themenbereich 11: Präoperatives Zervixpriming (18.11.2021).....	94
Themenbereich 14: Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs .....	98
Referenzen .....	101
Anhang .....	104
Anhang 1: Suchstrategien für elektronische Datenbanken.....	104
Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte .....	106
Themenbereich 1.....	106
Themenbereich 2.....	106
Themenbereich 3.....	106
Themenbereich 4.....	106
Themenbereich 5.....	107
Themenbereich 6.....	107
Themenbereich 7.....	107
Themenbereich 8.....	107
Themenbereich 9.....	108
Themenbereich 10.....	108
Themenbereich 11.....	108
Themenbereich 14.....	108
Anhang 3: Liste der ausgeschlossenen Studien (mit Gründen).....	109
Andere Intervention .....	109
Andere Population.....	109
Andere Sprache .....	110
Ältere Version einer eingeschlossenen systematischen Übersicht.....	110
Anderer Kontext .....	110
Anderer Outcome.....	110
Anderes Design.....	110

## Fragestellungen

Die von der Gruppe zur Verfügung gestellten Fragestellungen wurden zeitlich geordnet und zu 10 Themenbereichen zusammengefasst.

Themenbereich 1 umfasst Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, welche einen Schwangerschaftsabbruch benötigen, die Themenbereiche 2 bis 7 betreffen Maßnahmen zur Planung und Durchführung eines Schwangerschaftsabbruches im 1. Trimester der Schwangerschaft, Themenbereich 8 Kontrolluntersuchungen nach einem Schwangerschaftsabbruch und Themenbereiche 9 und 10 mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches. Zu einem späteren Zeitpunkt (18.11.2021) wurden weitere 5 PICO-Fragen ergänzt (Themenbereiche 11 bis 15).

Tabellen 1 bis 15 fassen die formulierten Informationen zur Studienpopulation (P), den zu untersuchenden Interventions- (I) und Vergleichsgruppen (C) sowie den festgelegten Endpunkten (O) fest, für welche die Evidenz in diesem Bericht aufgearbeitet wurde.

## Themenbereich 1: Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen

Tabelle 1: PICO-Kriterien zu Versorgungsstrukturen (Schlüsselfrage 1a) und Informationsbedürfnissen (Schlüsselfrage 1b) für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen

<b>Schlüsselfrage 1a: Welche Strategien verbessern die Faktoren, die eine sichere Versorgung mit Schwangerschaftsabbrüchen unterstützen oder behindern?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Schwangere, die einen operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen (SSW) p.m. durchführen lassen (wollen)	Zwei Perspektiven: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinisches Personal, das in Einrichtungen für Schwangerschaftsabbruch arbeitet</li> <li>• Frauen, die in Praxen/ Einrichtungen für Schwangerschaftsabbruch behandelt werden</li> </ul>	n.a.	Jeder Faktor, von dem berichtet wird, dass er den Zugang zu und den Weiterbestand von Einrichtungen, die einen sicheren Schwangerschaftsabbruch leisten, unterstützt oder behindert:  Z.B. Hindernisse und Unterstützungen auf der Versorgungsebene (ambulant, stationär, lokal, regional, Entfernungen, gesetzliche und rechtliche Grundlagen, Wartezeiten, Wartefristen, Pflichtberatung, Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte, Haltung der Professionellen, Stigmatisierung, Gewissensfreiheit der Ärztinnen und Ärzte, Weiterverweis, Methodenwahl, Zusammenarbeit der unterschiedlichen Anbieterinnen und Anbieter und innerhalb der Versorgungskette, Kosten und Kostenerstattung, Kinderbetreuung, Vertraulichkeit, Gehsteigbelästigungen und individuelle Barrieren und Unterstützung (Sprache, Informationen, Zugang, vulnerable Gruppen, Frauen mit komplexen Erkrankungen) usw.
<b>Schlüsselfrage 1b: Welche Informationen brauchen oder wünschen Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch erhalten haben?</b>			
Schwangere, die einen operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0			Jede Information, die von Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch wollten, als hilfreich,

<p>Schwangerschaftswochen erhalten haben</p>	<p>p.m.</p>		<p>nicht hilfreich, notwendig/nicht notwendig; informativ, nicht gewollt, angesehen wird: z.B. Formate, Sprachen, Anbieterinnen und Anbieter, Information auf Webseiten durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Zugänglichkeit, Vollständigkeit, Verständlichkeit, Evidenz, Erkennen von irreführenden Informationen, Richtigstellung von Vorurteilen und Falschinformationen, Rechte, Vertraulichkeit, Orientierung im Gesundheitswesen, Prozessverlauf, Methodenwahl, was hat die betroffene Frau zu erwarten, Hilfen und Unterstützung, Beratung, Sexualität, Anzeichen von Entzündung, Verhütung usw.</p>
--	-------------	--	--

## Themenbereich 2: Sonographische Untersuchungen vor einem Schwangerschaftsabbruch

Tabelle 2: PICO-Kriterien zu Wirksamkeit und Sicherheit eines sonographischen Nachweises der Schwangerschaft vor einem Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 2a: Ist es sicher und effektiv, bei Frauen einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund der Indikation nach §218 (bis 14 SSW p.m.) ohne den sonographischen Nachweis des intrauterinen Schwangerschaftssitzes durchzuführen?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen	Durchführung eines operativen oder medikamentösen (Mifepriston und Misoprostol) Schwangerschaftsabbruchs ohne definitiven sonographischen Nachweis einer intrauterinen Schwangerschaft (d. h. keine Fruchthöhle oder nur Fruchthöhle ohne Dottersack)	<b>Durchführung eines</b> operativen (Saugkürettage/Kürettage) oder medikamentösen (Mifepriston und Misoprostol) Schwangerschaftsabbruchs, nachdem der vaginalsonographische Nachweis einer intrauterinen Schwangerschaft erfolgt ist (d. h. intrauterine Fruchthöhle mit Dottersack oder Fruchthöhle mit Dottersack und embryonalen Strukturen).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• übersehene ektope Gravidität/ Nachweis einer weiterbestehenden Schwangerschaft nach Eingriff/ vollständiger operativer Schwangerschaftsabbruch ohne Revisionseingriff (2. Saug-/Kürettage)</li> <li>• Häufigkeit von Krankenhauseinweisung/ Aufsuchen einer Kliniknotfallambulanz</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Zeit bis zum Abschluss der Behandlung</li> <li>• Notwendigkeit für Wiederholungsdosen von Misoprostol</li> <li>• Vollständiger medizinischen Schwangerschaftsabbruch ohne Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 2b: Ist es sicher und effektiv, bei Frauen einen Schwangerschaftsabbruch bis 14. SSW p.m. ohne den sonographischen Nachweis des intrauterinen Schwangerschaftssitzes durchzuführen?</b>			
Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen wollen	medikamentöser oder operativer Schwangerschaftsabbruch ohne vorherige vaginale oder abdominale Ultraschalluntersuchung	medikamentöser oder operativer Schwangerschaftsabbruch mit vorheriger vaginaler oder abdominaler Ultraschalluntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• übersehene Eileiterschwangerschaft</li> <li>• notfallmäßige Klinikaufnahmen</li> <li>• Zufriedenheit der Patientin</li> <li>• Zeit bis zum Abschluss der Behandlung (Symptomfreiheit)</li> <li>• sichere Beendigung der Schwangerschaft/ kein Revisions-Eingriff erforderlich (bei operativem Schwangerschaftsabbruch)</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"><li>• Notwendigkeit von Wiederholungs-dosen von Misoprostol (medikamentöser Abbruch)</li></ul>
--	--	--	--

### Themenbereich 3: Medikamentöser und operativer Schwangerschaftsabbruch

Tabelle 3: PICO-Kriterien zum Vergleich verschiedener Methoden eines Schwangerschaftsabbruches

<b>Schlüsselfrage 3a: Wie ist die Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz von operativen im Vergleich zu medikamentösen Schwangerschaftsabbrüchen bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. mit Wunsch nach Schwangerschaftsabbruch	Operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixdilatation und Saug-/Kürettage	Medikamentöser Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Misoprostol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vollständiger Schwangerschaftsabbruch durch die primär eingesetzte Methode erreicht/ unvollständiger Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines (ggf. weiteren) chirurgischen Eingriffs</li> <li>• Eingriffsbedingte Komplikationsrate: -Blutverlust &gt;500 ml oder Blutverlust mit Transfusionsnotwendigkeit Uterusperforation, nahtpflichtige Zervixverletzung, Infektion (Endomyometritis, Adnexitis) bis 4 Wochen nach dem Schwangerschaftsabbruch</li> <li>• Patientinnenwunsch nach informierter Entscheidung (Preference)/ Akzeptanz durch die Patientin.</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 3b: Wie ist die Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz des operativen Schwangerschaftsabbruchs bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen mittels Absaugung gegenüber der Durchführung mittels Kürette?</b>			
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird	Operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixdilatation und Kürette („Ausschabung“)	Operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixdilatation und Saugkürettage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unvollständige Schwangerschaftsabbruch mit der Notwendigkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffs/ vollständiger Schwangerschaftsabbruch durch die primär eingesetzte Methode erreicht</li> <li>• Eingriffsbedingte Komplikationsrate: Blutverlust &gt;500 ml oder Blutverlust mit Transfusionsnotwendigkeit,</li> </ul>

			<p>Uterusperforation, nahtpflichtige Zervixverletzung, Infektionen (Endomyometritis, Adnexitis) bis 4 Wochen nach dem Schwangerschaftsabbruch, Asherman-Syndrom</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akzeptanz durch die Patientin</li> <li>• Patientinnenwunsch nach informierter Entscheidung</li> <li>• Komplikationen bei nachfolgenden Schwangerschaften</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Dauer des Eingriffs</li> </ul>
--	--	--	--

## Themenbereich 4: Applikationsschema und Applikationsweg für Mifepriston nach Misoprostol

Tabelle 4: PICO-Kriterien zur Beurteilung optimaler Applikationsschema und -wege für Mifepriston nach Misoprostolgabe

<b>Schlüsselfrage 4a: Welches sind optimale Applikationswege, Dosis und Dosisintervall für die Misoprostolgabe nach Mifepriston zum Schwangerschaftsabbruch zwischen 9+1 bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, bei denen ein medikamentöser Schwangerschaftsabbruch 9+1 bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird und die sowohl Mifepriston als auch Misoprostol erhalten haben	Applikationsweg von Misiprostol: • vaginal • oral • sublingual • buccal Misoprostoldosis: • 200 Mikrogramm • 400 Mikrogramm • 600 Mikrogramm • 800 Mikrogramm Misoprostoldosisintervall	Alle Verabreichungswege, Dosen, Anzahl der Dosen und Dosierungsintervalle werden verglichen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit bis zum Abgang des Schwangerschaftsmaterial</li> <li>• vollständige Schwangerschaftsabbruch ohne Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs/ Schwangerschaftsreste mit notwendiger nachfolgender Kürettage</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Diarrhoe, Übelkeit, Blutverlust &gt; 500 ml oder Blutverlust, der eine Transfusion erforderlich macht</li> <li>• Schmerzen/ erforderliche Schmerzmittel</li> <li>• psychische Belastung</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 4b: Welches sind optimale Applikationswege, Dosis und Dosisintervall für die Gabe von Mifepriston und die anschließende Misoprostolgabe zum Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?</b>			
Frauen, bei denen ein medikamentöser Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird und die sowohl Mifepriston als auch Misoprostol erhalten haben	Dosis Mifepriston 200/&00 mg Applikationsweg von Misiprostol: • vaginal • oral • sublingual • buccal Misoprostoldosis: • 200 Mikrogramm • 400 Mikrogramm	Alle Verabreichungswege, Dosen, Anzahl der Dosen und Dosierungsintervalle werden verglichen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit bis zum Abgang des Schwangerschaftsmaterial</li> <li>• vollständige Schwangerschaftsabbruch ohne Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs/ Schwangerschaftsreste mit notwendiger nachfolgender Kürettage</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Diarrhoe, Übelkeit, Blutverlust &gt; 500 ml oder Blutverlust, der eine Transfusion erforderlich macht</li> <li>• Schmerzen/ erforderliche Schmerzmittel</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• 600 Mikrogramm</li><li>• 800 Mikrogramm</li></ul> Misoprostoldosisintervall		<ul style="list-style-type: none"><li>• psychische Belastung</li></ul>
--	---	--	--

## Themenbereich 5: Anästhesiemodus bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruches

Tabelle 5: PICO-Kriterien zum Anästhesiemodus bei Durchführung eines operative Schwangerschaftsabbruches

<b>Schlüsselfrage: Mit welcher Anästhesieform sind bei operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen die wenigsten Risiken verbunden und die größte Zufriedenheit bei der Patientin?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, bei denen ein operativer Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen durchgeführt wird	Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruchs in Lokalanästhesie	Durchführung eines operativen (Saugkürettage/Kürettage) Schwangerschaftsabbruchs in Masken- oder Intubationsnarkose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Akzeptanz durch die informierten Patientin</li> <li>• Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen u.a.)</li> </ul>

## Themenbereich 6: Perioperative Antibiotikaprophylaxe

Tabelle 6: PICO-Kriterien zu Wirksamkeit und Schaden einer perioperativen Antibiotikaprophylaxe und generellen Chlamydienscreening

<b>Schlüsselfrage 6a: Führt eine perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe zu weniger Infektionen?</b>			
<b>Schlüsselfrage Alternative: Was ist der Nutzen und der Schaden einer Antibiotikaprophylaxe für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird	Operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixdilataion und Kürettage oder medikamentöser Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Misoprostol mit prophylaktischer Gabe eines oder mehrerer Antibiotika	keine Antibiotikaprophylaxe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektionen (Endomyometritis, Adnexitis) bis 4 Wochen nach dem Schwangerschaftsabbruch</li> <li>• Nebenwirkungen: Resistenzentwicklung, vaginale Pilzinfektionen, Durchfall</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 6b: Führt eine Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe bei generellem Chlamydienscreening zu weniger Infektionen?</b>			
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird und bei denen eine Untersuchung auf eine Chlamydieninfektion durchgeführt wurde	Operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixdilataion und Kürettage oder medikamentöser Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Misoprostol mit prophylaktischer Gabe eines oder mehrerer Antibiotika	keine Antibiotikaprophylaxe	Infektionen (Endomyometritis, Adnexitis) bis 4 Wochen nach dem Schwangerschaftsabbruch
<b>Schlüsselfrage 6c: Führt eine Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe bei generellem Chlamydienscreening zu weniger Infektionen?</b>			
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen	Durchführung Chlamydienscreening und entsprechende Therapie	Kein Chlamydienscreening	Infektionen (Endomyometritis, Adnexitis) bis 4 Wochen nach dem Schwangerschaftsabbruch

p.m. durchgeführt wird (operativ oder medikamentös)			
---	--	--	--

## Themenbereich 7: Anti-D-Prophylaxe

Table 7: PICO-Kriterien zur Notwendigkeit einer Anti-D-Prophylaxe

<b>Schlüsselfrage 7a: Sollten Frauen, die Rhesus-negativ sind und bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt wird, eine Anti-D-Prophylaxe erhalten?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die Rhesus -negativ sind und einen medizinischen (unter Verwendung von Mifepriston plus Misoprostol) oder operativen Schwangerschaftsabbruch 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen	Anti-D-Prophylaxe (Minstdosis von 250 internationalen Einheiten / 50 Mikrogramm, intramuskulär innerhalb von 72 Stunden nach dem Schwangerschaftsabbruch	Keine Anti-D-Prophylaxe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nachfolgende Anti-D-Isoimmunisierung /Sensibilisierung</li> <li>• nachfolgende betroffene Schwangerschaft</li> <li>• allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf Anti-D-Prophylaxe/ Infektion durch Anti-D-Prophylaxe (als fraktioniertes menschliches Blutprodukt)</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 7b: Sollten Frauen, die Rhesus-negativ sind und bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 10+0 Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt wird, eine Anti-D-Prophylaxe erhalten?</b>			
Frauen, die Rhesus -negativ sind und einen medizinischen (unter Verwendung von Mifepriston plus Misoprostol) oder operativen Schwangerschaftsabbruch 10 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen	Anti-D-Prophylaxe (Minstdosis von 250 internationalen Einheiten / 50 Mikrogramm, intramuskulär bzw. intravenös) innerhalb von 72 Stunden nach dem Schwangerschaftsabbruch	Keine Anti-D-Prophylaxe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nachfolgende Anti-D-Isoimmunisierung /Sensibilisierung</li> <li>• nachfolgende betroffene Schwangerschaft • allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf Anti-D-Prophylaxe</li> <li>• Infektion durch Anti-D-Prophylaxe (als fraktioniertes menschliches Blutprodukt)</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> </ul>

## Themenbereich 8: Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch

Tabelle 8: PICO-Kriterien zu Kontrolluntersuchungen und Schwangerschaftsverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 8a: Welches ist die beste Methode zum Ausschluss einer fortbestehenden Schwangerschaft nach einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis SSW 10+0 p.m., wenn der Abgang des Schwangerschaftsgewebes nicht von medizinischem Fachpersonal beobachtet wurde (z. B. Abbruch zu Hause)?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Schwangere, die einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis SSW 10+0 mit Mifepriston und Misoprostol und Blutungsinduktion zu Hause durchgeführt haben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ärztliche Untersuchung mit Ultraschalluntersuchung (nach Abortauslösung zu Hause)</li> <li>• telemedizinische Beurteilung (z. B. mit Urin-Schwangerschaftstest mit geringer Empfindlichkeit, hochsensitivem Urin-Schwangerschaftstest, Multilevel-Urin-Schwangerschaftstest, Serum-Human Choriongonadotropin (HCG), und/oder Checklisten zur Selbsteinschätzung)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• persönliche Untersuchung versus telemedizinische Beurteilung</li> <li>• Telemedizinische Beurteilung „Protokoll 1 versus Protokoll 2“</li> </ul>	<p>Kritische Ergebnisse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht diagnostizierte fortbestehende Schwangerschaft</li> <li>• korrekte Umsetzung der Follow up-Strategie (Verständnis; d. h., die Klientinnen verstehen, wie sie das Protokoll zur Fern-Selbstbeurteilung durchführen sollen)</li> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Befolgung der Nachsorgestrategie</li> <li>• Ungeplante Besuche oder Telefonanrufe in der medizinischen Einrichtung</li> <li>• operativer Eingriff</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 8b: Welchen Nutzen hat eine routinemäßige Nachuntersuchung nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch?</b>			
Schwangere, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. haben, bei denen bei Entlassung eine weiterbestehende Schwangerschaft sicher ausgeschlossen werden kann, und die schriftliche und	Routinemäßige Nachuntersuchung (z.B. Gespräch, Information, Vaginalsonographie, Laborwerte)	keine routinemäßige Nachuntersuchung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufsuchen einer Notfall-Einrichtung</li> <li>• Notwendigkeit einer stationären Krankenhaus-Behandlung</li> <li>• Schwere Infektion (definiert als Sepsis, Infektion, die einen Krankenhausaufenthalt erfordert, Infektion, die intravenöse Antibiotika erfordert, oder Infektion als Todesursache) innerhalb von 1 Monat nach dem Schwangerschaftsabbruch</li> </ul>

mündliche Informationen dazu erhalten haben, bei welchen Beschwerden und Symptomen sie sich an welche medizinische Einrichtung wenden sollen			<ul style="list-style-type: none"> <li>• PID nach Schwangerschaftsabbruch (einschließlich Endometritis, Infektion des oberen Genitaltrakts) innerhalb von 1 Monat</li> <li>• Zufriedenheit der Patientin</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 8c: Wie bald kann bei Frauen, die einen medikamentösen bzw. operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. hatten, ein intrauterines Pessar o.ä. eingesetzt werden?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, bei denen ein medikamentöser bzw. operativer Schwangerschaftsabbruch vorgenommen wurde und die ein intrauterines Pessar wünschen (Levonorgestrel-freisetzendes Intrauterin-System, Kupfer-Intrauterinpessar, Kupferkette)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sofortiges Einsetzen am Tag der Ausstoßung bzw. am Ende des operativen Eingriffs</li> <li>• Frühzeitiges Einsetzen (&lt;7 Tage seit dem Schwangerschaftsabbruch, aber nicht sofort nach dem Abbruch)</li> <li>• Verzögertes Einsetzen (&gt;7 Tage seit dem Schwangerschaftsabbruch)</li> </ul>	<p>Vergleich eines der folgenden Zeitpunkte für das Einsetzen eines intrauterinen Pessars:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sofortiges Einsetzen am Tag der Ausstoßung bzw. am Ende des op. Eingriffs</li> <li>• Frühzeitiges Einsetzen (&lt;7 Tage seit dem Schwangerschaftsabbruch, aber nicht sofort nach dem Abbruch)</li> <li>• Späteres Einsetzen (&gt;7 Tage seit dem Schwangerschaftsabbruch)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Expulsion des IUP/IUS/Kette</li> <li>• Fortsetzung der Anwendung des IUP/IUS/Kette</li> <li>• Perforation der Gebärmutter</li> <li>• Infektion innerhalb des ersten Monats nach Einlage des IUP/IUS/Kupferkette</li> <li>• Rate von Frauen, die mit der IUP-Anwendung beginnen</li> <li>• Akzeptanz/Zufriedenheit der Patientin</li> </ul>

## Themenbereich 9: Psychische Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches

Tabelle 9: PICO-Kriterien zu möglichen psychischen Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruchs

<b>Schlüsselfrage 9a: Führt ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. bei den betroffenen Frauen danach zu einer psychischen oder psychiatrischen Störung?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wird	Frauen mit bereits vor dem Schwangerschaftsabbruch bestehenden psychischen Belastungen (Missbrauchs- und Gewalterfahrung) oder psychiatrischen Störungen/Erkrankungen wie Depression, selbstverletzendes Verhalten, Essstörungen	Frauen mit Schwangerschaftsabbruch mit bereits vor dem Schwangerschaftsabbruch bestehenden psychischen Belastungen oder psychiatrischen Störungen/Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>psychische Störung wie posttraumatischem Stress (PTS) und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS), Angst, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, suizidales Verhalten, starke Schuldgefühle</li> <li>psychiatrische Erkrankung</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 9b: Welche Auswirkung hat eine ungewollte ausgetragene Schwangerschaft auf die psychische Gesundheit von Frauen?</b>			
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wurde Frauen, die ungewollt eine Schwangerschaft austragen	Frauen mit bereits vor der Schwangerschaft/ dem Schwangerschaftsabbruch bestehenden psychischen Belastungen (Missbrauchs- und Gewalterfahrung) oder psychiatrischen Störungen/Erkrankungen (Depression, selbstverletzendes Verhalten, Essstörungen)	Frauen mit ausgetragener Schwangerschaft oder Schwangerschaftsabbruch ohne vorbestehende bekannte psychische/psychiatrische Störungen bzw. Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>psychische Störung wie posttraumatischem Stress (PTS) und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS), Angst, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, suizidales Verhalten, postpartale Depressionen, starke Schuldgefühle bei Müttern und bei Frauen mit gewolltem Schwangerschaftsabbruch</li> <li>psychiatrische Erkrankung bei Müttern und bei Frauen mit gewolltem Schwangerschaftsabbruch</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 9c: Welche Auswirkung hat eine ungewollte ausgetragene Schwangerschaft auf die psychische Gesundheit von Frauen?</b>			
Frauen, bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.	Medikamentöser oder operativer Schwangerschaftsabbruch	keine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Auftreten psychischer Störungen wie posttraumatischem Stress (PTS) und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS),</li> </ul>

durchgeführt wird ohne vorbestehende psychische/psychiatrische Erkrankung			Angst, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, suizidales Verhalten, postpartale Depressionen, starke Schuldgefühle bei Müttern und bei Frauen mit gewolltem Schwangerschaftsabbruch • Auftreten psychiatrische Erkrankung
<b>Schlüsselfrage 9d: Führt ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. bei den betroffenen Frauen danach zu einer psychischen oder psychiatrischen Störung?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen mit einer ungewollten Schwangerschaft	Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen mit/ohne vorbestehende psychische Probleme	Frauen, die die Schwangerschaft austragen (müssen) mit/ohne vorbestehende psychische Probleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• psychische Störung wie posttraumatischem Stress (PTS) und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS), Angst, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, suizidales Verhalten, starke Schuldgefühle</li> <li>• psychiatrische Erkrankung</li> <li>• Nachbeobachtung mindestens 1 Jahr bei Vergleich Schwangerschaftsabbruch vs. ausgetragene Schwangerschaft</li> </ul>

## Themenbereich 10: Mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt

Tabelle 10: PICO-Kriterien zu möglichen Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt

<b>Schlüsselfrage 10: Hat ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen negative Folgen für die nachfolgende Schwangerschaft oder Geburt?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Schwangere (Schicht, soziale Lage, Bildungsgrad, Migrations-hintergrund als sozio-demographische Einflussfaktoren beachten)	Frauen, bei denen ein operativer oder medikamentöser Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m. durchgeführt wurde	Frauen ohne Schwangerschaftsabbruch in der Anamnese (Differenzierung der Vergleichsgruppe in: Erstgravida, Frauen mit vorangegangenen Geburten, Frauen mit Spontanaborten in der Anamnese)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrauterin gravidität</li> <li>• Frühgeburt vor 37/0 Schwangerschaftswochen</li> <li>• Plazentationsstörung</li> </ul> (aufgeschlüsselt nach Methode des Schwangerschaftsabbruches, der Anzahl der Schwangerschaftsabbrüche, der Dauer der Schwangerschaft zum Zeitpunkt des Abbruchs)

## Themenbereich 11: Präoperatives Zervixpriming (18.11.2021)

Tabelle 11: PICO-Kriterien zum Nutzen und optimalem Schema eines präoperativen Zervixprimings vor einem operativem Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 11a: Ist es sicher und effektiv, bei Frauen mit einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. eine Zervixpriming vor dem Eingriff durchzuführen? Welches ist das günstigste Intervall zwischen Primingdurchführung (=Applikation des Prostaglandins) und OP-Beginn?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen wollen	<ul style="list-style-type: none"> <li>operativer Schwangerschaftsabbruch mit Zervixpriming mit einem Prostaglandinpräparat (Applikation oral, buccal, vaginal oder rectal)</li> <li>Applikationszeit des Prostaglandinpräparates vor OP-Beginn</li> </ul>	operativer Schwangerschaftsabbruch ohne vorheriges Zervixpriming mit einem Prostaglandinpräparat	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zufriedenheit der Patientin</li> <li>Operationsdauer</li> <li>sichere Beendigung der Schwangerschaft/ kein Revisions-Eingriff erforderlich</li> <li>keine/weniger Zervixverletzungen</li> <li>erleichterte Durchführung der Operation</li> <li>Blutverlust</li> <li>postoperative Schmerzen/Schmerzmittelverbrauch</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 11b: Welches ist das optimale Schema für das Zervixpriming (einschließlich der Option "kein Priming") vor einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis einschließlich 13+6 Schwangerschaftswochen p.m.?</b>			
Frauen, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch bis 13+6 p.m. Schwangerschaftswochen durchführen lassen	Misoprostol-Gabe präoperativ <ul style="list-style-type: none"> <li>unterschiedliche Dosen</li> <li>unterschiedliche Applikationswege</li> <li>unterschiedliche Intervalle bis zum Eingriff</li> </ul> Mifepriston 200 mg oral (11+0 bis 13+6 SSW p.m.) Mifepriston 200 mg oral gefolgt von Misoprostol (11+0 bis 13+6) Osmotische Dilatoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>kein Priming</li> </ul> Misoprostol: <ul style="list-style-type: none"> <li>Unterschiedliche Dosen</li> <li>unterschiedliche Applikationswege</li> <li>unterschiedliche Intervalle bis zum Eingriff</li> </ul> Mifepriston plus Misoprostol vs. nur Misoprostol Misoprostol versus osmotische Dilatoren	<ul style="list-style-type: none"> <li>unvollständiger Abort mit Notwendigkeit eines Zweiteingriffs</li> <li>Zervixverletzung</li> <li>Perforation des Uterus</li> <li>Blutung &gt; 500 ml oder mit Transfusionsbedarf</li> <li>Uterusruptur bei Z.n. Sectio</li> <li>Präoperativer Schmerz/Blutung</li> </ul>

## Themenbereich 12: Bestimmung von Blutwerten vor einem Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021)

Tabelle 12: PICO-Kriterien zum Nutzen einer Bestimmung von Blutwerten vor einem Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 12: Ist es effektiv, bei Frauen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. vor der Maßnahme Laborwerte im Serum zu bestimmen: 1. Aktuelle Hämoglobinwert (Hb-Wert); 2. <math>\beta</math>hCG-Verlauf</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen	operativer oder medikamentöser Schwangerschaftsabbruch mit präoperativer Bestimmung von Laborwerten (einmalig präoperativ Hb, $\beta$ hCG-Wert vor und nach dem Eingriff)	operativer oder medikamentöser Schwangerschaftsabbruch ohne vorherige Laborwertbestimmungen	<p><u>Bezüglich Hb-Wert:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutverlust,</li> <li>• Anämierate,</li> <li>• Transfusionshäufigkeit</li> </ul> <p><u>Bezüglich <math>\beta</math>hCG:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sichere Beendigung der Schwangerschaft/</li> <li>• rechtzeitig durchgeführt Revisionseingriffe oder andere Therapiemaßnahmen</li> <li>• weniger Endomyometritis</li> </ul>

Themenbereich 13: Notwendigkeit und Nutzen einer histopathologischen Untersuchung des entfernten Schwangerschaftsgewebes nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021)

Tabelle 13: PICO-Kriterien Notwendigkeit und Nutzen einer histopathologischen Untersuchung des entfernten Schwangerschaftsgewebes nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 13a:</b> Ist es effektiv, bei Frauen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. das entfernte Schwangerschaftsmaterial einer feingeweblichen Untersuchung zuzuführen?			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. durchführen lassen	operativer Schwangerschaftsabbruch mit anschließender histopathologischer/feingeweblicher Untersuchung des entfernten Gewebes (Schwangerschaftsmaterials)	operativer Schwangerschaftsabbruch ohne feingewebliche Untersuchung des entfernten Schwangerschaftsmaterials	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sichere Beendigung der Schwangerschaft/ rechtzeitig durchgeführte Revisionseingriffe</li> <li>• weniger zurückgebliebene Schwangerschaftsreste</li> <li>• weniger übersehene Extrauterin graviditäten</li> <li>• weniger übersehene heterotope Schwangerschaften</li> <li>• Zufriedenheit der Patientin</li> </ul>
<b>Schlüsselfrage 13b:</b> Welchen Nutzen hat die routinemäßige histopathologische Gewebeuntersuchung nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch?			
Frauen, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen	Histopathologische Untersuchung des gewonnenen Gewebes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Histopathologische Untersuchung bei makroskopischen Auffälligkeiten des in Wasser aufgeschwemmten Gewebes</li> <li>• Keine histopathologische Untersuchung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnose einer weiterbestehenden Schwangerschaft</li> <li>• Ergebnisse der histopathologischen Untersuchung, die Konsequenzen für die weitere Betreuung der Frau haben</li> </ul>

## Themenbereich 14: Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs (18.11.2021)

Tabelle 14: PICO-Kriterien zum Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruches

<b>Schlüsselfrage 14:</b> Ist es effektiv, bei Frauen mit einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. in Lokalanästhesie nicht-pharmakologische Maßnahmen anzuwenden?			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Kontrolle</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. in Lokalanästhesie durchführen lassen	operativer Schwangerschaftsabbruch in Lokalanästhesie mit nicht-pharmakologischen Maßnahmen wie: Verbale Unterstützung und Beruhigung; Ankündigung jedes Schrittes des Eingriffs, Anwesenheit einer unterstützenden Person, Musik hören, Wärmflasche; Atmungstechnik	operativer Schwangerschaftsabbruch in Lokalanästhesie ohne nicht-pharmakologische Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnenzufriedenheit</li> <li>• Schmerzen/Schmerzmittel</li> <li>• Angst</li> <li>• Psychischer Verarbeitung</li> </ul>

Themenbereich 15: Maßnahmen zur Kontrolle von Nebenwirkungen der Misoprostol-Anwendung beim medikamentösen Schwangerschaftsabbruch (18.11.2021)

Tabelle 15: PICO-Kriterien zu Maßnahmen zur Kontrolle von Nebenwirkungen der Misoprostol-Anwendung beim med. Schwangerschaftsabbruch

<b>Schlüsselfrage 15: Welche Maßnahmen zur Kontrolle von Nebenwirkungen der Misoprostol-Anwendung beim med. Schwangerschaftsabbruch (Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Flashes, Schüttelfrost) sind effektiv und sicher?</b>			
<b>Population</b>	<b>Intervention</b>	<b>Vergleich</b>	<b>Outcome</b>
Frauen, die einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston und Misoprostol bis zum 63. Tag p.m. durchführen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NSAID</li> <li>• Opioide</li> <li>• Antiemetika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich der einzelnen Analgetika und Dosierungen</li> <li>• Prophylaktische Gabe vs. Gabe nach Bedarf</li> <li>• Kombination von Analgetika und Antiemetika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufriedenheit der Frau</li> <li>• Schmerzen</li> <li>• Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)</li> <li>• Flashes, Schüttelfrost</li> </ul>

## Methoden

### Systematische Suche

Es erfolgte eine systematische Suche in zwei elektronischen Datenbanken (Medline (Ovid), CENTRAL) nach geeigneten systematischen Übersichten und Metaanalysen zum sicheren Schwangerschaftsabbruch, welche im 1. Trimester der Schwangerschaft (bis zum Beginn der 14. Schwangerschaftswoche) durchgeführt werden. Da zu den psychologischen Endpunkten sehr wenig Evidenz identifiziert werden konnte, erfolgte eine zusätzliche Suche in einer psychologischen Datenbank (PSYINDEX). Zusätzlich wurden von der Leitliniengruppe zur Verfügung gestellte Referenzen geprüft.

Die Suchstrategien basieren auf MESH-Begriffen und Beschreibungen zur Population (Frauen im 1. Trimester der Schwangerschaft mit einem Schwangerschaftsabbruch) und zum Design der Studien (systematische Übersichten und Metaanalysen) ohne weitere Einschränkungen für die zu untersuchenden Interventionen und Endpunkte. Die Suche in Medline wurde auf den Zeitraum ab 2010 beschränkt (siehe Anhang 1: Suchstrategien für elektronische Datenbanken). Alle identifizierten Referenzen wurden in eine gemeinsame Datenbank in Endnote exportiert.

Alle Ergebnisse der systematischen Suche und Evidenzberichte der NICE-Leitlinie „Abortion Care“ (1) wurden einmal zu den Themenbereichen 1 bis 10 und später wiederholt zu den Themenbereichen 11 bis 15 auf zu den Themenbereichen passenden systematischen Übersichten und Metaanalysen gescreent.

### Kritische Bewertung der systematischen Übersichten und Evidenzberichte

Es erfolgte eine zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität aller systematischen Übersichten unter Nutzung der AMSTAR-II-Kriterien (2). Diese Bewertung erfolgte für alle hervorgehobenen kritischen Fragen. Eine Bewertung erfolgte in die Kategorien niedriges Verzerrungsrisiko, Kriterien teilweise erfüllt und hohes Verzerrungsrisiko. Abwertungen werden in den jeweiligen Tabellen und im zugehörigen erklärenden Text begründet.

1. **Basieren Forschungsfrage und Einschlusskriterien auf den PICO-Kriterien?**
2. **Wurden die Methoden vorher in einem Protokoll festgelegt und Abweichungen beschrieben?**
3. Falls zutreffend: Wird der Einschluss verschiedener Studiendesigns (neben RCTs) begründet?
4. **Erfolgte die systematische Suche in mindestens 2 bibliographischen Datenbanken und werden Datenbanken und der Zeitraum der Suche genannt?**
5. **Erfolgte die Auswahl der Studien durch 2 Autoren?**
6. **Erfolgte die Datenextraktion durch 2 Autoren?**
7. **Existiert eine Liste der ausgeschlossenen Studien (oder ein Flowchart) unter Angabe der Ausschlussgründe?**
8. **Werden die eingeschlossenen Studien detailliert beschrieben?**
9. **Erfolgte eine Beurteilung des Verzerrungsrisikos mit geeigneten Instrumenten?**
10. Wurden die Interessenkonflikte der eingeschlossenen Studien extrahiert?
11. **Falls Metaanalysen erfolgten:**
  - a. Wurden für Metaanalysen geeignete Methoden verwendet?
  - b. Wurde der Einfluss des Verzerrungsrisikos auf das Ergebnis der Metaanalysen beschrieben?
12. **Wurde der Einfluss des Verzerrungsrisikos auf das Ergebnis der systematischen Übersicht beschrieben?**
13. **Wird die auftretende Heterogenität beschrieben und erklärt?**
14. **Wird der Einfluss eines Publikationsbias diskutiert?**

15. Berichten die Autoren potentielle Interessenkonflikte bei der Erstellung der systematischen Übersicht?

Zusätzlich wurden Informationen zur Bewertung der Qualität der vorliegenden Evidenz mit dem GRADE-System extrahiert (3).

### Datenextraktion

Im Rahmen der S2k-Leitlinie wurden keine vollständigen Evidenztabelle erstellt. Damit die Leitliniengruppe die Forschungsfrage der systematischen Übersichtsarbeiten erkennt, erfolgte eine Extraktion wesentlicher Informationen zum Zeitraum der Suche, der Zielstellung der Arbeit, den eingeschlossenen Studien und Studienteilnehmern, den erfolgten Vergleichen und untersuchten primären und sekundären Endpunkten.

Für einige systematische Übersichten erfolgte für kritische und wichtige Endpunkte eine Bewertung der Qualität der Evidenz mit dem GRADE-System (3). Die Bewertung der Qualität der Evidenz durch die Autoren wurde in den Tabellen in die Zeile Schlussfolgerung der Autoren extrahiert. Diese Bewertung in die Kategorien hoch, moderat, gering und sehr gering beschreibt das Vertrauen der Autoren in die Ergebnisse zu den von ihnen untersuchten kritischen und wichtigen Endpunkte. Alle vorliegenden Bewertungen mit dem GRADE-System werden in den Kapiteln Methodische Qualität der systematischen Übersichten kurz erläutert.

## Ergebnisse

### NICE-Evidenzberichte

Für die NICE-Leitlinie (1) wurden insgesamt 16 Evidenzberichte erstellt, von denen 13 für die zu erstellende Leitlinie relevant sind (siehe Tabelle 16).

Tabelle 16: Evidenzberichte zur NICE-Leitlinie

Titel des Evidenzberichtes	Für S2K-LL relevant?
A: Accessibility and sustainability of abortion services	Ja
B: Information needs of women undergoing abortion	Ja
C: Anti-D prophylaxis for women up to 13+6 weeks' gestation	Ja
D: Antibiotic prophylaxis for medical and surgical abortion	Ja
E: VTE prophylaxis for women having abortion	Nein
F: Abortion before ultrasound evidence	Ja
G: Expulsion at home for early medical abortion	Ja
H: Simultaneous versus delayed mifepristone+misoprostol administration for medical abortion up to 10+0 weeks' gestation	Ja
I: Follow-up after medical abortion up to 10+0 weeks	Ja
J: Misoprostol after mifepristone for induction medical abortion between 10+1 and 24+0 weeks gestation	Ja
K: Medical versus surgical abortion between 13+0 and 24+0 weeks' gestation	Nein
L: Medical abortion after 24 weeks' gestation	Nein
M: Cervical priming before surgical abortion	Ja <sup>a</sup>
N: Anaesthesia or sedation for surgical abortion	Ja
O: Support after abortion	Ja
P: Contraception after abortion	Ja
a: Bewertung wurde im Rahmen einer Nachbewertung für die Themenbereiche 11-15 ergänzt	

### Ergebnis der systematischen Suche

Auf der Grundlage der in Anhang 1: Suchstrategien für elektronische Datenbanken beschriebenen Strategien konnten insgesamt 217 Referenzen identifiziert werden. Von der Leitliniengruppe wurden 18 zusätzliche Referenzen zur Verfügung gestellt. Nach Entfernen von Duplikaten wurden 211 Referenzen geprüft. Es wurden 80 Volltexte gelesen und 45 Veröffentlichungen als relevant erachtet. Von diesen stammen 8 systematische Übersichten (mit insgesamt 9 Veröffentlichungen) aus den Vorschlägen der Leitliniengruppe und wurden nicht im Ergebnis der systematischen Suche identifiziert (4-12). Die Suche wird in Abbildung 1 zusammenfassend dargestellt.

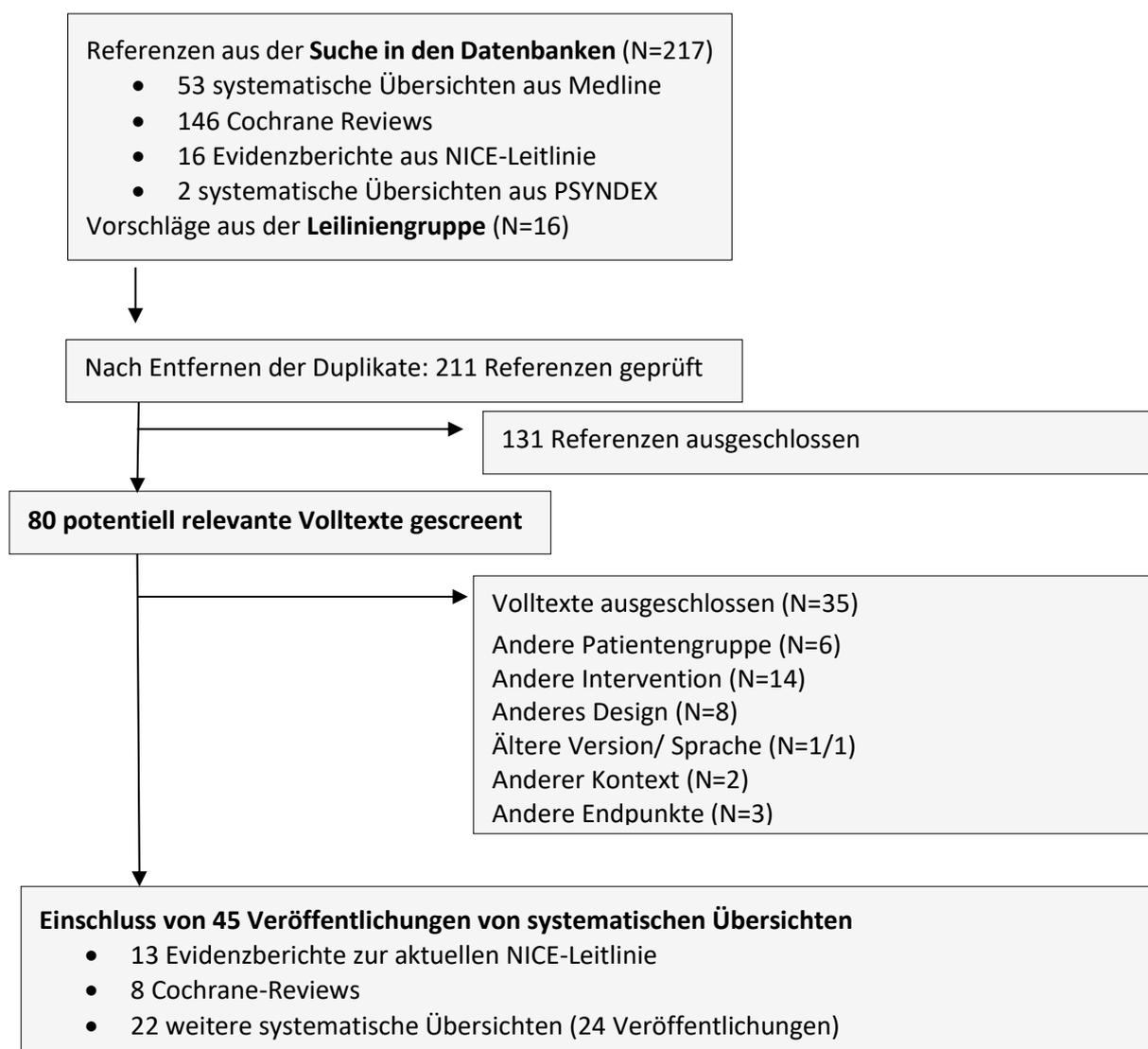


Abbildung 1: Flussdiagramm der systematischen Suche

## Zusammenfassung der zu bewertenden Studien

Zu Themenbereich 1 (Versorgungsstrukturen Und Informationen für Frauen vor einem Schwangerschaftsabbruch) wurden zwei NICE-Reviews und eine weitere systematische Übersicht als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 1).

Zu Themenbereich 2 (Sonographische Untersuchungen vor einem Schwangerschaftsabbruch) wurden ein NICE-Review und eine weitere systematische Übersicht als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 2).

Zu Themenbereich 3 (Medikamentöser und operativer Schwangerschaftsabbruch) wurden zwei Cochrane Reviews sowie drei weitere systematische Übersichten als relevant erachtet. Zusätzlich wurde ein NICE-Evidenzbericht zum Zeitpunkt, bis zu welchem ein medikamentöser Schwangerschaftsabbruch zu Hause sicher und wirksam ist, extrahiert und bewertet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 3).

Zu Themenbereich 4 (Applikationsschemen und Wege für Mifepriston nach Misoprostol) wurden zwei NICE-Reviews, ein Cochrane Review sowie fünf weitere systematische Übersichten als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 4).

Zu Themenbereich 5 (Anästhesiemodus bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruchs) wurden ein NICE-Review, zwei Cochrane Reviews sowie zwei weitere systematische Übersichten als relevant erachtet. Eine dieser systematischen Übersichten (Renner 2010) berichtet aggregiert die Ergebnisse des Cochrane Reviews von Renner 2009 (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 5).

Zu Themenbereich 6 (Perioperative Antibiotikaphylaxe) wurden ein NICE-Review, ein Cochrane Review und eine systematische Übersicht aus der Leitliniengruppe (Islam 2021) als relevant erachtet und bewertet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 6).

Zu Themenbereich 7 (Anti-D-Prophylaxe) wurden ein NICE-Review und ein Cochrane Review als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 7).

Zu Themenbereich 8 (Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch) wurden zwei NICE-Reviews und vier weitere systematische Übersichten als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 8).

Zu Themenbereich 9 (Psychische Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruchs) wurden ein NICE-Review und 5 weitere systematische Übersichten als relevant erachtet, wobei zu einer systematischen Übersicht (Petersen 2018) ein Protokoll veröffentlicht wurde. Von den sechs identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten wurden vier nicht durch die systematische Suche identifiziert, sondern von der Gruppe zur Verfügung gestellt (4-6, 8, 9). Der NICE-Evidenzbericht untersucht verschiedene Unterstützungsangebote für Frauen nach einem Schwangerschaftsabbruch, welche deren psychische Gesundheit beeinflussen können und wurde daher extrahiert (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 9).

Zu Themenbereich 10 (Mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt) wurden zwei systematische Übersichten als relevant erachtet (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 10).

Zum Themenbereich 11 (Nutzen eines präoperativen Zervixprimings vor einem Schwangerschaftsabbruch) wurden ein NICE-Evidenzbericht, welcher anschließend im American Journal of Obstetrics & Gynecology veröffentlicht wurde, und ein Cochrane-Review als relevant erachtet. (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 11).

Zum Themenbereich 14 (Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs) wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten von der Leitliniengruppe zur Verfügung gestellt (siehe Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte: Themenbereich 14).

Zu den Themenbereichen 12, 13 und 15 konnten keine geeigneten systematischen Übersichten und Metaanalysen identifiziert werden.

Es wurden 35 Artikel als potentiell relevant erachtet, im Volltext geprüft und anschließend ausgeschlossen (siehe Anhang 3: Liste der ausgeschlossenen Studien (mit Gründen)). Zu diesen gehören neun von der Gruppe zur Verfügung gestellte systematische Übersichten. Von diesen berichtete eine Arbeit Ergebnisse für einen nicht durch die PICO-Fragen abgedeckten Endpunkt (Deng 2018: Zusammenhang zwischen Schwangerschaftsabbrüchen und dem Auftreten von Brustkrebs), eine Arbeit schließt Frauen im 2. Trimester der Schwangerschaft ein (Carlsson 2019), fünf Arbeiten erfüllten nicht die Kriterien einer systematischen Übersicht, da eine Beschreibung der systematischen Suche und/oder der Auswahl und methodischen Bewertung der final eingeschlossenen Studien fehlte (Eshre Capri Workshop 2017, Wissenschaftliche Dienste des deutschen Bundestages 2019, Reardon 2018,

Zareba 2020) oder bisher ausschließlich ein Protokoll der geplanten systematischen Übersicht veröffentlicht wurde (Castillo-Bueno 2016) und eine weitere Arbeit die Evidenz bereits in den Bericht eingeschlossener systematischer Übersichten zusammenfasst (Fergusson 2013). Diese Arbeiten können selbstverständlich in den Hintergrundtext der Leitlinie eingeschlossen werden, wurden aber nicht bewertet.

## Bewertung der Evidenz

Themenbereich 1: Versorgungsstrukturen und Informationen für Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch durchführen lassen wollen

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Im Themenbereich 1 wurden Themen zusammengefasst, welche Frauen bei der Suche nach Unterstützung bei einem Schwangerschaftsabbruch unterstützen. Es konnten insgesamt drei systematische Übersichten (Doran 2015, NICE2019A, NICE2019B) identifiziert werden.

Die methodische Qualität der systematischen Übersicht wird in Tabelle 17 zusammenfassend dargestellt. In der systematischen Übersicht von Doran 2015 konnte die prospektive Planung des methodischen Vorgehens in einem registrierten oder publizierten Protokoll nicht überprüft werden. Es werden Ergebnisse zu den identifizierten Faktoren, welche aus der Sicht der Frauen oder Provider einen Zugang zu einem sicheren Schwangerschaftsabbruch unterstützen oder behindern, werden beschrieben. Eine Metaanalyse erfolgte nicht.

Die NICE-Berichte wurden nach einer vergleichbaren Methodik erstellt, welche im Anhang der Evidenzberichte beschrieben wird. In diesen wurde neben der ausführlichen Suche in mehreren elektronischen Datenbanken keine Sichtung der Referenzlisten der eingeschlossenen Studien nach weiteren geeigneten Studien erwähnt. Es erfolgte keine doppelte Datenextraktion, aber eine Qualitätskontrolle durch den Seniorautor. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Metaanalysen erfolgte allein zur Fragestellung nach unterstützenden Strategien des Zugangs zu einem sicheren Schwangerschaftsabbruch. Dabei wurden Ergebnisse aus zwei Studien, die den Einfluss von Schulungen auf das Angebot von Schwangerschaftsabbrüchen untersuchten, zusammengefasst. Die Autoren fassen die verfügbare Evidenz unter Nutzung des GRADE-Systems zusammen und definieren dazu den Endpunkt, welcher für die Empfehlungen die höchste Bedeutung hat. Zu förderlichen und hinderlichen Faktoren für einen Schwangerschaftsabbruch (NICE2019A) liegt teilweise Evidenz hoher Qualität vor. Zum Informationsbedarf von Frauen wurde im entsprechenden NICE-Bericht (NICE2019B) wurde zwischen Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch aufgrund einer fetalen Anomalie und ohne Diagnose einer Anomalie differenziert. Auch hier existiert für einige Endpunkte Evidenz hoher Qualität. Die entsprechenden Beschreibungen wurde als Schlussfolgerung der Autoren in Tabelle 18 kopiert.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 1a (Welche Strategien verbessern die Faktoren, die eine sichere Versorgung mit Schwangerschaftsabbrüchen unterstützen oder behindern?) wurde Evidenz aus einer systematischen Übersicht (Doran 2015) und einem NICE-Evidenzbericht (NICE2019A) identifiziert, extrahiert und bewertet.

Zu Schlüsselfrage 1b (Welche Informationen brauchen oder wünschen Frauen, die einen Schwangerschaftsabbruch erhalten haben?) liegt Evidenz aus einem NICE-Evidenzbericht (NICE2019B) vor (Tabelle 18).

Tabelle 17: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zu Versorgungsstrukturen und Informationen

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Doran 2015	😊	😞	😊	😊	😊	😊	😊	😊	k.M.	😊	k.M.	k.M.
NICE2019A	😊	😊 <sup>a</sup>	😞 <sup>b</sup>	😊	😞 <sup>c</sup>	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>
NICE2019B	😊	😊 <sup>a</sup>	😞 <sup>b</sup>	😊	😞 <sup>c</sup>	😊	😊	😊	k.M.	😊 <sup>d</sup>	k.M.	😊 <sup>d</sup>

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
 b: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und /oder Studienregistern  
 c: keine doppelte Extraktion, aber unabhängige Kontrolle der Datenextraktion  
 d: Vorgehen nach GRADE-Methodik  
 e: Meta-Analysen erfolgten für 2 Vergleiche und 1 Endpunkt

Tabelle 18: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zu Versorgungsstrukturen und Informationen

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer (Perspektiven)	Endpunkte
Doran 2015 (13) Search from 1993 to 2014	Identification of the barriers and facilitators to accessing first-trimester abortion services for women in the developed world	English articles on woman's or provider's perspective on first-trimester abortion services <u>Inclusion:</u> N=38 papers (1 mixed methods, 6 qualitative, 5 reviews of secondary data, 26 quantitative articles) on women, health-care providers, facilities and students	Any factors that have been reported that help or hinder the accessibility and sustainability of a safe termination of pregnancy service: <ul style="list-style-type: none"> <li>• appropriate training and monitoring of health providers, including mid-level (non-physician) practitioners: Attitudes of health-care providers, Moral opposition to abortion, Future health care providers</li> <li>• Cost of travel and abortion service</li> <li>• Timely access to services for women at the appropriate stage of their pregnancy: appointment availability, choice of facility and setting, provision of medical termination via</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer (Perspektiven)	Endpunkte
			telemedicine, availability and acceptability of abortion, gestational limits, lack of services in rural areas, provider experience, harassment of women and providers <ul style="list-style-type: none"> <li>• Access to appropriate equipment and medication</li> <li>• quality and accessibility of abortion services</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “Based on the findings from this study, seven mechanisms that would enhance access to abortion services have been elucidated as follows: (1) Providing abortion services early, closer to the woman’s home, which could include the provision of telemedicine or alternative (mid-level) providers with appropriate training; increased availability of willing providers; access to mifepristone; and developing networked models of care to provide tertiary or secondary support if required. (2) Making services free or affordable at the point of service to the woman, and these being primary contact services, so they do not require a referral from another provider. (3) Ensuring services are provided safely and confidentially, in a nonjudgmental way. (4) Providing services as part of a multidisciplinary clinic so they are less stigmatized and better integrated with a mainstream service. (5) Developing clinical protocols to support advanced practitioners in their roles. (6) Providing appropriate service provider training. Regardless of practitioner values, they should be trained to refer appropriately, and provide services that are in the best interests of the woman. (7) Enabling access to appropriate facilities (hospital or clinic), and reducing barriers to accessing services.”</p>			
<p><b>NICE2019A</b> (14) Search from 2001 to 11/2018</p>	<p>1. What factors help or hinder the accessibility and sustainability of a safe abortion service? 2. What strategies improve the factors that help or hinder the accessibility and sustainability of a safe abortion service?</p>	<p>Studies on staff working and women treated in termination of pregnancy services in OECD countries <u>Inclusion:</u> <b>factors help or hinder the accessibility and sustainability of a safe abortion service:</b> N=28 qualitative studies, of them N=5 studies conducted in remote locations N=1 study conducted with staff working with women with communication difficulties N=1 study conducted with staff in the context of fetal anomaly N= 3 studies reported themes that were specific to rural remote locations N=3 studies reported themes specific to vulnerable women</p>	<p><b>1.Any factors</b> that have been reported that help or hinder the accessibility and sustainability of a safe termination of pregnancy service:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Service-level barriers (Long waiting times and delays, difficulty navigating the healthcare system, insufficient resources and hours of operations)</li> <li>• Financial barriers (Funding for people ineligible for free NHS services, patient expenses, lack of financial input to services)</li> <li>• Logistical barriers (Difficulty arranging time off work, arranging childcare, Additional expenses and delays caused by travel arrangements, Arranging drive home can cause delays and necessitate unwanted disclosure, Teenagers more affected by logistical barriers than other women, More appointments needed for medical abortion is a barrier to choosing medical abortion)</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer (Perspektiven)	Endpunkte
		<p>N=1 study reported themes specific to women with coexisting mental health problems</p> <p>N=1 study reported themes specific to girls and younger women</p> <p>N=1 study reported themes specific to <b>women with communication difficulties</b></p> <p><b>strategies improve the factors that help or hinder the accessibility and sustainability:</b></p> <p>N= 10 studies with N=7,061 participants were included</p> <p>N=2 RCTs</p> <p>N=2 prospective cohort studies</p> <p>N=5 retrospective cohort studies</p> <p>N=1 before-after study</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal barriers (prior negative experiences, perceived stigma, comorbid medical conditions, threat of violence, negative physician attitudes and conflicts, social support)</li> <li>• Legal and policy barriers</li> <li>• Privacy and confidential concerns</li> <li>• Training and education</li> <li>• Community prescribing and telemedicine</li> </ul> <p><b>2.Any strategies that improve the factors that help or hinder the accessibility and sustainability of a safe abortion service</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Community services versus hospital services</li> <li>• Community or hospital services versus telemedicine</li> <li>• Mid-level provider-led services versus physician-led services</li> <li>• Self-referral versus GP referral</li> <li>• Routine integration of termination training into core curriculum versus termination training not integrated into core curriculum</li> <li>• Opt-in training versus opt-out training</li> <li>• Provider and/or trainee workshops versus no provider and/or trainee workshops</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b></p> <p>“... Evidence for service-level barriers (theme 1) ranged from moderate to high quality. Themes 1.1 (<b>long waiting times and delays</b>) and 1.2 (<b>difficulty navigating the healthcare system</b>) were based on high quality evidence whereas theme 1.3 (<b>insufficient resources and hours of operation</b>) was based on moderate quality evidence and was downgraded due to concerns with the relevance of the data. Evidence for <b>financial barriers</b> (theme 2) ranged from very low to moderate quality. Evidence for themes 2.1 (funding for people ineligible for NHS services) and 2.3 (lack of financial input to services) was very low quality and was downgraded due to concerns with the methodological quality and the relevance and adequacy of the data; theme 2.2 (patient expenses) was based on moderate quality evidence and was downgraded due to concerns with the relevance of the data. Evidence for <b>logistical barriers</b> (theme 3) ranged from very low to high quality. Themes 3.1 (difficulty arranging time off work), 3.2 (difficulty arranging childcare) and 3.3 (additional expenses and delays caused by travel arrangements) were based on high quality evidence and theme 3.4 (arranging drive home can cause delays and necessitate unwanted disclosure) was based on moderate quality evidence and was downgraded due to concerns with the relevance of the data. Evidence for theme 3.5 (teenagers more</p>			

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer (Perspektiven)	Endpunkte
<p>affected by logistical barriers) was very low quality and downgraded due to concerns with methodological quality, relevance and adequacy; theme 3.6 (more appointments needed for medical abortion is a barrier to choosing medical abortion) was based on low quality evidence and downgraded due to concerns with relevance and adequacy of the data. Evidence for <b>personal barriers</b> (theme 4) ranged from very low to high quality. Evidence for themes 4.2 (perceived stigma) and 4.5 (negative physician attitudes and conflicts with personal beliefs can impact provision of services and obtaining referrals) was high quality; theme 4.4 (threat of violence) was based on moderate quality evidence and downgraded due to concerns with the relevance of the data. Prior negative experiences (theme 4.1) and personal barriers (theme 4.6) were based on low quality evidence and downgraded due to concerns with methodological quality, relevance and adequacy; evidence for theme 4.3 (comorbid medical conditions) was very low quality and downgraded due to methodological concerns and the relevance and adequacy of the data. Evidence for theme 5 (<b>legal and policy barriers</b>) was of very low quality and was downgraded due to concerns with methodological quality, relevance and adequacy. Theme 6 (<b>privacy and confidentiality concerns</b>) was based on high quality evidence. Themes 7 (<b>training and education</b>) and 8 (<b>community prescribing and telemedicine introduce greater flexibility</b>) were both based on moderate quality evidence and downgraded due to methodological concerns and the relevance of the data, respectively.</p> <p>The evidence in the pairwise comparisons for the quantitative review was assessed using the GRADE methodology. The majority of the evidence was very low quality as it came from observational studies; further, some of the evidence for time between referral and abortion was indirect as studies reported the time between referral and initial assessment, rather than the abortion itself. There was also indirect evidence for the comparison of self-referral versus GP referral, as referrals were made by a broader range of healthcare professionals than GPs. There was RCT evidence for patient satisfaction with mid-level provider-led services and physician-led services; this ranged from low to high quality and was downgraded due to imprecision around the estimate caused by wide confidence intervals.</p> <p>There was no evidence for the percentage of all abortions that were conducted of the type (medical or surgical) preferred/requested by the woman and no evidence for the following comparisons: MDT approach versus key worker approach, MDT approach versus treatment as usual, key worker approach versus treatment as usual, centralised booking system/single point of contact versus no centralised booking system/single point of contact, public and/or professional awareness campaign versus no awareness campaign or school-based/youth group education programmes.”</p>			
<b>NICE2019B</b> (15) Search from 2004 to 04/2018	What information would women who have requested an abortion like?	English-language, qualitative studies from OECD countries on women who have requested a termination of pregnancy  <u>Inclusion:</u> N=16 qualitative studies, of them, N=1 study included women undergoing abortion for fetal anomaly and not for fetal anomaly pregnancy	Any information regarded by women who have requested a termination of pregnancy as useful/not useful or needed/not needed, informative/not wanted:  <b>Information needs for women undergoing abortion for fetal anomaly:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosis of fetal anomaly</li> <li>• Abortion (choice of method, expectations, fetal remains)</li> <li>• Disclosing the end of pregnancy (to adults, children)</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer (Perspektiven)	Endpunkte
		N=6 studies included women undergoing abortion for fetal anomaly N=9 studies included women undergoing abortion not for fetal anomaly	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Information format (internet, healthcare professionals, support informations, specificacy and content, timing)</li> </ul> <b>Information needs for women undergoing abortion not for fetal anomaly</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navigating the system</li> <li>• Abortion (expectancy, pain and bleeding)</li> <li>• Contraception (timing, effectiveness, choice, pressurized delivery)</li> <li>• Information format (internet, healthcare professionals, family and friends, experiential film, language)</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> Evidence review [B], quality of the evidence: “The quality of evidence was assessed using the GRADE CERQual methodology and was separated into information needs for women undergoing abortion for fetal anomaly and information needs for women undergoing abortion not for fetal anomaly.</p> <p>Evidence for information needs for women undergoing abortion for fetal anomaly ranged from low to moderate quality. Evidence for themes 1.1 (<b>diagnosis of fetal anomaly</b>), 1.3 (<b>fetal remains</b>) and 1.4 (<b>disclosing the end of the pregnancy</b>) was low quality and was downgraded due to concerns with the methodological quality and adequacy of the data. Evidence for themes 1.2 (<b>abortion</b>) and 1.5 (<b>information format</b>) ranged from low to moderate quality and evidence was downgraded due to concerns with the methodological quality and adequacy of the data.</p> <p>Evidence for information needs for women undergoing abortion not for fetal anomaly ranged from very low to high quality. Evidence for theme 2.1 (<b>navigating the system</b>) was very low quality and was downgraded due to concerns with the relevance and the adequacy of the data as evidence came from one small study conducted in rural Canada where options available to women were not comparable to UK practice. Evidence for theme 2.2 (<b>abortion</b>) was moderate quality; the main reason this evidence was downgraded was due to concerns with the methodological quality of the data but there was also some concern with the relevance of the data for one of the subthemes (what to expect from viewing the pregnancy). Evidence for theme 2.3 (<b>contraception</b>) ranged from low to moderate quality. The main reasons this evidence was downgraded was due to concerns with the methodological quality and adequacy of the data; however, there were concerns with the relevance of the data for one of the sub-themes (choice) as none of the studies that contributed to this theme were conducted in the UK and there were concerns with the coherence of the data for another sub-theme (pressurised delivery) as some women reported that this was helpful and some women reported it was unhelpful. Evidence for theme 2.4 (<b>information format</b>) ranged from very low to high quality; the main reasons this evidence was downgraded was due to concerns with the methodological quality and adequacy of the data but there were concerns about the relevance of the data to UK practice for some of the sub-themes.”</p>			
GP: General practitioner; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials			

## Themenbereich 2: Sonographische Untersuchungen vor einem Schwangerschaftsabbruch

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt zwei systematische Übersichten identifiziert werden: eine systematische Übersicht (Schonberg 2014) und einen NICE-Evidenzbericht (NICE2019F).

Die methodische Qualität der systematischen Übersicht wird in Tabelle 19 zusammenfassend dargestellt. Im Evidenzbericht fehlt eine Beschreibung der Suche in den Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und es erfolgte keine unabhängige Extraktion der Studiencharakteristika und Ergebnisse durch 2 Personen. Kritikpunkte der systematischen Übersicht von Schonberg et al. 2014 sind das Fehlen eines registrierten Protokolls, einer ergänzenden Suche in Studienregistern, einer Begründung des Ausschlusses im Volltext geprüfter potentiell relevanter Studien sowie die knappe Darstellung der in die Studien eingeschlossenen Studienteilnehmer sowie der erfolgten Vergleiche. Für den Evidenzbericht erfolgte eine Bewertung der Qualität der Evidenz mit GRADE, welche aufgrund der vorliegenden Evidenz aus nichtrandomisierten Studien mit sehr gering bewertet wurde.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 2a (Ist es sicher und effektiv, bei Frauen einen Schwangerschaftsabbruch aufgrund der Indikation nach §218 (bis 14 SSW p.m.) ohne den sonographischen Nachweis des intrauterinen Schwangerschaftssitzes durchzuführen?) liegt Evidenz aus einem NICE-Evidenzbericht (NICE2019F) und einer weiteren systematischen Übersicht (Schonberg 2014) vor. Der NICE-Evidenzbericht entspricht den Einschlusskriterien, es erfolgt ein Vergleich von Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch (medikamentös oder operativ) mit und ohne Ultraschalluntersuchungen miteinander verglichen werden hinsichtlich der Ausprägung von kritischen und wichtigen Endpunkten. In der zweiten Übersichtsarbeit (Schonberg 2014) wird die Schätzung des Gestationsalters mittels des Datums der letzten Periode mit der Ultraschalluntersuchung verglichen. Zusätzlich zur diagnostischen Genauigkeit werden Ergebnisse zu übersehenen Eileiterschwangerschaften und der sicheren Beendigung der Schwangerschaft erhoben. Die Autoren schlussfolgern, dass bei Frauen mit einem Gestationsalter unter 63 Tagen aufgrund der genauen Datumsschätzung der letzten Periode auf einen Ultraschall vor Durchführung des Schwangerschaftsabbruches verzichtet werden könnte. Daten zur Sicherheit des Eingriffes liegen nicht vor (Tabelle 20).

Tabelle 19: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zu sonographischen Informationen

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
NICE2019F	😊	😊	😐 <sup>a</sup>	😊	😐 <sup>b</sup>	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>c,f</sup>	😊 <sup>c,f</sup>	😊 <sup>d</sup>
Schonberg 2014	😊	😞	😐 <sup>a</sup>	😊	😊	😞	😐 <sup>e</sup>	😊	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😐: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko

\*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential

a: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und /oder Studienregistern

b: keine doppelte Bewertung, aber unabhängige Kontrolle

c: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE

d: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden

e: keine detaillierte Beschreibung der Studienpopulation und Vergleiche

f: Es wurden Ergebnisse von 2 maximal Studien metaanalytisch zusammengefasst

Tabelle 20: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zu sonographischen Informationen

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
NICE2019F (16) Search from 1985 to 11/2018	Is it safe and effective to start abortion before there is ultrasound evidence of an intrauterine pregnancy?	English-language comparative studies on Women who have requested a surgical or medical termination of pregnancy who have had an ultrasound scan that has not shown evidence of pregnancy (i.e., there is no gestational sac on scan or there is an apparent gestation sac without a yolk sac) <u>Inclusion:</u> N=3 non-RCTs with 5328 participants	Initiation of surgical or medical termination of pregnancy without definitive evidence of an intra-uterine pregnancy on ultrasound scan vs. when there is ultrasound confirmation of an intra-uterine pregnancy	<b>Critical outcomes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Missed diagnosis of ectopic pregnancy</li> <li>• Need for emergency care/hospital admission</li> <li>• Patient satisfaction</li> </ul> <b>Important outcomes:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Time to completion of treatment</li> <li>• Ongoing pregnancy</li> <li>• Need for repeat doses of misoprostol (mToP)</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete termination of pregnancy without the need for surgical intervention (mToP)</li> <li>• Complete termination of pregnancy without the need for repeat surgical evacuation (sToP)</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. The quality of the evidence <b>across all outcomes</b> was very low, mainly due to the fact that all the included studies were observational. The majority of the outcomes were also downgraded for imprecision due to low event rates. There was no evidence for patient satisfaction, time to completion of treatment, need for repeat doses of misoprostol (for medical abortion), and need for emergency care or hospital admission."</p>				
<p><b>Schonberg 2014</b> (17) Search to 10/2013</p>	<p>accuracy of assessing gestational age (GA) prior to first trimester medication abortion using last menstrual period (LMP) compared to ultrasound (U/S).</p>	<p>Articles with comparative results on women with gestational age &lt; 63 days on abortion care <u>Inclusion:</u> N=5 with more than 7500 participants</p>	<p>assessing gestational age prior to first trimester medication abortion using last menstrual period (LMP) vs. ultrasound (U/S)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• accuracy of LMP to determine GA for MAB</li> <li>• number of women who underestimated their GA</li> <li>• proportion of women eligible for a MAB by LMP but ineligible by U/S examination</li> <li>• ectopic pregnancies</li> <li>• missed abortions</li> <li>• clinical implications of inaccurate menstrual dating</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "In summary, our review demonstrates that among patients seeking abortion at GA &lt; 63 days, women's report of LMP can be used to determine GA. Our results support using LMP to assess GA prior to MAB. MAB would be more widely accessible if reported LMP could be relied upon to accurately assess GA. Research comparing LMP to U/S at GA above 63 days will be needed as the eligibility for MAB expands."</p>				
<p>GA: gestational age; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; LMP: last menstrual period; MAB: medication abortion; mToP: medical termination of pregnancy; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; sToP: surgical evacuation; U/S. ultrasound</p>				

## Themenbereich 3: Vergleich medikamentöser vs. operativer Schwangerschaftsabbruch

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt sechs systematische Übersichten identifiziert werden. Diese umfassen zwei Cochrane Reviews (Kulier 2001, Saleem 2018), einen NICE-Evidenzbericht (NICE2019G) und drei weitere systematische Übersichten (Abubeker 2020, Crandell 2012, Kapp 2019). Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wird in Tabelle 21 zusammenfassend dargestellt. Die identifizierten Einschränkungen basieren vorrangig auf der fehlenden vorausgehenden Planung des methodischen Vorgehens in einem registrierten oder publizierten Protokoll, einer unvollständigen Dokumentation der Suche sowie der fehlenden Suche in Studienregistern und Referenzlisten sowie in einer fehlenden Dokumentation der im Volltext geprüften und anschließend ausgeschlossenen Studien. In drei systematischen Übersichten wurden keine Ergebnisse der Einzelstudien quantitativ zusammengefasst, so dass der Einfluss des Verzerrungspotentials auf die Ergebnisse der Studien ausschließlich qualitativ beschrieben werden konnte. In diesem Fall sowie beim Einschluss sehr weniger Studien konnte auch die Heterogenität der Studienergebnisse und ein möglicher Publikationsbias ausschließlich qualitativ beurteilt werden.

In zwei systematischen Übersichten (Abubeker 2020, Kapp 2019) und im NICE-Evidenzbericht erfolgte die Beurteilung des Vertrauens in die vorliegende Evidenz für verschiedene Endpunkte mit dem GRADE-System (3). Diese Bewertung umfasst eine Beurteilung des Einflusses von Studienlimitationen (entspricht dem Verzerrungsrisiko) sowie der fehlenden Konsistenz (Heterogenität) der Studienergebnisse der eingeschlossenen Primärstudien. In der systematischen Übersicht von Abubeker 2020 wird das Vertrauen in alle berichteten Endpunkte als sehr gering beschrieben, da diese auf den Ergebnissen eines RCT mit insgesamt 137 auswertbaren Studienteilnehmern basieren. In der systematischen Übersicht von Kapp 2019 wird das Vertrauen in die Effektschätzer aus zwei RCTs zum Vergleich einer operativen mit einer medikamentösen Methode mit sehr gering bis moderat beurteilt, wobei die Zuordnung dieser Beurteilung zu den berichteten Endpunkten fehlt. Auch die Autoren des NICE- Evidenzbericht beurteilen die Qualität der Evidenz für die meisten Endpunkte mit niedrig bis sehr niedrig. Eine Ausnahme stellt die Patientenzufriedenheit dar, wobei bei moderater Qualität der Evidenz keine Unterschiede bei einem Schwangerschaftsabbruch vor bzw. nach der 9. Schwangerschaftswoche festgestellt werden konnte.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zur Schlüsselfrage 3a (Wie ist die Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz von operativen im Vergleich zu medikamentösen Schwangerschaftsabbrüchen bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?) konnte Evidenz aus vier systematischen Übersichten identifiziert, extrahiert und bewertet werden (Abubeker 2020, Crandell 2012, Kapp 2019, Saleem 2018)

Zur Schlüsselfrage 3b (Wie ist die Wirksamkeit, Sicherheit und Akzeptanz des operativen Schwangerschaftsabbruchs bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen mittels Absaugung gegenüber der Durchführung mittels Kürette?) konnte Evidenz aus einer systematischen Übersicht (Kulier 2001) bewertet werden.

Die systematischen Übersichten umfassen den Zeitraum bis in die Jahre 2008 /2009 (Kulier 2001) und 2018/2019 (Abubeker 2020, Kapp 2019, NICE2019G, Saleem 2018). In Crandell 2012 wurden ab 2013 veröffentlichte Studien zusammengefasst, ein Enddatum der Suche fehlt. Zwei systematische Übersichten basieren ausschließlich auf Studien mit einer (mindestens teilweisen) Randomisierung der Studienteilnehmer (Abubeker 2020, Kulier 2001).

Der Zeitraum, innerhalb dessen Frauen in die vorliegenden Studien eingeschlossen wurden, variierte zwischen dem 63. Tag nach der letzten Blutung (Abubeker 2020) und der 14. SSW bzw. dem ersten Trimester der Schwangerschaft (Crandell 2012, Kapp 2019, Kulier 2001). Im Gegensatz dazu plante die systematische Übersicht von Saleem 2018 den Einschluss von Studien mit HIV-infizierten schwangeren Frauen bis zur vollendeten 28. SSW ein. Es wurde jedoch nur eine prospektive Kohortenstudie aus dem Jahr 2021 identifiziert, welche ausschließlich als Konferenzabstract veröffentlicht wurde. Zwei weitere systematische Übersichten (Lohr 2008, NICE2019K) schlossen Frauen im 2. Trimester der

Schwangerschaft ein. Die eingeschlossenen Studien entsprechen nicht den PICO-Kriterien. Daher wurden bereits extrahierte Informationen für diese Übersichten nach gründlicher Sichtung ausgeschlossen und die extrahierten Informationen wurden in den **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** verschoben.

Insgesamt vier systematischen Übersichten vergleichen chirurgische und medikamentöse Methoden (Abubeker 2020, Crandell 2012, Kapp 2019, Saleem 2018) zur Schlüsselfrage 3a, während die Arbeit von Kulier 2001 verschiedene chirurgische Methoden miteinander vergleicht (Schlüsselfrage 3b). Die medikamentösen Methoden waren in drei systematischen Übersichten auf Mifepriston und Misoprostol festgelegt. In Crandell 2012 wurde eine Studie aus dem Jahr 2010 eingeschlossen, in welcher die Frauen ausschließlich Misoprostol erhielten.

Der ergänzend bewertete NICE-Evidenzbericht vergleicht die Evidenz für verschiedene Endpunkte in Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruch zuhause. Die systematischen Übersichten tragen die Ergebnisse zu verschiedenen, in Tabelle 22 angegebenen Endpunkten zusammen.

Tabelle 21: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zum Vergleich medikamentöser und operativer Methoden

Studie	PICO	Proto- koll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studien- charak- teristika	Bewer- tung VZP	Meta- analysen	Einfluss VZP	Hetero- genität	Publika- tions- bias
Abubeker 2020	😊	😞	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😊 <sup>b</sup>	😊	😊	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
Crandell 2012	😊	😞	😞 <sup>c</sup>	😊	😊	😞	😊	😞	k.M.	k.M.	😞 <sup>d</sup>	k.M.
Kapp 2019	😊	😞	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😊 <sup>b</sup>	😊	😊	k.M.	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	k.M.
Kulier 2001*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>f</sup>
NICE2019G#	😊	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>b</sup>	😊 <sup>h</sup>	😊 <sup>h</sup>	😊	😊	😊	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>f</sup>
Saleem 2018*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😊: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko

\*Cochrane Reviews, #zusätzlich eingeschlossener Evidenzbericht, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential

a: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und /oder Studienregistern

b: Ausschlussgründe werden ausschließlich im Flussdiagramm genannt

c: keine Informationen zu Zeit- und/oder Sprachbeschränkungen

d: keine genaue Angabe der Effekte (Beschreibung als signifikant und nichtsignifikant)

e: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE

f: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden

g: Vorgehen nach der NICE-Methodik

h: keine doppelte Auswahl und Bewertung, aber unabhängige Kontrolle

i: Es wurden Ergebnisse von 2 maximal Studien metaanalytisch zusammengefasst

Tabelle 22: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen systematischen Übersichten zum Vergleich medikamentöser und operativer Methoden

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Abubeke r 2020</b> (18) Search until 01/2019	Comparison of the safety, effectiveness and acceptability of medical abortion and to compare medical with surgical methods of abortion ≤ 63 days of gestation.	RCTs on women with induced abortion at ≤ 63 days  <u>Inclusion:</u> N=1 RCT with 140 participants	<b>Surgical vs. medical abortion using combination or misoprostol alone regimens</b> Comparison of different medication regimens for induced abortion using mifepristone and/or misoprostol* different frequencies of administration of misoprostol in combination regimens* different doses and dosing intervals of misoprostol in combination regimens* different routes of misoprostol in combination regimens* different dosing regimens and routes in misoprostol only regimens*	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ongoing pregnancy and successful abortion (defined as uterine evacuation without need for surgical intervention).</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• safety (defined as SAEs and complications; such as hospitalization; blood transfusion; need for surgical interventions beyond uterine evacuation; death)</li> <li>• expulsion time from initiation of treatment</li> <li>• side effects (including bleeding; pain; and vomiting)</li> <li>• satisfaction</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “In this systematic review, we establish that medical methods of abortion are effective, safe and acceptable for termination of pregnancy of ≤ 63 days of gestation. The combined regimen of mifepristone and misoprostol was more effective than the misoprostol alone regimen. In the combined regimen, the dosage of 800 µg misoprostol was more effective than 400 µg. Although there were no significant differences in the dosing interval and the routes of misoprostol, the additive information on the certainty of evidence and consideration of women’s satisfaction, suggest that a 24-h interval and offering different routes of administration are effective, safe and acceptable options for medical abortion. This further highlights the fact that in many cases, demonstrating that one option does not lead to statistically significant better outcomes than the other allows for making clinical decisions based on an individual’s preference. More robust studies evaluating both the different combination and misoprostol alone regimens are needed to strengthen existing evidence as well as assess patient perspectives towards a particular regimen.”</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Crandell 2012</b> (19) Search from 2003 to 2011 or 2012 (not reported )	Comparison of psychological outcomes after either a medical or a surgical abortion to pre-procedure findings	Cohort studies on women with elected abortion up to 14 weeks gestation  <u>Inclusion:</u> N=6 studies, of them, 2 studies randomised most participants	<b>Medical vs. surgical elective abort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality of life</li> <li>• Anxiety and depression</li> <li>• Post-traumatic stress</li> <li>• Self-esteem</li> <li>• Cortisol-Level</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This review may help nurses identify and understand potential psychological outcomes of medical and surgical elective abortion in the first trimester. This understanding can help nurses effectively counsel women about what they might experience physically and psychologically, and help them address their patients' specific concerns and questions when they are making the difficult decisions related to elective pregnancy termination."				
<b>Kapp 2019</b> (20) Search until 09/2018	Efficacy, safety, and acceptability of medical abortion in the late first trimester	Cohort studies on women at gestational ages (> 63 to ≤ 84 days gestation)  <u>Inclusion:</u> N=9 studies, Of them, 6 were randomized or partially-randomized studies, 3 prospective cohort studies 2 RCTs with 2262 compared aspiration versus medical abortion	<b>Medical abortion vs. vacuum aspiration</b> combination mifepristone and misoprostol vs. misoprostol alone* different dosages of misoprostol* different routes of misoprostol administration* frequency of dosing* location of medical abortion (in health care facility vs. outpatient management)*	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• successful abortion (no subsequent intervention needed to achieve complete expulsion of the pregnancy)</li> <li>• ongoing pregnancy</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• safety issues (rates of SAEs [e.g., transfusion, hospitalization, pelvic infection])</li> <li>• patient acceptability (whether patients would opt for the same method again),</li> <li>• satisfaction (whether patients were satisfied with the method)</li> <li>• side effects (e.g., nausea, diarrhea, vomiting, fever)</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> „This review highlights the need for research focused on the late first trimester to strengthen the body of evidence. The available evidence is limited but offers reassurance that adverse events are rare for later first trimester abortion. Importantly, new research demonstrates that efficacy remains unchanged in the 10<sup>th</sup> gestational week regardless of whether the medication is taken in a facility or at a woman's home.”</p>				
<p><b>Kulier 2001 (updated 2009)</b> (21) Last search 03/2009</p>	<p>Comparison of the safety and efficacy of different surgical methods for first trimester abortion</p>	<p>RCTs on pregnant women in the first trimester, undergoing surgical abortion up to 14 completed cardinal weeks of pregnancy (98 days from first day of the last menstrual period)</p> <p><u>Inclusion:</u> N=11 RCTs with 2164 women</p>	<p><b>Different surgical methods</b> (manual vacuum aspiration, electric vacuum aspiration, dilatation and curettage) <b>used for abortion, compared with each other</b></p>	<p><u>Primary:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• excessive blood loss as defined by trial authors</li> <li>• blood transfusion</li> <li>• uterine perforation</li> <li>• cervical injury</li> <li>• repeat uterine evacuation procedure</li> <li>• febrile morbidity (raised body temperature) as defined by trial authors</li> <li>• rehospitalisation</li> <li>• death</li> </ul> <p><u>Secondary:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• abdominal pain postoperatively (as described by the women or the use of analgesics),</li> <li>• women's preference</li> <li>• non-routine analgesic use postoperatively</li> <li>• non-routine uterotonic use postoperatively</li> <li>• non-routine antibiotic use postoperatively</li> <li>• duration of operation</li> <li>• hospital stay &gt; 24 hours</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> „Complications for surgical first trimester abortion are rare. The included studies do not indicate overall benefits of one over the other method. MVA can be used for early first trimester surgical abortion, but maybe more difficult when used later in the first trimester. Duration of procedure is shorter with VA compared to D&amp;C, which may be of importance when using local anaesthetics or for busy clinics. Outcomes such as women’s satisfaction, the need for pain relief or surgeons preference for the instrument have been inadequately addressed. No long-term outcomes, such as fertility after surgical abortion, are available.”</p>				
<p><b>NICE201 9G</b> Search until 11/2018</p>	<p>For women who are having medical abortion, what gestational limit for expulsion at home (i.e., setting outside of clinical facility) offers the best balance of benefits and harms?</p>	<p>Cohort studies on women who have requested a medical termination of pregnancy (using mifepristone + misoprostol) and expel their pregnancy at home (i.e., in a setting outside of a clinical facility)</p> <p><u>Inclusion:</u> 3 prospective cohort studies and 1 retrospective cohort study with 2599 participants studies compared outcomes following home expulsion of pregnancies &lt; 9 weeks with those between 9 to 10 weeks or 9 to 12 weeks</p>	<p><b>Prognostic factor:</b> Gestational age</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;63 days (9+0 weeks) vs.</li> <li>• 64 to 70 days (9+1 to 10+0 weeks) vs.</li> <li>• &gt;71 days (10+1 weeks)</li> </ul>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Need for emergency care/hospital admission</li> <li>• Haemorrhage requiring blood transfusion or &gt; 500 ml of blood loss</li> <li>• Patient satisfaction</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete abortion without the need for surgical intervention</li> <li>• Vomiting</li> <li>• Pain</li> <li>• Diarrhoea</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> “A modification of the Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) methodology was used to evaluate the quality of the evidence for, and confidence in, each outcome in the evidence review. The evidence for the need for emergency care/hospital admission was very low quality; the main reason evidence was downgraded was for imprecision due to wide confidence intervals caused by few events of interest. The evidence for haemorrhage requiring transfusion or &gt; 500 ml of blood loss was very low quality; as with need for emergency care/hospital admission, the main reason evidence was downgraded was imprecision due to wide confidence intervals caused by few events of interest. The evidence for patient satisfaction was moderate quality; the only reason to downgrade the evidence for this outcome was risk of bias in the included study due to lack of comparability and inadequate follow-up. The evidence for complete abortion without the need for surgical intervention was very low quality; the reasons for downgrading of evidence being risk of bias in studies reporting this outcome and imprecision. The evidence for pain, diarrhoea and vomiting was very low to low quality; with the evidence mainly downgraded for imprecision due to wide confidence intervals and risk of bias in the studies reporting this outcome.”</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Saleem 2018</b> (23) Search until 04/2018	effectiveness and safety of medical versus surgical abortion among women living with HIV	Cohort studies on pregnant women living with HIV (with known HIV status) and women without HIV seeking abortion services, compliant with WHO clinical practice guidelines <b>for safe abortions up to 28 wks</b>  <u>Inclusion:</u> 1 conference proceeding on a cohort study with 68 participants	<b>Medical vs. surgical abortion methods</b>	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficacy (complete abortion, i.e. without need for surgical evacuation).</li> <li>• SAEs (death; hospitalization; hemorrhage requiring blood transfusion; major operative intervention).</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Other adverse outcomes and side effects (hemorrhage not requiring blood transfusion; vomiting; infection)</li> </ul> Patient satisfaction,
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Due to the paucity of studies, we were unable to determine if outcome differences exist between women living with HIV and women without HIV who undergo medical or surgical abortion. We found no evidence suggesting that medical or surgical abortions are unsafe for women living with HIV. While additional research would strengthen the evidence base, healthcare providers should not be deterred from providing access to safe abortion to their patients living with HIV."				
*comparison not relevant for this question				
GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events				

## Themenbereich 4: Applikationsschema und Applikationsweg für Mifepriston nach Misoprostol

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt acht systematische Übersichten identifiziert werden. Diese umfassen einen Cochrane Reviews (Kulier 2011), zwei Evidenzberichte für die NICE-Leitlinie 2019 und fünf weitere systematische Übersichten (Abubeker 2020, Kapp 2019, O'Shea 2020, Raymond 2013, Wedisinghe 2010). Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wird in Tabelle 23 zusammenfassend dargestellt. Die identifizierten Einschränkungen basieren vorrangig auf der fehlenden vorausgehenden Planung des methodischen Vorgehens in einem registrierten oder publizierten Protokoll, einer unvollständigen Dokumentation der Suche sowie der fehlenden Suche in Studienregistern oder Referenzlisten sowie in einer fehlenden Dokumentation der Gründe für im Volltext geprüfte und anschließend ausgeschlossene Studien. In den NICE-Evidenzberichten und der systematischen Übersichtsarbeit von O'Shea 2020 mit einer aktualisierten Suche der NICE-Evidenzberichte erfolgte die Auswahl der Studien und Extraktion ausschließlich durch einen Autor und wurde von einem weiteren Autor kontrolliert. Primäres Ziel der Übersichtsarbeit von Raymond 2013 bestand darin, Faktoren für einen unvollständigen Schwangerschaftsabbruch zu identifizieren. Daher wurden die Einzelstudien nicht adäquat beschrieben und deren Verzerrungspotential wurde nicht beurteilt. Diese Bewertung fehlt ebenso in der systematischen Übersicht von Wedisinghe 2010, welcher (ohne weitere Informationen) ausschließlich Studien mit hoher Qualität einschließt. In der Beschreibung der Studiencharakteristika fehlt eine Beschreibung der Charakteristika der Studienteilnehmer. Aufgrund des sehr kurzen Methodikkapitels fehlen weitere Informationen zur Beurteilung der Zusammenfassung der Ergebnisse der Einzelstudien.

In einer systematischen Übersicht (Kapp 2019) und den NICE-Evidenzberichten erfolgte aufgrund der sehr unterschiedlichen Zielstellungen und kleinen Anzahl vergleichbarer Studien keine metaanalytische Zusammenfassung der identifizierten Einzelstudien (Kapp 2019). Die Qualität der Evidenz wurde für alle untersuchten Endpunkte mit sehr gering oder gering bewertet. In fünf systematischen Übersichten erfolgte für eine Bewertung der erfassten Endpunkte mit GRADE. Diese wurde in einem NICE-Bericht (NICE2019J) zum Schwangerschaftsabbruch zwischen der 10. und 24. Schwangerschaftswoche zusammenfassend interpretiert.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Sieben der identifizierten systematischen Übersichten (alle außer NICE2019J) entsprechen den Einschlusskriterien von Schlüsselfrage 4b (Welches sind optimale Applikationswege, Dosis und Dosisintervall für die Gabe von Mifepriston und die anschließende Misoprostolgabe zum Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?) und schließen Frauen im ersten Trimester der Schwangerschaft ein. Der Zeitraum, innerhalb dessen Frauen in Studien eingeschlossen wurden, variierte zwischen dem 63. Tag nach der letzten Blutung (Abubeker 2020, Raymond 2013) und der 14. SSW bzw. dem ersten Trimester der Schwangerschaft (Kapp 2019, Kulier 2011, O'Shea 2020, Wedisinghe 2010).

Die NICE-Berichte differenzieren zwischen Schwangerschaftsabbrüchen bis zum Ende der 9. SSW (NICE2019H) und Frauen zwischen der 11. und 24. SSW (NICE2019J). Die in den zuletzt genannten Evidenzbericht beziehen sich eher auf das zweite Trimester der Schwangerschaft, alle schließen Frauen jenseits der 14. SSW ein, so dass hier allenfalls indirekte Evidenz vorliegt.

Zu Schlüsselfrage 4b (Welches sind optimale Applikationswege, Dosis und Dosisintervall für die Gabe von Mifepriston und die anschließende Misoprostolgabe zum Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen p.m.?) liegt Evidenz aus einer systematischen Übersicht (Kapp 2019) vor.

Die systematischen Übersichten umfassen den Zeitraum der Jahre 2008 bis 2011 (Kulier 2011, Raymond 2013, Wedisinghe 2010) und 2018 bis 2020 (Abubeker 2020, Kapp 2019, NICE-Berichte, O'Shea 2020). Vier systematische Übersichten (Abubeker 2020, Kulier 2001, O'Shea 2020, Wedisinghe 2010) und die beiden NICE-Berichte basieren auf Studien mit einer (mindestens teilweisen) Randomisierung der Studienteilnehmer.

Die verschiedenen Vergleiche zwischen verschiedenen Applikationsschematas und -wegen sowie die untersuchten Endpunkte werden in den Spalten Studienteilnehmer, Vergleiche und Endpunkte der Tabelle 24 zusammengefasst.

Tabelle 23: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zum optimalen Applikationsschema und –weg für Mifepriston nach Misoprostilgabe

Studie	PICO	Proto- koll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studien- charak- teristika	Bewer- tung VZP	Meta- analysen	Einfluss s VZP	Hetero- genität	Publika- tions- bias
Abubeker 2020	😊	😞	😞 <sup>a</sup>	😊	😊	😞 <sup>b</sup>	😊	😊	😊 <sup>c</sup>	😊 <sup>d</sup>	😞 <sup>e</sup>	😞
Kapp 2019	😊	😞	😞 <sup>a</sup>	😊	😊	😞 <sup>b</sup>	😊	😊	k.M.	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>f</sup>	k.M.
Kulier 2011*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😞	😊	😊	😊	😊 <sup>k</sup>
NICE2019H	😊	😊 <sup>f</sup>	😞 <sup>a</sup>	😞 <sup>g</sup>	😞 <sup>g</sup>	😊	😊	😊	k.M.	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	k.M.
NICE2019J	😊	😊 <sup>f</sup>	😞 <sup>a</sup>	😞 <sup>g</sup>	😞 <sup>g</sup>	😊	😊	😊	k.M.	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	k.M.
O'Shea 2020	😊	😊	😊	😞 <sup>g</sup>	😞	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>
Raymond 2013	😞 <sup>h</sup>	😞	😞 <sup>a</sup>	😊	😊	😞	😞 <sup>i</sup>	😞 <sup>j</sup>	😊	😞 <sup>j</sup>	😊	😞
Wedisinghe 2010	😊	😞	😞 <sup>a</sup>	😊	😞	😞	😞	😞 <sup>j</sup>	😞	😞 <sup>j</sup>	😞	😊 <sup>k</sup>

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko

\*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential

a: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und /oder Studienregistern

b: Ausschlussgründe werden ausschließlich im Flussdiagramm genannt

c: Metaanalyse mit korrektem Plan, fehlende Angabe des Modells

d: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE

e: fehlende Beurteilung der Heterogenität

f: Vorgehen nach der NICE-Methodik

g: keine doppelte Bewertung, aber unabhängige Kontrolle

h: Fehlende Informationen zur Kontrollgruppe

i: Es werden ausschließlich aggregierte Informationen berichtet

j: Keine Bewertung des Verzerrungspotentials

k: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden

Tabelle 24: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zum optimalen Applikationsschema und –weg für Mifepriston nach Misoprostolgabe

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Abubeker 2020</b> (18) Search until 01/2019	Comparison of the safety, effectiveness and acceptability of medical abortion and to compare medical with surgical methods of abortion ≤ 63 days of gestation.	RCTs on women with induced abortion at ≤ 63 days <u>Inclusion:</u> N=33 RCTs N=6 RCTs compared combined mifepristone misoprostol vs. misoprostol alone N=6 RCTs compared different doses of misoprostol in combined regimens N= 8 RCTs compared the timing interval between mifepristone and misoprostol in combined regimens N=13 RCTs compared routes of misoprostol in combined regimens N=2 RCTs compared various misoprostol alone regimens	<b>Comparison of different medication regimens for induced abortion using mifepristone and/or misoprostol</b> <b>different frequencies of administration of misoprostol in combination regimens</b> <b>different doses and dosing intervals of misoprostol in combination regimens</b> <b>different routes of misoprostol in combination regimens</b> <b>different dosing regimens and routes in misoprostol only regimens</b> surgical vs. medical abortion using combination or misoprostol alone regimens*	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>ongoing pregnancy and successful abortion (defined as uterine evacuation without need for surgical intervention).</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>safety (defined as SAEs and complications; such as hospitalization; blood transfusion; need for surgical interventions beyond uterine evacuation; death)</li> <li>expulsion time from initiation of treatment</li> <li>side effects (including bleeding; pain; and vomiting)</li> </ul> satisfaction
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “In this systematic review, we establish that medical methods of abortion are effective, safe and acceptable for termination of pregnancy of ≤ 63 days of gestation. The combined regimen of mifepristone and misoprostol was more effective than the misoprostol alone regimen. In the combined regimen, the dosage of 800 µg misoprostol was more effective than 400 µg. Although there were no significant differences in the dosing interval and the routes of misoprostol, the additive information on the certainty of evidence and consideration of women’s satisfaction, suggest that a 24-h interval and offering different routes of administration are effective, safe and acceptable options for medical abortion. This further highlights the fact that in many cases, demonstrating that one option does not lead to statistically significant better outcomes than the other allows for making clinical decisions based on an				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
individual's preference. More robust studies evaluating both the different combination and misoprostol alone regimens are needed to strengthen existing evidence as well as assess patient perspectives towards a particular regimen."				
<b>Kapp 2019</b> (20) Suche bis 09/2018	Efficacy, safety, and acceptability of medical abortion in the late first trimester	Cohort studies on women at gestational ages (> 63 to ≤ 84 days gestation)  <u>Inclusion:</u> N=9 studies, Of them, 6 were randomized or partially-randomized studies, 3 prospective cohort studies 2 RCTs with 2262 participants compared aspiration versus medical abortion	<b>Medical abortion vs. vacuum aspiration combination mifepristone and misoprostol vs. misoprostol alone different dosages of misoprostol different routes of misoprostol administration frequency of dosing location of medical abortion (in health care facility vs. outpatient management)</b>	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• successful abortion (no subsequent intervention needed to achieve complete expulsion of the pregnancy)</li> <li>• ongoing pregnancy</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• safety issues (rates of serious adverse events [e.g., transfusion, hospitalization, pelvic infection])</li> <li>• patient acceptability (whether patients would opt for the same method again),</li> <li>• satisfaction (whether patients were satisfied with the method)</li> <li>• side effects (e.g., nausea, diarrhea, vomiting, fever)</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> „This review highlights the need for research focused on the late first trimester to strengthen the body of evidence. The available evidence is limited but offers reassurance that adverse events are rare for later first trimester abortion. Importantly, new research demonstrates that efficacy remains unchanged in the 10 <sup>th</sup> gestational week regardless of whether the medication is taken in a facility or at a woman's home."				
<b>Kulier 2011</b> Search to 10/2011 (24)	Comparison of different medical methods for first trimester abortion	RCTs on women, pregnant in the first trimester, undergoing medical abortion  <u>Inclusion:</u> N=6 RCTs compared doses of mifepristone N=6 RCTs compared doses of prostaglandin	<b>Different medical methods used for first trimester abortion compared with each other or placebo</b>	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• failure to achieve complete abortion</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surgical evacuation (as emergency procedure,</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		N=6 RCTs compared timing of prostaglandin N=6 RCTs compared misoprostol oral vs. vaginal N=1 RCT compared misoprostol buccal vs. vaginal N=1 RCT compared misoprostol buccal vs. oral N=2 RCTs compared misoprostol sublingual vs. vaginal N=1 RCT compared misoprostol sublingual vs. oral N=1 RCT compared single vs. split dose of prostaglandin N=2 RCTs compared single versus continuous misoprostol N=3 RCTs compared Mifepristone alone versus mifepristone/prostaglandin in combined regimens mifepristone/prostaglandin		nonemergency procedure, or undefined) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ongoing pregnancy at follow-up,</li> <li>• time until passing of conceptus (&gt; 3-6 hours),</li> <li>• blood transfusion,</li> <li>• blood loss (measured or clinically relevant drop in haemoglobin),</li> <li>• days of bleeding,</li> <li>• pain resulting from the procedure (reported by the women or measured by use of analgesics),</li> <li>• additional uterotonics used,</li> <li>• women's dissatisfaction with the procedure,</li> <li>• nausea, vomiting, and diarrhoea</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> „Safe and elective medical abortion methods are available. Combined regimens are more elective than single agents. In the combined regimen, the dose of mifepristone can be lowered to 200 mg without significantly decreasing the method electiveness. Vaginal misoprostol is more elective than oral administration, and has less side effects than sublingual or buccal. Some results are limited by the small numbers of participants on which they are based. Almost all trials were conducted in settings with good access to emergency services, which may limit the generalizability of these results.“				
<b>NICE2019H</b> (25) Search from 1985 to 05/2018	effectiveness, safety and acceptability of mifepristone and misoprostol given simultaneously compared with other time	RCTs on women who are having a medical termination of pregnancy up to 10+0 weeks' gestation  <u>Inclusion:</u>	<b>Simultaneous (within 15 minutes) administration of mifepristone and misoprostol. vs.</b>	<u>Critical:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ongoing pregnancy rate</li> <li>• Haemorrhage requiring transfusion or &gt; 500ml of blood loss</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
	intervals for women with early medical abortion	3 RCTs with 1380 participants	< 8 hour interval 8-24 hours interval <8 hours interval	<ul style="list-style-type: none"> <li>patient satisfaction</li> </ul> <u>Important:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>need for repeat misoprostol</li> <li>Time to onset of cramping or bleeding total treatment time from mifepristone to expulsion</li> <li>Incomplete abortion with the need for surgical intervention</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> "The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. The quality of the evidence <b>across all outcomes</b> ranged from very low to moderate quality and was most often downgraded due to design limitations because all the studies were unblinded and in two of the studies it was unclear whether the randomisation schedule or allocation concealment were adequate. The majority of the outcomes were also downgraded for imprecision due to low event rates."</p>				
<b>NICE2019J</b> (26) Search from 1985 to 06/2018	What is the optimal regimen and route of administration of misoprostol after mifepristone, for inducing medical abortion from 10+1 to 24+0 weeks?	<p>RCTs on women who are having a medical termination of pregnancy between 10+0 and 24+0 weeks' gestation</p> <p><u>Inclusion:</u> N=11 RCTs with 1951 participants N=4 RCTs compared mifepristone-misoprostol dosing intervals ( N= 6 RCTs compared 2 or more different misoprostol routes of administration 1 RCT compared 2 different doses of misoprostol (400 vs. 200 micrograms).</p>	<p><b>Route of misoprostol administration (vaginal, oral, sublingual, buccal)</b></p> <p><b>Dose of misoprostol (200 micrograms (mcg), 400 mcg, 600 mcg, 800 mc)</b></p> <p><b>Dose interval</b></p>	<p><b>Critical:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Time to expulsion</li> <li>Complete abortion without the need for surgical intervention</li> <li>Incomplete abortion with the need for surgical intervention</li> </ul> <p><b>Important:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haemorrhage requiring transfusion or &gt;500 ml of blood loss</li> <li>Vomiting</li> <li>patient satisfaction</li> <li>Diarrhoea</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> "The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. Evidence for time to expulsion ranged from low to high quality; the main reason evidence was downgraded was for imprecision caused by few events of interest but there was also risk of bias due to unclear randomization and unclear allocation concealment methods. Evidence for <b>complete abortion without the need for surgical intervention</b> ranged from very low to moderate quality; the main reason evidence was downgraded was due to imprecision caused by 95% confidence intervals crossing minimally important difference (MID) values and risk of bias caused by inadequate information regarding randomization and allocation</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p>concealment for studies comparing misoprostol regimens. The evidence for <b>rate of incomplete abortion with the need for surgical intervention</b> was very low to moderate quality. As with complete abortion rate, the reasons to downgrade the evidence was imprecision and risk of bias in studies reporting this outcome. The evidence for the outcome, <b>haemorrhage requiring transfusion or &gt; 500 ml of blood loss</b> was very low to low quality. The reasons for downgrading of evidence were imprecision caused by a small number or no events of interest and risk of bias in the included studies due to unclear randomization methods. Evidence for <b>vomiting and diarrhoea</b> ranged from very low to moderate quality; the most common reasons for downgrading evidence was imprecision due to wide confidence intervals and risk of bias due to attrition and insufficient information about randomization and allocation concealment methods. Evidence for <b>patient satisfaction</b> was of very low to moderate quality, mainly due to risk of bias because of lack of blinding and imprecision due to small number of events of interest.”</p>				
<p><b>O’Shea 2020</b> (27) Search from 2000 to 02/2020</p>	<p>determine the optimal cervical priming regimen before surgical abortion up to and including 13+6 weeks’ gestation</p>	<p>RCTs on women who are having surgical abortion up to and including 13+6 wk gestation</p> <p><u>Inclusion:</u> N=18 RCTs on 8538 participants</p>	<p><b>mifepristone and misoprostol vs. each other, placebo, or no priming different doses of mifepristone or misoprostol; different intervals between priming and abortion different routes of misoprostol administration</b></p>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incomplete abortion (need for reevacuation or reaspiration)</li> <li>• Cervical trauma</li> <li>• Uterine perforation</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ease of cervical dilation and force required to dilate (eg, measured by tonometer)</li> <li>• Preoperative pain using patient-reported pain</li> <li>• score and validated pain scales</li> <li>• Preoperative expulsion of fetus</li> <li>• Preoperative bleeding</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “Cervical priming with misoprostol decreases the force needed to dilate the cervix for first trimester surgical abortion and reduces the risk of incomplete abortion. Considered alongside clinical expertise, this evidence supports the use of routine cervical priming before first trimester surgical abortion with 400 mg misoprostol or, if misoprostol cannot be used, 200 mg oral mifepristone.”</p>				
<p><b>Raymond 2013</b> (28) Until 07/2011</p>	<p>effectiveness and safety of regimens including 200 mg mifepristone followed by misoprostol for early medical abortion.</p>	<p>English language reports of prospective trials (RCTs, cohort studies and case series) that included at least one group of women with viable first trimester pregnancies (gestational age ≤ 63 days)</p>	<p><b>200 mg mifepristone followed by misoprostol</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• proportion of subjects who had medical abortion failure</li> <li>• proportion who had ongoing pregnancy</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		<p>who were treated with a specified abortion regimen consisting of 200 mg mifepristone followed by misoprostol</p> <p><u>Inclusion:</u> N=36 RCTs and 51 cohort studies or case series with 47 283 participants</p>		
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Early medical abortion with mifepristone 200 mg followed by misoprostol is highly effective and safe."				
<p><b>Wedisinghe 2010</b> (29) Search from 1999 to 12/2008</p>	<p>assess the evidence for a shorter mifepristone and misoprostol administration interval (compared to 36 to 48 hours) at first trimester medical termination</p>	<p>RCTs on women with induce at first trimester medical terminations of pregnancy</p> <p><u>Inclusion:</u> 5 RCTs with 5139 participants</p>	<p><b>Comparison of different mifepristone and misoprostol regimens focused on the time interval between mifepristone and misoprostol</b></p>	<p><u>Primary:</u> complete abortion without the need for a surgical procedure</p>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Overall efficacy of complete abortion is not statistically different between the longer and shorter administration intervals. This might encourage the clinician to adopt a 'flexible policy' with fully informed consent and consideration of all circumstances."				
<p>*comparison not relevant for this question GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events</p>				

## Themenbereich 5: Anästhesiemodus bei Durchführung eines operativen Schwangerschaftsabbruchs

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt vier systematische Übersichten, deren Ergebnisse in fünf Veröffentlichungen beschrieben werden, identifiziert werden. Diese umfassen zwei Cochrane Reviews (Renner 2009, Tangsirawatthana 2013), einen Evidenzbericht für die NICE-Leitlinie 2019 und eine weitere systematische Übersicht (Schmitt 2021). Die Ergebnisse von Renner 2009 wurden zusammenfassend 2010 in einer anderen Zeitschrift publiziert.

Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wird in Tabelle 25 zusammenfassend dargestellt. Die identifizierten Einschränkungen basieren vorrangig auf der fehlenden vorausgehenden Planung des methodischen Vorgehens in einem registrierten oder publizierten Protokoll, einer fehlenden Suche in Studienregistern, einer fehlenden Beschreibung der doppelten unabhängigen Sichtung der Referenzen sowie in einer fehlenden Dokumentation der Gründe für im Volltext geprüfte und anschließend ausgeschlossene Studien. Im NICE-Evidenzbericht erfolgte die Auswahl der Studien und Extraktion ausschließlich durch einen Autor und wurde von einem weiteren Autor kontrolliert. In den berechneten Metaanalysen wurden Ergebnisse von maximal vier Studien zusammengefasst.

Die systematischen Übersichten schlossen Studien ein, welche vor 2008 bzw. 2013 (Renner 2009, Tangsirawatthana 2013) und 2018/2019 (NICE-Evidenzbericht, Schmitt 2021) veröffentlicht wurden.

Eine Bewertung der Qualität der Evidenz erfolgte im Cochrane-Review von Tangsirawatthana 2013 und im NICE-Evidenzbericht. Im Cochranereview wurde die Qualität der Evidenz zum Endpunkt Schmerzen teilweise mit hoch bewertet, wobei die aufgrund des breiten Themenbereiches (paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention) indirekte Evidenz vorliegt.

Auch im NICE-Evidenzbericht wurde die Qualität für einige Endpunkte mit hoch, für andere aber auch mit sehr niedrig bewertet. Diese Bewertung wurde unter Schlussfolgerung der Autoren in Tabelle 26 kopiert.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 5 (Mit welcher Anästhesieform sind bei operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen die wenigsten Risiken verbunden und die größte Zufriedenheit bei der Patientin?) konnten drei systematische Übersichten identifiziert werden.

Zwei der eingeschlossenen systematischen Übersichten (Renner 2009, Schmitt 2021) schlossen ausschließlich randomisierte Studien mit Frauen im 1. Trimester der Schwangerschaft ein. Im Gegensatz dazu wurden in den der NICE-Bericht (NICE2019N) auch Frauen mit einem Abbruch der Schwangerschaft im 2. Trimester eingeschlossen, wobei nur eine der elf identifizierten Studien Frauen nach vollendeter 14. SSW einschloss (Tabelle 26). Die untersuchten Interventionen umfassten Anästhesieform und Sedation im NICE-Evidenzbericht (NICE2019N), die Schmerzkontrolle in Renner 2009 und Lachgas in Schmitt 2021. Der Cochrane-Review von Tangsirawatthana schließt alle randomisierten Studien zum Vergleich von parazervikalen Anästhesieformen während uterinen Interventionen ein. Fünf der eingeschlossenen 26 Studien schließen ausschließlich Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch ein (Tabelle 26).

Tabelle 25: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zum Anästhesiemodus

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
NICE2019N	😊	😊 <sup>a</sup>	😞 <sup>b</sup>	😞 <sup>c</sup>	😞 <sup>c</sup>	😊	😊	😊	😊 <sup>d,e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>f</sup>
Renner 2009*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>f</sup>
Schmitt 2021	😊	😞	😞 <sup>b</sup>	😞	😊	😞	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>f</sup>
Tangsiriwatthana 2013*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>e,f</sup>

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
 b: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und /oder Studienregistern  
 c: keine doppelte Auswahl und Bewertung, aber unabhängige Kontrolle  
 d: Es wurden Ergebnisse von 2 maximal Studien metaanalytisch zusammengefasst  
 e: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE  
 f: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden

Tabelle 26: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zum Anästhesiemodus

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
NICE2019N (30) Search from 1990 to 06/2018	What is the optimal method of anaesthesia or sedation for surgical abortion?	RCTs on women who are having a uterine evacuation for surgical termination of pregnancy using electric or manual vacuum aspiration, or dilatation and evacuation  <u>Inclusion:</u> N=11 RCTs with 1260 participants	<ul style="list-style-type: none"> <li>Local anaesthesia only versus conscious sedation (± local anaesthesia and/or IV or oral opioids)</li> <li>Local anaesthesia only versus deep sedation</li> <li>Local anaesthesia only versus general anaesthesia</li> </ul>	<u>Critical:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patient satisfaction</li> <li>Termination of pregnancy completed with intended method of sedation/anaesthesia</li> <li>Pain</li> </ul> <u>Important:</u>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		<p>N=2 RCTs compared local anaesthesia against conscious sedation (and local anaesthesia)</p> <p>N=1 RCT compared deep sedation (and local anaesthesia) against general anaesthesia</p> <p>N=3 RCTs compared propofol (general anaesthesia) against sevoflurane (general anaesthesia)</p> <p>N=1 RCT compared oral conscious sedation against intravenous (IV) conscious sedation</p> <p>N=4 RCTs compared different methods of administration for local anaesthesia (paracervical block versus intracervical block)</p> <p>N=0 RCTs compared local anaesthesia against deep sedation or general anaesthesia, or conscious sedation against deep sedation or general anaesthesia</p> <p>N=7 RCTs only included women with gestational ages less than 14+0 weeks</p> <p>N=2 RCTs only included women during the first-trimester but did not define the threshold for this in terms of gestational age</p> <p>N=1 RCT included women after 13+6 weeks' gestation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscious sedation (± local anaesthesia and/or IV or oral opioids) versus deep sedation</li> <li>• Conscious sedation (± local anaesthesia and/or IV or oral opioids) versus general anaesthesia</li> <li>• Deep sedation versus general anaesthesia</li> <li>• Propofol (general anaesthesia) versus sevoflurane/ isoflurane/ desflurane (general anaesthesia)</li> <li>• Oral conscious sedation (± local anaesthesia and/or IV or oral opioids) versus IV conscious sedation (± local anaesthesia and/or IV or oral opioids)</li> <li>• Local anaesthesia method A versus local anaesthesia method B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haemorrhage requiring transfusion or &gt; 500ml of blood loss</li> <li>• Nausea</li> <li>• Vomiting</li> <li>• Length of admission</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> "The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. Evidence for <b>patient satisfaction</b> ranged from very low to high quality but the majority of evidence was of moderate to high quality; the main reasons evidence for this outcome was downgraded was imprecision due to wide confidence intervals and risk of bias due to a lack of blinding and the subjective nature of this outcome. There was limited evidence available for whether <b>abortion was completed</b> with intended method of sedation or anaesthesia; however, where this evidence was available, it was high quality. Evidence for <b>pain</b> ranged from very low to high quality; the main reasons evidence for this outcome was downgraded was imprecision due to wide confidence intervals and risk of bias due to a lack of blinding and the subjective nature of this outcome, but there was also some inconsistency in this outcome across included studies. <b>Haemorrhage requiring transfusion or greater than 500 ml</b> of blood loss was only reported for one comparison (propofol general anaesthesia versus sevoflurane general anaesthesia); evidence was moderate quality and downgraded because of imprecision due to wide confidence intervals. Evidence for <b>nausea and vomiting</b> ranged from very low to moderate quality and the main reason evidence was downgraded was imprecision due to wide confidence intervals. Finally, there was no evidence for length of admission. There was no evidence comparing local anaesthesia with deep sedation or general anaesthesia, or conscious sedation with deep sedation or general anaesthesia."</p>				
<p><b>Renner 2009</b> (31, 32) Search to 01/2008</p>	<p>Comparison of different methods of pain control during first trimester surgical abortion</p>	<p>RCTs on pregnant women undergoing first trimester surgical abortion at less than 14 weeks gestational age using electric or manual suction aspiration</p> <p><u>Inclusion:</u> N=40 RCTs with 5131 participants</p>	<p>Any type of pharmacological pain control administered via mucosal (oral, vaginal, intrauterine, buccal/sublingual), intramuscular, or intravenous routes or non-pharmacological pain control prior to or during abortion using electric or manual suction aspiration vs. other methods</p>	<p><u>Primary (main):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• patient reported effectiveness of pain control on perceived pain during and immediately post abortion using validated scales, e.g. visual analogue, CAT, and Likert scales, categorical or dichotomous assessment (yes versus no).</li> </ul> <p><u>Secondary (additional):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• adverse effects, and side effects (including if the method of pain control causes pain)</li> <li>• patient satisfaction</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Conscious sedation, GA and some non-pharmacological interventions decreased procedural and postoperative pain, while being safe and satisfactory to patients. Data on the widely used PCB is inadequate to support its use, and it needs to be further studied to determine any benefit."</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Schmitt 2021</b> (33)  Search from 01/1977 to 10/2019	To evaluate the usefulness of N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> to reduce pain in first-trimester termination of pregnancy performed under local anaesthesia and/or minimal sedation	RCTs on women with first trimester termination of pregnancy <u>Inclusion:</u> N=4 RCTs with 317 participants	N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> with or without oral placebo vs. gas placebo with or without oral treatment or mini sedation	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• level of pain during the intervention</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• immediate and delayed postoperative pain</li> <li>• anxiety scores</li> <li>• secondary effects</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Use of N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> reduces the perioperative pain of first-trimester termination of pregnancy under local anaesthesia. N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> could be recommended for FTOPL; however, only four studies have compared N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub> to placebo when performing first-trimester termination of pregnancy under local anaesthesia."				
<b>Tangsiriwatthana 2013</b> (10)  Search until 08/2013	Effectiveness and safety of paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention	RCTs or quasi-RCTs including women of any age who underwent cervical dilatation and uterine intervention for any indication  <u>Inclusion:</u> 26 RCTs with 28 comparisons and 2790 women, 5 reported results on abortion	paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention vs. no treatment, placebo, other methods of regional anaesthesia, sedation and systemic analgesia, and general anaesthesia.	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pain during or after cervical dilatation and uterine intervention,</li> <li>• Adverse effects (such as nausea, vomiting, hypotension)</li> <li>• requirement of additional analgesia</li> </ul> <u>Secondary:</u> Patient satisfaction (as defined by the study authors)
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "We found that no technique provided reliable pain control in the 26 included studies. Some studies reported that women experienced severe pain (mean scores of 7 to 9 out of 10) during uterine intervention, irrespective of the analgesic technique used. We concluded that the available evidence fails to show whether paracervical block is inferior, equivalent, or superior to alternative analgesic techniques in terms of efficacy and safety for women undergoing cervical dilatation and uterine interventions. We suggest that woman are likely to consider the rates and severity of pain during uterine interventions when performed awake to be unacceptable in the absence of neuraxial blockade, which are unaltered by paracervical block."				
*comparison not relevant for this question GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events				

## Themenbereich 6: Perioperative Antibiotikaprophylaxe

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten ein Cochrane-Review (Low 2012), ein NICE-Evidenzbericht (NICE2019D) und eine weitere systematische Übersichtsarbeit (Islam 2021) identifiziert werden. Die methodische Qualität der systematischen Übersicht wird in Tabelle 27 zusammenfassend dargestellt. Alle drei systematischen Übersichten waren methodisch gut. Es erfolgte eine umfangreiche Suche in mehreren Datenbanken, es wird aber keine Suche in Registern laufender Studien beschrieben.

Für die systematische Übersicht von Islam 2021 liegt kein im Voraus registriertes Protokoll oder eine Liste der ausgeschlossenen Studien vor. Im NICE-Evidenzbericht erfolgte keine unabhängige Auswahl der relevanten Studien durch zwei Gutachter und eine Extraktion der Studiencharakteristika und Ergebnisse durch 2 Personen.

Sowohl für den Evidenzbericht als auch für die aktuelle systematische Übersicht von Islam et al. 2021 erfolgte eine Bewertung der Qualität der Evidenz mit GRADE. In Islam 2021 wurde die Qualität der Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit einer prophylaktischen Gabe von Antibiotika bei Frauen mit einem unvollendeten Schwangerschaftsabbruch in hochentwickelten Ländern zur Prävention von Infektionen des Genitaltrakts mit hoch bewertet. Die Evidenz basiert auf 21 randomisierten Studien, insgesamt 6360 erhielten eine Prophylaxe (Table 2 in (7)).

Für den NICE-Evidenzbericht wurde die Qualität der Evidenz aufgrund der vorliegenden Evidenz aus nichtrandomisierten Studien in Teilfrage 1 (medikamentöser Schwangerschaftsabbruch) für alle Endpunkte mit sehr gering bewertet wurde. Für Teilfrage 2 liegt Evidenz aus randomisierten Studien vor, die Evidenz für den Endpunkt Adhärenz zur Einnahme der Antibiotika wurde mit moderat bewertet, die Evidenz zu allen anderen Endpunkten mit niedrig bis sehr niedrig (siehe Schlussfolgerungen der Autoren in Tabelle 28).

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Die identifizierten systematischen Übersichten beziehen sich auf Schlüsselfrage 6a (Führt eine perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe zu weniger Infektionen?). Die Suche umfasst den Zeitraum bis Mai 2011 (Low 2012) und Februar 2020 (Islam 2021).

Auf das Chlamydien-Screening wird ausschließlich in einer Subgruppenanalyse in Low 2012 (Figure 10) eingegangen, so dass zur Beantwortung der Schlüsselfragen 6b (Führt eine Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe bei generellem Chlamydien-Screening zu weniger Infektionen?) und 6c (Führt eine Antibiotikaprophylaxe bei Patientinnen mit einem operativen oder medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis 14 + 0 Schwangerschaftswochen im Vergleich zu einer Kontrollgruppe ohne Antibiotikagabe bei generellem Chlamydien-Screening zu weniger Infektionen?) eine Suche nach Originalstudien oder ein detailliertes Studium der systematischen Übersichten notwendig ist.

Die aktuellste systematische Übersicht von Islam et al. 2021 schloss ausschließlich Frauen mit einem unvollständigen operativen Schwangerschaftsabbruch ein und konnte Ergebnisse aus 24 geeigneten randomisierten Studien zu Infektionen im Genitaltrakt innerhalb eines Zeitraums von 4 bis 35 Tagen nach dem Abbruch zusammenfassend auswerten.

Im NICE-Evidenzbericht (NICE2019D, S. 60) wird die vorhandene Evidenz wie folgt beschrieben: "Although there is good evidence that antibiotics administered at the time of surgical abortion reduces the risk of post-abortion infection, there is little to recommend 1 antibiotic regimen over another. In addition, many of the studies employed antibiotics that are no longer considered optimal for Chlamydia, thought to be an important risk factor for post-abortion infection."

Im Ergebnis des Vergleichs aller möglichen Antibiotikaregimes bei Frauen mit einem medikamentösen oder operativen Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester der Schwangerschaft konnten 19

randomisierte Studien identifiziert werden, welche in den Jahren 1981 bis 2008 veröffentlicht wurden (Low 2012).

Im Unterschied dazu wurden in den Evidenzbericht (NICE 2019\_D) ausschließlich Studien zur antibiotischen Prophylaxe mit Azithromycin, Doxycycline und Metronidazol vor einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch eingeschlossen. Es wurden zwei nichtrandomisierte Kohortenstudien identifiziert, welche in den Jahren 2009 und 2015 veröffentlicht wurden. Zur antibiotischen Prophylaxe vor einem chirurgischen Schwangerschaftsabbruch mittels Vakuum Aspiration und Dilatation und Exakuation) konnten insgesamt zwei randomisierte kontrollierte Studien identifiziert werden. Die eingeschlossenen Studien schlossen Schwangerschaftsabbrüche ohne Begrenzung auf das 1. Trimester der Schwangerschaft ein. Eingeschlossen wurden zwei RCTs, welche in den Jahren 2003 und 2004 veröffentlicht wurden und in den Cochrane-Review von Low et al. eingeschlossen wurden (Tabelle 28).

Tabelle 27: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur perioperativen Antibiotikaphylaxe

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Islam2021	😊	😞	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😞 <sup>b</sup>	😊 <sup>c</sup>	😊	😊	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>
Low 2012*	😊	😊	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊
NICE 2019_D	😊	😊 <sup>e</sup>	😊 <sup>a,f</sup>	😞 <sup>g</sup>	😞 <sup>g</sup>	😊	😊	😊 <sup>e</sup>	k.M.	😊 <sup>d</sup>	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Review, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Keine Suche in Studienregistern  
 b: Listung der Ausschlussgründe im Flowchart (ohne konkrete Zahlenangaben zur Häufigkeit)  
 c: Ergebnisse der Studien werden ausschließlich im Forrestplot (Infektionen im Genitalbereich) und zusammenfassend in GRADE-Beurteilung dargestellt  
 d: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE  
 e: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
 f: Suchstrategie für 2. Teilfrage fehlt  
 g: keine doppelte Auswahl und Bewertung, aber unabhängige Kontrolle

Tabelle 28: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zur perioperativen Antibiotikaphylaxe

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
Islam 2021 (7) Search until 02/2020	Efficacy of prophylactic antibiotics compared with placebo on genital tract infections (GTI) in women undergoing surgical procedures for incomplete abortion in low-middle and high-income countries	RCTs on in women undergoing surgical procedures for incomplete abortion  <u>Inclusion:</u> 24 RCTs (with 16 178 participants) 12 599 participants (21 studies) from high-income countries, 3579 (three studies) from low- or middle-income countries	antibiotic prophylaxis vs. placebo, usual care or no treatment	incidence of GTI following the surgical procedure gastrointestinal adverse events (i.e. nausea and vomiting)

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This study provides evidence that antibiotic prophylaxis is beneficial in reducing GTI among women undergoing surgery for incomplete abortion in high-income countries. Further well-designed RCTs are needed from low- and middle-income countries."</p>				
<p><b>Low 2012</b> (34) Search until May 2011</p>	<p>To determine: 1. the effectiveness of antibiotic prophylaxis in preventing post-abort upper genital tract infection; 2. the most effective antibiotic regimen; 3. the most effective strategy.</p>	<p>RCTs on women undergoing induced first trimester surgical or medical abortion <u>Inclusion:</u> N=19 RCTs with 9715 participants N=15 RCTs compared antibiotic prophylaxis with administration of placebo N=3 RCTs compared antibiotic prophylaxis using one regimen in the intervention arm with alternative regimens N=1 RCT compared a screen-and-treat strategy with universal antibiotic prophylaxis</p>	<p><b>Comparison of any antibiotic regimen vs. placebo, nothing, or another antibiotic; screen-and-treat vs. antibiotics</b></p>	<p><u>Primary:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• proportion of women diagnosed with post-abort upper genital tract infection</li> </ul> <p><u>Secondary:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• other antibiotic treatments provided in the six weeks following the abortion</li> <li>• hospitalisation due to infectious complications</li> <li>• adverse effects of antibiotic prophylaxis or screening;</li> <li>• proportion of women undergoing the screen-and-treat strategy who were re-infected with C. trachomatis.</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Antibiotic prophylaxis at the time of first trimester surgical abortion is effective in preventing post-abort upper genital tract infection. Evidence of between trial heterogeneity suggests that the effect might not apply to all settings, population groups or interventions. This review did not determine the most effective antibiotic prophylaxis regimen. Antibiotic choice should take into account the local epidemiology of genital tract infections, including sexually transmitted infections. Further RCTs comparing different antibiotics or combinations of antibiotics with each other would be useful. Such trials could be done in low and middle income countries and where the prevalence of genital tract infections in women presenting for abortion is high."</p>				
<p><b>NICE2019_D</b> (35) Search from 1990/91 to 02/2018</p>	<p>What is the optimal antibiotic prophylaxis regimen (including no antibiotic prophylaxis as an option) for women</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. who are having medical abortion?</li> <li>2. who are having surgical abortion?</li> </ol>	<p>Studies on women</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. who are having medical termination of pregnancy</li> <li>2. who are having surgical termination of pregnancy (using vacuum aspiration or dilatation and evacuation, but NOT sharp curettage)</li> </ol> <p><u>Inclusion:</u></p>	<p><b>1. Medical abortion:</b> Antibiotic prophylaxis (any dose) using:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oral azithromycin</li> <li>• Oral doxycycline</li> <li>• Oral or rectal metronidazole</li> </ul> <p>Antibiotic prophylaxis (single agent or combination) vs. placebo/ no treatment</p>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Severe infection (defined as sepsis, requiring hospitalisation, requiring intravenous antibiotics, or infection as cause of death) within 1 month of termination</li> <li>• Post-abort pelvic inflammatory disease (including endometritis, upper genital tract infection) within 1 month of termination</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		<p>1. N=2 cohort studies with over 228 000 women compared doxycycline to no antibiotic treatment</p> <p>2. N=2 RCTs with 1193 women on a combination of metronidazole and doxycycline to doxycycline alone and comparisons of different courses of doxycycline</p>	<p>Antibiotic prophylaxis A (single agent or combination) vs. antibiotic prophylaxis B (single agent or combination)</p> <p><b>3. Surgical abortion:</b> Any oral or rectal antibiotic prophylaxis (any dose)</p> <p>Antibiotic prophylaxis A (single agent or combination) vs. antibiotic prophylaxis B (single agent or combination)</p> <p>Antibiotic prophylaxis A (oral doxycycline or metronidazole only) – duration A vs. antibiotic prophylaxis A –duration B (doxycycline or metronidazole only)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherence to antibiotics</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gastro-intestinal side effects (Nausea, Vomiting, Diarrhoea)</li> <li>• Patient satisfaction</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. All of the studies in this review were of low quality to begin with because of the comparative observational study design. The quality of evidence was subsequently downgraded to very low quality most often because the analyses were not adjusted for confounders, either in the baseline characteristics of the study or the route of administration of misoprostol between the 2 arms of the study. Additionally, there was uncertainty around the risk estimate for <b>gastro-intestinal adverse-effects</b> ranging from serious to very serious, most often the very serious uncertainty was due to the low adverse event rate. No evidence was identified on the critical outcomes of <b>post-abortion pelvic inflammatory disease and adherence</b>, or the important outcome of <b>patient satisfaction</b>.”</li> <li>2. “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using GRADE methodology. The quality of evidence in this review ranged from moderate to very low quality and was most often downgraded because of the uncertainty around the risk estimate due to the low adverse event rate in abortion. The quality of evidence was further downgraded because of a high rate of attrition. The committee discussed that this is a common problem in abortion studies as the intervention is acute in a cohort of a generally healthy population requiring minimal follow-up. No evidence was identified on the critical outcomes <b>severe infection</b> and <b>adherence to antibiotics</b> or the important outcome of patient satisfaction.”</li> </ol>				
<p>*comparison not relevant for this question          GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; GTI: Genital tract infection; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trial</p>				

## Themenbereich 7: Anti-D-Prophylaxe

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten ein Cochrane-Review (Karanth 2013) und ein NICE-Evidenzbericht (NICE2019C) identifiziert werden.

Die methodische Qualität der systematischen Übersicht wird in Tabelle 29 zusammenfassend dargestellt. In beiden systematischen Übersichten erfolgte eine umfangreiche Suche in mehreren Datenbanken. Einschränkungen im NICE-Evidenzbericht betreffen die unklare Suche in Registern laufender Studien sowie die fehlende unabhängige Studienauswahl, Extraktion und Bewertung der eingeschlossenen Studien durch zwei unabhängige Gutachter.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 7a (Sollten Frauen, die Rhesus-negativ sind und bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt wird, eine Anti-D-Prophylaxe erhalten?) wurden 2 systematische Übersichten identifiziert und bewertet. Eine Einschränkung der Schwangerschaftsdauer auf bis zu 10 SSW wurde nicht vorgenommen, so dass zu Schlüsselfrage 7b (Sollten Frauen, die Rhesus-negativ sind und bei denen ein Schwangerschaftsabbruch bis 10+0 Schwangerschaftswoche p.m. durchgeführt wird, eine Anti-D-Prophylaxe erhalten?) keine Evidenz vorliegt.

Im Cochrane-Review von Karanth et al. 2013 wurde eine geeignete randomisierte Studie identifiziert, welche im Jahr 1972 veröffentlicht wurde und 48 Frauen vor einem operativen Schwangerschaftsabbruch in der 8. bis 24. Schwangerschaftswoche (mit Dilatation und Kurretage) einschließt. Es erfolgt ein Vergleich einer Gruppe mit Verabreichung von 300 µg Rhesus Anti-D Immunglobulin und einer Placebo-Gruppe ohne Anti-D-Prophylaxe hinsichtlich nachfolgender Rh-positiver Schwangerschaften.

Der NICE-Evidenzbericht aus dem Jahr 2019 konnte keine geeignete vergleichende Studie unter Einschluss von Frauen im ersten Trimester der Schwangerschaft identifizieren (Tabelle 30).

Tabelle 29: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur Anti-D-Prophylaxe

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Karanth2013*	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
NICE2019_C	😊	😊 <sup>a</sup>	😞 <sup>b</sup>	😞 <sup>c</sup>	😞 <sup>c</sup>	😊	😊	k.Studie	k.Studie	k.Studie	k.Studie	k.Studie

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Review, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; k.Studie: es wurde keine geeignete Studie identifiziert; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
 b: keine Suche nach laufenden Studien  
 c: keine doppelte Bewertung, aber unabhängige Kontrolle

Tabelle 30: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zur Anti-D-Prophylaxe

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
Karanth2013* (36) Search until 12/2012	To assess the effects of administering anti-D immunoglobulin (Ig) after spontaneous miscarriage in a Rh-negative woman, with no anti-D antibodies	RCTs in Rh-negative women without antibodies who have had spontaneous miscarriage < 24 weeks of gestation  <u>Inclusion:</u> 1 RCT on 48 women between 8 to 24 wks of gestation, published 1972	Anti-D Ig vs. no treatment or placebo following spontaneous miscarriage	<u>Primary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Development of a positive Kleihauer Betke test (a test that detects fetal cells in the maternal blood)</li> <li>• Development of RhD alloimmunisation in a subsequent pregnancy</li> </ul> <u>Secondary:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detection of atypical blood group antibodies by positive indirect Coombs test after 6</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
				months of exposure (non-pre-specified outcome) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Need for increased surveillance for suspected fetal blood sampling and fetal transfusions in subsequent pregnancies</li> <li>• Neonatal morbidity (e.g. neonatal anaemia, jaundice, bilirubin encephalopathy, erythroblastosis, prematurity, hypoglycaemia in subsequent pregnancies)</li> <li>• Maternal adverse events of anti-D administration including anaphylactic reaction</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “There are insufficient data available to evaluate the practice of anti-D administration in an unsensitised Rh-negative mother after spontaneous miscarriage. Thus, until high-quality evidence becomes available, the practice of anti-D Immunoglobulin prophylaxis after spontaneous miscarriage for preventing Rh alloimmunisation cannot be generalised and should be based on the standard practice guidelines of each country.”</p>				
<p><b>NICE2019_D</b> (37) Search from 1985/90 until 10/2018</p>	<p>Should women who are RhD (or D) negative and having an abortion up to 13+6 weeks' gestation receive anti-D prophylaxis?</p>	<p>Systematic review, RCTs, prospective or retrospective cohort studies with at least 100 participants per arm</p> <p><u>Inclusion:</u> No study identified</p>	<p>Anti-D prophylaxis (minimum dose of 250 international units/50 micrograms, intramuscularly) within 72 hours of the termination</p> <p>vs.</p> <p>No anti-D prophylaxis</p>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent anti-D isoimmunisation/ sensitisation</li> <li>• Subsequent affected pregnancy</li> <li>• Allergic reaction (anaphylaxis) to anti-D prophylaxis in woman</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection from anti-D prophylaxis, as fractionated human blood product</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient satisfaction</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> "No evidence was identified about the administration of anti-D prophylaxis for abortion of a pregnancy up to and including 13+6 weeks' gestation."				
*comparison not relevant for this question GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; Rh: Rhesus; SAE: Serious adverse events				

## Themenbereich 8: Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung nach einem Schwangerschaftsabbruch

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt zwei NICE-Evidenzberichte und vier weitere systematische Übersichten identifiziert werden. Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wird in Tabelle 31 zusammenfassend dargestellt. Die identifizierten Einschränkungen basieren vorrangig auf der fehlenden vorausgehenden Planung des methodischen Vorgehens in einem registrierten oder publizierten Protokoll und einer fehlenden Suche in Studienregistern oder Referenzlisten der eingeschlossenen Studien. In den älteren systematischen Übersichten fehlt eine detaillierte Beschreibung der Sichtung und Extraktion sowie eine Dokumentation der Gründe für im Volltext geprüfte und anschließend ausgeschlossene Studien. In den NICE-Evidenzberichten erfolgte die Auswahl der Studien und Extraktion ausschließlich durch einen Autor und wurde von einem weiteren Autor kontrolliert.

Eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach GRADE erfolgte für alle NICE-Evidenzberichte und die systematische Übersicht von Kim 2021. Die Qualität der Evidenz schwankt im NICE-Bericht zu Nachuntersuchungen für die verschiedenen Endpunkte zwischen sehr niedrig und moderat (NICE2019I), während zum Themenbereich Verhütung (NICE2019P) für einige Endpunkte Evidenz hoher Qualität vorliegt. Die Zusammenfassungen zur Qualität der Evidenz wurden unter Schlussfolgerung der Autoren in Tabelle 32 kopiert. In Kim 2021 wurde die Qualität der Evidenz für das Ergebnis zum wichtigsten Endpunkt (kein Unterschied in Bezug auf den vollständigen Abort zwischen einer Untersuchung in der Klinik und einer Eigenmessung mit hoch bewertet. Die Qualität der Ergebnisse zur Sicherheit wurde mit gering bis moderat bewertet, wobei kein Unterschied zwischen den Methoden der Nachverfolgung festgestellt werden konnte.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Die systematischen Übersichten schlossen Studien ein, welche vor 2009/2010 (Grossmann 2011, Steenland 2011), 2018 (NICE-Evidenzberichte, Baiju 2019) bzw. 2020 (Kim 2021) veröffentlicht wurden.

Zur Schlüsselfrage 8a (Welches ist die beste Methode zum Ausschluss einer fortbestehenden Schwangerschaft nach einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch bis SSW 10+0 p.m., wenn der Abgang des Schwangerschaftsgewebes nicht von medizinischem Fachpersonal beobachtet wurde) liegt Evidenz aus einem NICE-Evidenzbericht vor (NICE2019I), welche verschiedene telemedizinischen Beurteilungen untereinander und mit einer Beurteilung durch medizinisches Personal vergleichen.

Zum Themenbereich 8b (Welchen Nutzen hat eine routinemäßige Nachuntersuchung nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch?) liegt Evidenz aus der systematischen Übersichtsarbeit von Baiju 2019 vor, in welchem das Ende der Schwangerschaft einmal von den Frauen selbst anhand verschiedener Testverfahren und einmal durch medizinisches Personal beurteilt wurde. In der systematischen Übersicht von Grossmann2011 werden verschiedene Nachbeobachtungsmodalitäten mit einer Ultraschalluntersuchung verglichen.

Zum Themenbereich 8c (Wie bald kann bei Frauen, die einen medikamentösen bzw. operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. hatten, ein intrauterines Pessar o.ä. eingesetzt werden?) liegt Evidenz aus insgesamt drei systematischen Übersichten vor (Kim 2021, NICE2019P, Streenland2011).

Tabelle 31: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zu Kontrolluntersuchungen und Empfängnisverhütung

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Baiju 2019	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>b</sup>
Grossmann 2011	😊	😞	😊 <sup>c</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😞 <sup>e</sup>	😞	😞 <sup>f</sup>	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
Kim 2021	😊	😞	😊	😊	😊	😊 <sup>g</sup>	😊	😊	😊	😊 <sup>h</sup>	😊 <sup>h</sup>	😊 <sup>b</sup>
NICE2019I	😊	😊 <sup>i</sup>	😊 <sup>c</sup>	😊 <sup>j</sup>	😊 <sup>j</sup>	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>b</sup>
NICE2019P	😊	😊 <sup>i</sup>	😊 <sup>c</sup>	😊 <sup>j</sup>	😊 <sup>j</sup>	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>a</sup>	😊 <sup>b</sup>
Steenland 2011	😊	😞	😊 <sup>c</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>d</sup>	😞 <sup>e</sup>	😊	😊 <sup>k</sup>	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😊: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko

k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential

a: Vorgehen nach GRADE-Methodik

b: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden

c: Keine Suche in Referenzlisten und /oder Registern laufender Studien

d: fehlende Information zur Beurteilung

e: fehlendes Flussdiagramm zur Auswahl der Studien

f: Keine Prüfung auf den Einfluss von Störgrößen (Konfounder)

g: Ausschlussgründe werden ausschließlich im Flussdiagramm genannt

h: Es wurden Ergebnisse von 2 maximal Studien metaanalytisch zusammengefasst

i: Vorgehen nach der NICE-Methodik

j: keine doppelte Auswahl und Extraktion, aber unabhängige Kontrolle

k: Beurteilung des Verzerrungsrisiko erfolgte, wurde aber nicht standardisiert zusammengefasst

Tabelle 32: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zu Kontrolluntersuchungen und Empfängnisprophylaxe nach einem Schwangerschaftsabbruch

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Baiju2019</b> (38) CRD420170553 16 Search from 1971 to 02/2018</p>	<p>effectiveness, safety, and acceptability of self-assessment of the outcome of medical abortion compared with routine clinic follow up after medical abortion at home</p>	<p>RCTs, non-RCTs, interrupted-time-series, controlled before/after studies, and prospective cohort studies with a control group on women of reproductive age (<math>\geq 15</math> years) who had a confirmed pregnancy, the confirmation of which was done by ultrasound, clinically, or by a positive urine or serum human chorionic gonadotropin (hCG) test, and who had requested a medical termination of pregnancy up to 9 weeks of gestation age, which they performed at home</p> <p><u>Inclusion:</u> 4 RCTs with 5493 participants with follow-up periods between 1 to 3 weeks</p>	<p>self-assessment of the abortion outcome done using Urine Pregnancy Test (UPT) (e.g. Low Sensitivity Urine Pregnancy Test, Semi-Quantitative Urine Pregnancy Test or High Sensitivity Pregnancy Test) by women themselves at home, combined with a follow up by home visit or telephone call or a combination of these to confirm the complete termination of pregnancy vs. assessment by medical/healthcare personnel during routine clinic follow-up visit</p>	<p><u>Primary:</u> Successful complete abortion (i.e. complete evacuation of the uterine contents with no requirement for surgical or repeat medical intervention within 3 months of complete abortion)</p> <p><u>Secondary:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• medical abortion failure (e.g. ongoing pregnancy)</li> <li>• side effects and complications, (e.g. pain, haemorrhage [excessive bleeding], endometritis, gastrointestinal side effects [e.g. nausea, vomiting, diarrhoea], headache, dizziness, and thermoregulatory changes)</li> <li>• loss to follow up</li> <li>• number of clinic visits or number of telephone consultations</li> <li>• acceptability of the technique</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “This review offers encouraging evidence of the effectiveness, safety, and acceptability of self-assessment of the outcome of medical abortion at home combined with telephone follow up or home visit. It demonstrates that there is high quality evidence that the effectiveness of self-assessment of the outcome of medical abortion at home is not inferior to routine clinic follow up. It also shows that self-assessment at home appears to be as safe as routine clinic follow up and is preferred by women from both high- and low-resource countries.... In sum, self-assessment of the outcome of medical abortion at home is a simple follow-up technique which is comparable in effectiveness and safety to routine clinic follow up, acceptable to women, and feasible to implement regardless of resource settings, giving women the choice to carry out the assessment</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
themselves or in clinics. This does not prevent women from selecting routine clinic follow up. Rather, it gives women greater choice in abortion care, facilitating access to safe and acceptable abortion options.”				
<b>Grossman2011</b> (39) Search to 11/2009	Summary of alternative follow-up modalities to ultrasound evaluation to confirm completion after medication abortion	prospective cohort studies, diagnostic test evaluation studies, clinical trials and pilot studies on follow-up modalities after first-trimester medical abortion  <u>Inclusion:</u> eight studies that compared two or more follow-up modalities, including women's self-assessment, clinicians' assessment, serum human chorionic gonadotropin (hCG) measurements, urine pregnancy testing (UPT) and combinations of the above	modalities of follow-up vs. ultrasound	<u>Primary:</u> Ongoing pregnancy <u>Other:</u> retained gestational sacs after medication abortion if ongoing pregnancy was not specifically identified
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “Alternatives to routine in-person follow-up visits after medication abortion are accurate at diagnosing ongoing pregnancy. Additional research is needed to demonstrate the accuracy, acceptability and feasibility of alternative follow-up modalities in practice, particularly of home-based urine testing combined with self-assessment and/or clinician-assisted assessment.”				
<b>Kim2021</b> (40) Search until 01/2020	effect of systemic hormonal contraception initiation on medical abortion effectiveness and the safety of hormonal contraceptive methods following abortion	RCTs, cohort studies and case-control studies on pregnant persons undergoing or who had recently undergone an induced abortion (medical or surgical in the first or second trimester), spontaneous abortion (treated surgically, medically, or expectantly managed), or septic abortion  <u>Inclusion:</u>	<b>systemic hormonal contraception</b> (combined hormonal methods [oral, patch, ring, or injectable] and progestogen-only methods [oral, injectable, or implant]) vs. <b>non-hormonal comparison groups</b> (individuals using any nonhormonal contraceptive method [e.g., copper	<u>Main:</u> medical abortion effectiveness (e.g., surgery to complete abortion, additional surgical or medical treatment, ongoing pregnancy).  <u>Safety:</u> adverse health events: • thromboembolic events (by self-report or clinical diagnosis),

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		<p>16 studies            9 focused on medical abortion and 7 on surgical abortion            6 studies addressed timing of hormonal contraception initiation            11 studies compared hormonal contraception initiation with non-hormonal or no contraception</p>	<p>intrauterine device [Cu-IUD], barrier method, sterilization] or no contraceptive method)</p> <p><b>immediate initiation of contraception</b> as:            (1) for medical abortion, day of first or second medication use prior to abortion success;            (2) for surgical aspiration, the day of or day prior to surgical evacuation for induced, spontaneous, or septic abortion; or            (3) for medically or expectantly managed spontaneous or septic abortion, the time of presentation prior to diagnosis of successful outcome</p> <p>vs.  <b>delayed contraceptive initiation</b> as initiation at follow-up (usually between 1 and 4 weeks) after abortion success (all types)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bleeding outcomes up to 12 weeks after abortion (changes in hemoglobin/hematocrit, bleeding related method dis- continuation,</li> <li>• other self-reporting methods)</li> <li>• pelvic infection up to 12 weeks after abortion</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b></p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p>“Conclusions: Abortion effectiveness did not differ between immediate vs delayed initiation of most systemic hormonal contraceptive methods after a first trimester medical abortion. However, immediate DMPA initiation did show increased ongoing pregnancy. Bleeding effects with hormonal contraception initiation post-abortion appeared minimal.</p> <p>Implications: Initiating a hormonal contraceptive method after an abortion and as early as the same day as the first pill of the medical abortion is an option if contraception is desired. The slight increase in ongoing pregnancy with immediate DMPA initiation highlights the importance of information provision during contraceptive counseling.”</p>				
<p><b>NICE2019I</b> (41) Search from 2000 to 11/2018</p>	<p>What is the best method of excluding an ongoing pregnancy after early (up to 10+0 weeks) medical abortion, when the expulsion has not been witnessed by healthcare professionals (for example, expulsion at home)?</p>	<p>RCTs on women who have had a medical termination of pregnancy (up to 10+0 weeks of gestation) with mifepristone and misoprostol and expelled the pregnancy at home</p> <p><u>Inclusion:</u> 6 RCTs 4 RCTs with 5703 participants compared routine clinic-based follow-up with remote, home-based, self-assessment follow-up after medical abortion 1 RCT with 584 participants compared remote follow-up ‘Multi-level pregnancy test’ versus remote follow-up ‘High sensitivity pregnancy test’ 1 RCT with 426 participants compared Remote follow-up ‘Demonstration’ versus remote follow-up ‘Instruction’</p>	<p>In-person assessment vs. remote assessment Remote assessment protocol 1 vs. remote assessment protocol 2</p>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Missed ongoing pregnancy (failure to detect an ongoing pregnancy)</li> <li>• Correct implementation of follow-up strategy (comprehension; i.e., the women understand how to undertake the remote self-assessment protocol)</li> <li>• Patient satisfaction</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adherence to follow-up strategy</li> <li>• Unscheduled visits or telephone calls to the termination service</li> <li>• Surgical intervention</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (Quality of the evidence):</b> “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. The quality of the evidence across all outcomes ranged from very low to moderate quality and was most often downgraded due to imprecision, inconsistency or design limitations, e.g., 5 of the 6 studies were unblinded.”</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>NICE2019P</b> (42) Search from 1985 to 10/11 2018</p>	<p><b>A:</b> What strategies are effective at facilitating access to contraception after abortion?</p>	<p>RCTs and cohort studies on termination of pregnancy services in OECD countries</p> <p><u>Inclusion:</u> 17 papers (9076 participants) were included: 11 RCTs, 3 prospective cohort studies and 3 retrospective cohort studies</p> <p>1 RCT and 1 retrospective cohort study compared services where abortion providers had the necessary knowledge and skills to provide contraception against services where abortion providers were not skilled in contraception provision</p> <p>10 RCTs, 1 prospective cohort study and 1 retrospective cohort study compared immediate provision (or as early as possible following medical abortion) of contraception from the abortion provider against contraception provided by the abortion provider at a later date</p> <p>2 prospective cohort studies compared immediate provision (or as early as possible following medical abortion) of contraception from the abortion provider against contraception from a different provider at a later date</p> <p>1 retrospective cohort study compared services where the full range of</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Termination of pregnancy provider has necessary knowledge and skills to provide contraception versus termination of pregnancy provider not skilled in contraception provision</li> <li>• Contraception provided by termination of pregnancy provider at the time of the termination or when the termination is determined to be complete versus contraception provided by termination of pregnancy provider at a later date</li> <li>• Contraception provided by termination of pregnancy provider at the time of the termination or when the termination is determined to be complete versus contraception provided by non-termination of pregnancy provider at a later date</li> <li>• Full range of contraceptive methods is available versus subset of contraceptive methods is available</li> <li>• Termination of pregnancy provider has funding to</li> </ul>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Receipt of chosen method of contraception</li> <li>• Subsequent termination of pregnancy within 12 months</li> <li>• Continuation of contraception within 12 months</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		contraceptive options were available against services where only a subset of options were available	provide contraception versus termination of pregnancy provider has no specific funding for contraception	
	<b>B:</b> For women who are having medical abortion and plan to use a progestogen-only contraceptive implant or depot injection, does administration of the contraception at the same time as mifepristone influence the efficacy of the abortion?	<p>RCTs on women who are having medical termination of pregnancy and plan to use a progestogen-only contraceptive implant or depot injection</p> <p><u>Inclusion:</u>  3 RCTs  2 RCTs with 1026 participants compared simultaneous mifepristone and etonorgestrel implant administration to etonorgestrel implant administration &gt; 24 hours after mifepristone dosing  1 RCT with 461 participants compared simultaneous mifepristone and medroxyprogesterone depot injection administration to medroxyprogesterone depot injection administration &gt; 24 hours after mifepristone dosing</p>	<p>Simultaneous administration of mifepristone + progestogen-only contraceptive implant / depot injection</p> <p>vs.</p> <p>Administration of progestogen-only contraceptive implant / depot injection more than 24 hours after mifepristone administration</p>	<p><u>Critical:</u>  Ongoing pregnancy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incomplete abortion with the need for surgical intervention</li> <li>• Patient acceptability/ satisfaction</li> </ul> <p><u>Important:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complete abortion without the need for surgical intervention</li> <li>• Induction to abortion interval</li> <li>• Subsequent unintended pregnancy</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
	<p><b>C:</b> For women who have had a medical abortion, how soon afterwards is it safe to insert an intrauterine contraceptive device?</p>	<p>RCTs on women who are having medical termination of pregnancy and who have requested an intrauterine contraceptive device:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS)</li> <li>• Copper intrauterine contraceptive device</li> </ul> <p><u>Inclusion:</u> 3 RCTs with 549 participants comparisons between early/immediate insertion versus delayed insertion of levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS) after medical abortion (2 RCTs) or early insertion versus delayed insertion of copper intrauterine device (IUD) after medical abortion (2 RCTs).</p>	<p><b>Comparisons of any of the below timings of the insertion of an intrauterine contraceptive device:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immediate insertion on day of termination of pregnancy</li> <li>• Early insertion (<math>\leq 7</math> days since expulsion, but not inclusive of immediate expulsion)</li> <li>• Delayed insertion (<math>&gt; 7</math> days since expulsions)</li> </ul>	<p><u>Critical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Expulsion of IUD/IUS</li> <li>• Continuation of IUD/IUS</li> <li>• Uterine perforation</li> </ul> <p><u>Important outcomes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uptake rate of IUD/IUS</li> <li>• Patient acceptability/satisfaction</li> <li>• Infection within first month of the IUD/IUS insertion</li> </ul> <p><u>Limited importance:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent pregnancy within 1 year of the IUD/IUS insertion</li> </ul>
<p><b>A: Schlussfolgerungen der Autoren(quality of the evidence):</b>          “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. Evidence for receipt of chosen method of contraception ranged from very low to high quality. The majority of the evidence for this outcome came from RCTs and the main reason this evidence was downgraded was due to inconsistency across studies and imprecision due to wide confidence intervals; however, there was also some evidence from observational studies. Evidence for subsequent abortion within 12 months was very low or low quality due to wide confidence intervals caused by few events of interest, inadequate follow-up and, for one comparison, the observational nature of the studies. The evidence for continuation of contraception ranged from very low to low quality and the main reason evidence was downgraded was due to high rates of missing data; however, there was also some inconsistency across included studies, imprecision due to wide confidence intervals and evidence from observational studies. Evidence for patient satisfaction ranged from very low to high quality, but the majority of the evidence was moderate to high quality. The main reasons for downgrading evidence were high rates of missing data and wide confidence intervals; however, there was also some inconsistency across included studies and evidence from observational studies. The evidence for number of women who received long-acting reversible contraception ranged from very low to high quality but was mainly very low quality evidence from observational</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p>studies where cohorts were not comparable and/or representative of the wider population of women having an abortion. Finally, evidence for the proportion of women who received contraception was all of very low quality from observational studies where cohorts were not comparable and/or representative of the wider population of women having an abortion.”</p>				
<p><b>B: Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b>  “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. For the comparison of simultaneous administration of mifepristone and etonogestrel implant with delayed administration of etonogestrel implant the evidence ranged from very low to high quality across the outcomes of interest. For the comparison of simultaneous administration of mifepristone and depot medroxyprogesterone acetate intramuscular injection versus delayed administration of depot medroxyprogesterone acetate intramuscular injection the evidence ranged from low to high quality across the outcomes of interest.  The evidence was most often downgraded because of uncertainty around the risk estimate due to the low adverse event rate in abortion. Additionally, for the subjective outcome of patient satisfaction the quality of evidence was downgraded due to the unblinded design of the studies included in this review. For outcomes that required longer follow-up, the quality of evidence was often downgraded because of a high rate of attrition. The committee discussed that this is a common problem in abortion studies as the intervention is acute in a cohort of a generally healthy population requiring minimal follow-up. Only one study was included in this review on immediate versus delayed administration of depot medroxyprogesterone acetate intramuscular injection after ingestion of mifepristone. For ongoing pregnancy there was no clinically important difference between interventions; however, the committee were concerned that the study may have been underpowered to detect a difference as this is a rare event and was only based on one study. Based on their experience, the committee thought there may be a difference in effectiveness, with higher ongoing pregnancy with immediate compared with delayed administration, and, agreed that the potential difference could not be ignored because of the criticality of the outcome and impact on the woman.”</p>				
<p><b>C: Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b>  “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. The evidence was analysed separately for the LNG-IUS and the copper IUD and for different gestational bands: ≤9+0 weeks, 9+1 to 12+0 weeks, and 12+1 weeks to 20+0 weeks. The quality of the evidence across all outcomes ranged from high to very low quality and was most often downgraded because of the uncertainty around the risk estimate due to the low event rates. Additionally, when per-protocol analyses were undertaken, the evidence was subject to attrition bias that appeared to be selective in that the rates were higher in the delayed insertion groups compared to early/immediate insertion. This limitation resulted in downgrading for the outcomes of expulsion of IUS/IUD, continuation of IUS/IUD, uterine perforation, infection within 1 month of IUS/IUD insertion and subsequent pregnancy within 1 year, in the gestational band of ≤9+0 weeks.  One of the studies only reported infection within 3 months, rather than within 1 month, and the quality of the data from that study were therefore downgraded for indirectness for this outcome.”</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
Steenland2011 (43) Search from 1966 to 03/2010	safety and effectiveness of intrauterine device (IUD) insertions occurring immediately after spontaneous and induced abortion	Comparative studies on women after spontaneous and induced abortion <u>Inclusion:</u> 19 articles (12 prospective cohort studies , seven RCTs), 2 studies examined women with spontaneous abortions 17 studies included women with induced abortion 0 study examined IUD insertion after medical abortion.	immediate postabortion IUD insertion vs. either no IUD insertion, insertion at a different time, insertion following first- trimester vs. second-trimester abortion* copper IUD insertion compared vs. hormone-releasing IUD insertion postabortion	safety outcomes (pain, bleeding, perforation and infection) effectiveness (e.g. expulsion)
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "Intrauterine device insertion immediately after abortion is not associated with an increased risk of adverse outcomes compared with use of other contraceptive methods or with no IUD insertion after abortion and compared with IUD insertion at times other than immediately after abortion. Intrauterine device expulsion rates, while generally low, were higher with insertions that occurred after later first-trimester abortion compared with after early first-trimester abortion and higher with IUD insertion after second-trimester abortion compared with after first-trimester abortion."				
*comparison not relevant for this question GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; hCG: human chorionic gonadotropin; IUD: intrauterine device; IUS: intrauterine system; LNG-IUS: Levonorgestrel-releasing intrauterine system; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events; UPT: Urine Pregnancy Test				

## Themenbereich 9: Psychische Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Es konnten sechs systematische Übersichtsarbeiten identifiziert werden, welche Ergebnisse zu psychischen Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches bei den betroffenen Frauen berichten (Coleman 2011, Crandell 2012, Daugirdaitė 2015, Hanschmidt 2016, National Collaborating Centre 2011, Petersen 2018). Vier dieser Arbeiten basieren nicht auf der systematische Suche, sondern wurden von der Gruppe zur Verfügung gestellt (Coleman 2011, Daugirdaitė 2015, National Collaborating Centre 2011, Petersen 2018). Zusätzlich wurde ein NICE-Evidenzbericht identifiziert (NICE20190), welcher den Bedarf, den Zugang, die Quelle sowie das Bewusstsein für verschiedener Unterstützungsangebote für Frauen nach einem Schwangerschaftsabbruch untersucht und so die psychische Gesundheit der Frauen beeinflussen kann.

Insgesamt vier systematische Übersichten (Coleman 2011, Crandell 2012, National Collaborating Centre 2011, Petersen 2018) basieren auf PICO-Fragen mit vorhandenen Vergleichsgruppen. Drei dieser Übersichtsarbeiten (Coleman 2011, National Collaborating Centre, Petersen 2018) entsprechen den vorgegebenen Einschlusskriterien. Die systematische Übersicht von Hanschmidt et al. beschreibt den Problembereich der Stigmatisierung aufgrund eines Schwangerschaftsabbruches und die Übersicht von Daugirdaitė 2015 beschreibt psychologische Folgen eines (geplanten oder ungeplanten) Schwangerschaftsabbruches.

Ein registriertes oder veröffentlichtes Protokoll existiert für den NICE-Evidenzbericht und die systematische Übersicht von Petersen 2018. Weitere Probleme sind eine knapp gehaltene Suche, fehlende Informationen zur doppelten Auswahl und Datenextraktion und Bewertung des Verzerrungspotentials der eingeschlossenen Studien. In drei Arbeiten existiert weder Flussdiagramm, welches die Auswahlsschritte beschreibt noch eine Liste der im Volltext geprüften und ausgeschlossenen Studie.

In drei eingeschlossenen systematischen Übersichten wurden die Ergebnisse mehrerer Studien in Metaanalysen oder Metasynthesen zusammengefasst (5, 19, 44). Die Qualität der Evidenz wurde für alle Endpunkte zur mentalen Gesundheit von den Autoren mit sehr niedrig bewertet. Die Qualität der Evidenz schwankt in den NICE-Berichten zwischen sehr niedrig und niedrig (NICE20190).

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu den zur Schlüsselfrage 9a (Führt ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. bei den betroffenen Frauen danach zu einer psychischen oder psychiatrischen Störung?) formulierten PICO-Kriterien konnte keine geeignete systematische Übersicht identifiziert werden.

Zu den PICO-Kriterien von Schlüsselfrage 9b (Welche Auswirkung hat eine ungewollte ausgetragene Schwangerschaft auf die psychische Gesundheit von Frauen?) konnten zwei systematische Übersichten (Coleman 2011, National Collaborating Centre 2011) identifiziert werden.

Zu den PICO-Kriterien von Schlüsselfrage 9c (Welche Auswirkung hat eine ungewollte ausgetragene Schwangerschaft auf die psychische Gesundheit von Frauen?) konnten drei systematische Übersichten (Daugirdaitė 2015, Hanschmidt 2016, Petersen 2018) identifiziert werden.

Zu den PICO-Kriterien von Schlüsselfrage 9d (Führt ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen p.m. bei den betroffenen Frauen danach zu einer psychischen oder psychiatrischen Störung?) konnte ebenfalls keine geeignete systematische Übersicht identifiziert werden.

Die systematische Übersichtsarbeit von Crandell 2012 vergleicht die psychologischen Folgen eines medikamentösen und operativen Schwangerschaftsabbruches und wurde unter dieser Fragestellung zusätzlich zu Fragestellung 3 bewertet (siehe Tabelle 34).

Tabelle 33: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zu psychischen Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Coleman 2011	😊	😞	😞 <sup>a</sup>	😊	😊	😞	😞	😞	😊	😞	😞	😞
Crandell2012	😊 <sup>b</sup>	😞	😞 <sup>c,d</sup>	😊	😊	😞	😊	😞	k.M.	k.M.	😞 <sup>e</sup>	k.M.
Daugirdaitė 2015	😊 <sup>b</sup>	😞	😊 <sup>d</sup>	😊	😊 <sup>f</sup>	😊 <sup>g</sup>	😊 <sup>h</sup>	😞	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
Hanschmidt 2016	😊 <sup>b</sup>	😞	😊 <sup>d</sup>	😊	😊	😞	😊	😞	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
National Collaborating Centre 2011	😊	😊 <sup>i</sup>	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>j</sup>	😊 <sup>j</sup>	😊 <sup>k</sup>
NICE2019O#	😊	😊 <sup>i</sup>	😊 <sup>d</sup>	😊 <sup>f</sup>	😊 <sup>f</sup>	😊	😊	😊	k.M.	😊 <sup>j</sup>	k.M.	😊 <sup>k</sup>
Petersen 2018	😊	😊	😊	😊	😊	😊 <sup>g</sup>	😊	😊	😊 <sup>l</sup>	k.M.	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
#zusätzlich eingeschlossener Evidenzbericht, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
a: Keine Angabe zu Suchbegriffen  
b: Keine Definition einer Vergleichsgruppe  
c: keine Informationen zu Zeit- und/oder Sprachbeschränkungen  
d: Keine Suche in Referenzlisten und /oder Registern laufender Studien  
e: keine genaue Angabe der Effekte (Beschreibung als signifikant und nichtsignifikant)  
f: keine doppelte Auswahl und Extraktion, aber unabhängige Kontrolle  
g: Beschreibung der Ausschlussgründe im Flussdiagramm ohne Zuordnung der Studien zu den Ausschlussgründen  
h: sehr kurze Beschreibungen (z.B. TOP ohne Zeitangaben)  
i: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
j: Vorgehen nach GRADE-Methodik  
k: Prüfung auf Publikationsbias nicht möglich da < 10 je Vergleich eingeschlossen wurden  
l: Meta-Synthese der Forschungsergebnisse qualitativer Studien

Tabelle 34: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zu psychischen Auswirkungen eines Schwangerschaftsabbruches

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Coleman 2011</b> (4) Search from 1995 to 2009	To measure the association between abortion and indicators of adverse mental health and to calculate population-attributable risk (PAR)	Confounder-controlled comparative studies with use of odds ratios to express effects observed to facilitate calculation of readily interpretable pooled odds ratios and PAR statistics <u>Inclusion:</u> N=22 studies with 877 181 participants, of whom, 163 831 had experienced an abortion	<b>abortion vs. no abortion, pregnancy delivered or unintended pregnancy delivered</b>	mental health outcome variables (depression, anxiety, alcohol use, marijuana use or suicidal behaviour)
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This review was undertaken in an effort to produce an unbiased, quantitative analysis of the best available evidence addressing abortion as one risk factor among many others that may increase the likelihood of mental health problems. The composite results reported herein indicate that abortion is a statistically validated risk factor for the development of various psychological disorders. However, when the independent variable cannot be ethically manipulated, as is the case with abortion history, definitive causal conclusions are precluded from both individual studies and from a quantitative synthesis such as this one. Although an answer to the causal question is not readily discerned based on the data available, as more prospective studies with numerous controls are being published, indirect evidence for a causal connection is beginning to emerge."				
<b>Crandell2012</b> (19)	Comparison of psychological outcomes after either a medical or a surgical abortion to pre-procedure findings	Cohort studies on women with elected abortion up to 14 weeks gestation <u>Inclusion:</u> N=6 studies, of them, 2 studies randomised most participants	<b>Medical vs. surgical elective abort</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quality of life</li> <li>• Anxiety and depression</li> <li>• Post-traumatic stress</li> <li>• Self-esteem</li> <li>• Cortisol-Level</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This review may help nurses identify and understand potential psychological outcomes of medical and surgical elective abortion in the first trimester. This understanding can help nurses effectively counsel women about what they might experience physically and psychologically, and help them address their patients' specific concerns and questions when they are making the difficult decisions related to elective pregnancy termination."				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Daugirdaitė 2015 (5)</b> Search until <b>05/2012</b>	Integration of research on posttraumatic stress (PTS) and posttraumatic stress disorder (PTSD) after termination of pregnancy (TOP), miscarriage, perinatal death, stillbirth, neonatal death, and failed in vitro fertilisation (IVF)	Qualitative and quantitative studies including women or men after TOP and/or other reproductive losses (miscarriage, perinatal loss, stillbirth, neonatal death, and failed IVF) Inclusion: N=48 studies N=20 studies examined PTS/PTSD after TOP N=7 examined TOP with miscarriage, perinatal loss, or neonatal N=18 reported non-medical TOP, N=1 non-medical TOP and medical TOP, N=8 medical TOP	No comparison necessary	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PTS</li> <li>• PTSD (PTS's disorder) is the development of characteristic symptoms following</li> <li>• exposure to an extreme traumatic stressor</li> </ul>
<b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This systematic review is the first to investigate PTS/PTSD after reproductive loss. Patients with advanced pregnancies, a history of previous traumas, mental health problems, and adverse psychosocial profiles should be considered as high risk for developing PTS or PTSD following reproductive loss."				
<b>Hanschmidt 2016 (44)</b> Search until 02/2015	Assessment of the scientific evidence on abortion stigma	Qualitative and quantitative studies where the main research question addressed <ul style="list-style-type: none"> <li>• individuals' experiences with abortion stigma and its psychological consequences</li> <li>• public attitudes that stigmatized women who have had abortions or</li> <li>• abortion stigma interventions</li> </ul> Inclusion: N=14 studies 7 quantitative studies 7 qualitative studies	No comparison necessary	psychological consequences

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		<p>7 studies provided information on experiences of stigma among women who have had abortions, stigma management strategies and psychological consequences.</p> <p>5 studies investigated stigmatizing attitudes in the public toward women who have had abortions,</p> <p>3 addressed experiences of stigma among providers of abortion care</p> <p>3 investigated intervention strategies to counter abortion</p>		
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “Despite its limitations, this review has a number of important implications for a field of research that has received little attention. Induced abortions are common, and women who have them experience various types and degrees of stigma. Available findings indicate that abortion stigma has the potential to impair women’s and abortion care providers’ well-being. Current theoretical frameworks and instruments for measuring abortion stigma must be further developed in order to systematically advance understanding of the different aspects of abortion stigma and associated psychological outcomes. Literature from established research areas on stigma may be instructive. Future studies should also undertake representative investigations on abortion stigma using validated instruments. Additionally, a research agenda is needed to identify protective factors against abortion stigma. Once abortion stigma and its measurement are better understood, interventions can be designed with the goal of strengthening women’s and providers’ resilience to this stigma.”</p>				
<p><b>National Collaborating Centre for Mental Health 2011</b> (6) Search from 1990 to 2011</p>	<p>1. How prevalent are mental health problems in women who have an induced abortion?*</p> <p>2. What factors are associated with poor mental health outcomes following an induced abortion?</p> <p>3. Are mental health problems more common in women who have an induced abortion,</p>	<p>Studies on Women who have had a legally induced abortion</p> <p><u>Inclusion:</u> N=44 studies Of whom, N=12 comparative studies from seven separate data sources on question 3</p>	<p>women who have an induced abortion vs. women who deliver an unwanted pregnancy</p>	<p>Mental health outcomes were defined as:</p> <p>1. a mental health disorder as defined by Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM; APA, 1987 and 1994) or International Classification of Diseases (ICD) (World Health Organization,</p>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
	when compared with women who deliver an unwanted pregnancy?			1992, 2007 and 2010) diagnostic criteria 2. Outcomes confirmed by validated rating scales designed to measure mental health outcomes 3. Accessing mental health treatment 4. Suicide 5. Substance use.
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “There are significant limitations in the evidence examining the relationships between unwanted pregnancy, abortion, birth and mental health. The effects of confounding factors are substantial, especially the influence of mental health problems prior to abortion, and with regard to other factors known to be associated with mental health problems in women, not only relating to abortion or birth, but among women in the general population. We have used more robust quality checks than previous reviews in an attempt to improve the validity and reliability of findings and to limit the influence of these confounders. In addition, although we have undertaken a meta-analysis, we have restricted its applicability to minimise systematic bias. However, even the small meta-analysis performed for this review has the limitation that it includes studies undertaken in countries with different legal frameworks.</p> <p>Evidence from the narrative review and meta-analysis indicated that for the majority of mental health outcomes, there was no statistically significant association between pregnancy resolution and mental health problems. Where we found a statistically significant association between abortion and a mental health outcome, for example increased rates of self-harm and lower rates of psychosis, the effects were small (psychosis) and prone to bias (for instance, there were common factors underlying seeking an abortion and later self-harm). In this review, we have surmised that the association between abortion and mental health outcomes are unlikely to be meaningful.</p> <p>Overall, we have therefore largely confirmed the findings of the APA and Charles reviews, both through our narrative review and meta-analysis. <b>When a woman has an unwanted pregnancy, rates of mental health problems will be largely unaffected whether she has an abortion or goes on to give birth.”</b></p>				
<b>NICE2019O*</b> (45) Search from 2004 to 04/2018	What support would women like after an abortion?	English-language, qualitative studies from OECD countries on women who have had a termination of pregnancy within the previous year <u>Inclusion:</u> N=11 qualitative studies, of them,	Any support regarded by women who have had a termination of pregnancy as useful/not useful or needed/not needed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Need for support (isolation, negative feeling, validation of feelings, specific questions on fetal anomaly)</li> <li>• Access to support (variation, availability over time, impact of stigma)</li> </ul>	

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
		N=8 studies included women undergoing abortion for fetal anomaly N=3 studies included women undergoing abortion not for fetal anomaly	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Source of support (psychological support, support groups, women with similar experiences, friends and family, welfare offers)</li> <li>• Awareness among healthcare professionals</li> </ul>	
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren (quality of the evidence):</b> "The quality of evidence was assessed using the GRADE CERQual methodology. Evidence for themes 1 (need for support), 2 (access to support) and 3 (source of support) ranged from very low to low quality. All of the subthemes within these themes were downgraded due to concerns with the methodological quality of the data and a number of subthemes were also downgraded due to the relevance and adequacy of the data. Evidence for theme 4 (support should be specific to abortion) was of low quality and downgraded due to Serious concerns with the methodological quality of the data. The evidence for theme 5 (lack of awareness of circumstances among health professionals encountered during follow-up care) was very low quality and downgraded due to concerns with the methodological quality, relevance, and adequacy of the data."</p>				
<p><b>Petersen 2018</b> (8, 9)</p>	<p>to explore the experiences of Scandinavian women with abortions on request, that is, before, during and after the intervention.</p>	<p>studies that focused on qualitative data that include adult women from age 15 living in (but not necessarily legal citizens of) Scandinavia (Denmark, Sweden and Norway), who have experienced an induced (medical or surgical) abortion without a medical reason ("abortion on request")</p> <p>Inclusion: N=6 studies with 80 participants</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• women's experiences in connection with - meaning before, during and after the intervention - an abortion on request</li> <li>• possible and self-reported psychosocial or psychological health consequences following the abortion</li> </ul>	
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This systematic review indicates that young Scandinavians consider it a woman's responsibility to obtain and use contraceptives and that young women seeking an abortion on request have little knowledge of their own bodies with respect to fertility and their menstrual cycles. Young Scandinavian women between the ages of 15 and 24 years seeking an abortion on request experience conflicted feelings. They feel both joy and shame about their pregnancies and, during the decision-making process, are torn between the possibility of motherhood and the reasonable and expected choice of abortion that is supported by their parents and friends. The majority of women experience worse-than-expected pain and discomfort in connection with the abortion procedure. The approach of healthcare staff to women's physical needs is described as good and professional, but there is little or no focus on the women's emotional and existential needs. After abortions on request, young women express ambivalence: relief that the pregnancy has been terminated, coupled with a feeling of loss. Some suffer from guilt and some express regret."</p>				

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
*comparison not relevant for this question N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events				

Themenbereich 10: Mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt

#### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

##### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Es konnten zwei systematische Übersichtsarbeiten identifiziert werden, welche mögliche Folgen eines Schwangerschaftsabbruches auf eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt berichten (Hooker 2016, Lemmers 2016). Für beide systematische Übersichten liegt kein im Voraus publiziertes Protokoll vor. Desweiteren fehlt eine Suche in Studienregistern und /oder den Referenzlisten der eingeschlossenen Studien. In einer systematischen Übersicht wurden aufgrund der geringen Anzahl eingeschlossener Studien keine Metaanalysen gerechnet (Hooker 2016). Im Gegensatz dazu wurde in Lemmers 2016 eine große Anzahl geeigneter Studien identifiziert, welche in Metaanalysen für verschiedene Subgruppen zusammengefasst wurden. Hier ist ein Kritikpunkt die fehlende genaue Beschreibung der Methode des Schwangerschaftsabbruchs, auf Grundlage derer später Metaanalysen berechnet werden (Tabelle 35).

##### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 10 (Hat ein Schwangerschaftsabbruch bis 14+0 Schwangerschaftswochen negative Folgen für die nachfolgende Schwangerschaft oder Geburt?) konnten zwei geeignete systematische Übersichten (Hooker 2016, Lemmers 2016) identifiziert, extrahiert und bewertet werden.

Die systematische Übersicht von Lemmers 2016 untersucht den Einfluss eines Schwangerschaftsabbruches auf das Auftreten von Frühgeburten in einer späteren Schwangerschaft und vergleicht Frauen mit und ohne operativen Schwangerschaftsabbruch bzw. operative Behandlung aufgrund einer Fehlgeburt.

Ergänzend beschreibt die systematische Übersicht von Hooker 2016 die Prävalenz von intrauterinen Adhäsionen bei Frauen nach einem operativen Schwangerschaftsabbruch. Diese intrauterinen Adhäsionen können asymptomatisch und unentdeckt bleiben, sind aber häufig mit Menstruationsstörungen, Unfruchtbarkeit und Schwangerschaftskomplikationen assoziiert. Ein Vergleich mit Frauen ohne Schwangerschaftsabbruch erfolgte nicht (Tabelle 36).

Tabelle 35: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zu möglichen Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Hooker2016	😊	😞	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😊	😊	😊	k.M.	k.M.	k.M.	k.M.
Lemmers2016	😊	😞	😊 <sup>a</sup>	😊	😊	😞 <sup>b</sup>	😊 <sup>c</sup>	😊	😊	😊 <sup>d</sup>	😊	😊

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😞: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Keine Suche in Referenzlisten und/oder Studienregistern  
 b: Ausschlussgründe werden ausschließlich im Flussdiagramm genannt  
 c: genaue Beschreibung der Methode des operativen Schwangerschaftsabbruches fehlt  
 d: Einfluss des Studiendesigns wurde untersucht, nicht der methodischen Qualität

Tabelle 36: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zu möglichen Folgen eines Schwangerschaftsabbruches für eine spätere Schwangerschaft bzw. Geburt

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
Hooker2016 (46) Search until 11/2015	prevalence of intrauterine adhesions (IUAs) after first and second trimester medical and surgical TOP and to identify possible risk factors.	cohort studies, clinical trials and RCTs reporting the prevalence of IUAs in women after first or second trimester termination of pregnancy  <u>Inclusion:</u> 2 prospective cohort studies with 291 participants 1 study after surgical TOP (first trimester) 1 study after intraamniotic prostaglandin induction (second trimester)	Subgroups depending method of evaluation first vs. second trimester group medical vs. surgical group.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• presence of IUAs</li> <li>• extent and degree of the reported IUAs (3 categories mild, moderate, severe)</li> </ul> on the basis of an evaluation of the uterine cavity by hysteroscopy or hysterosalpingography (HSG)

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "TOP is one of the most performed interventions worldwide. There is a link between surgical TOP and adhesion formation, but, according to the scientific literature and despite new diagnostic facilities, the relationship between IUAs and the different methods of TOP remains unclear. Nevertheless, the reported prevalence is in accordance with the prevalence of IUAs in women following D&amp;C for miscarriage. Medical TOP, theoretically a less invasive option, should be considered a real alternative, while further research using modern diagnostic facilities is urgently needed."</p>				
<p><b>Lemmers 2016 (47)</b> Search until 05/2014</p>	<p>Could dilatation and curettage (D&amp;C), used in the treatment of miscarriage and termination of pregnancy, increase the risk of subsequent preterm birth?</p>	<p>RCTs, prospective and retrospective cohort studies, and case-control studies on women after first trimester miscarriage and/or termination of pregnancy</p> <p><u>Inclusion:</u> 21 studies ( 3 case-control studies, 7 prospective cohort studies, 11 retrospective cohort studies) 71 231 had a history of at least one D&amp;C in the first trimester of pregnancy Of them, 66 003 women, D&amp;C had been performed for termination of pregnancy control group consisted of 1 781 786 women</p>	<p>women with vs. without a history of surgical management (dilatation and evacuation, dilatation and curettage (D&amp;C) or vacuum curettage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subsequent preterm birth (birth before 37 weeks of gestation):</li> <li>• birth before 37 weeks of gestation</li> <li>• birth before 32 weeks of gestation and</li> <li>• birth before 28 weeks of gestation</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> "This systematic review demonstrates that D&amp;C for miscarriage or termination of pregnancy to be associated with an increased risk of subsequent preterm birth. The result of this meta-analysis raises questions about use of D&amp;C as first option in the management of women with a miscarriage and those seeking termination of pregnancy, particularly since other non-invasive options are easily available and well tolerated."</p>				
<p>*comparison not relevant for this question GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials; SAE: Serious adverse events</p>				

## Themenbereich 11: Präoperatives Zervixpriming (18.11.2021)

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Zum Themenbereich konnten insgesamt zwei systematische Übersichten mit vier Veröffentlichungen identifiziert werden. Diese umfassen einen Cochrane Review (Kapp 2010) und einen NICE-Evidenzbericht (NICE2019M), dessen Ergebnisse zusammenfassend 2010 in einer anderen Zeitschrift publiziert wurden (27). Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wird in Tabelle 37 zusammenfassend dargestellt. Die identifizierten Einschränkungen im Cochrane-Review beziehen sich auf das fehlende Datum der zuletzt erfolgten Suche und die fehlende Beschreibung der Methoden der Datensynthese zur gemeinsamen Auswertung der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien. Im NICE-Evidenzbericht erfolgte keine Suche in Studienregistern und doppelte Sichtung und Extraktion der Einzelstudien, diese erfolgte durch einen Autor und wurde von einem weiteren Autor kontrolliert.

Eine Bewertung der Qualität der Evidenz erfolgte ausschließlich im NICE-Evidenzbericht. Die Qualität der Evidenz schwankt für die verschiedenen Endpunkte, Vergleiche und Subgruppen zwischen sehr niedrig und hoch und wurde unter Schlussfolgerung der Autoren in Tabelle 38 kopiert.

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 11a (Ist es sicher und effektiv, bei Frauen mit einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. eine Zervixpriming vor dem Eingriff durchzuführen? Welches ist das günstigste Intervall zwischen Primingdurchführung (=Applikation des Prostaglandins) und OP-Beginn?) und 11b (Welches ist das optimale Schema für das Zervixpriming (einschließlich der Option "kein Priming") vor einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis einschließlich 13+6 Schwangerschaftswochen p.m.?) konnten zwei systematische Übersichten identifiziert werden.

Beide systematische Übersichten schlossen ausschließlich randomisierte Studien mit Frauen im 1. Trimester der Schwangerschaft ein. Beide Übersichtsarbeiten vergleichen verschiedene Primingstrategien sowohl untereinander als auch mit Placebo. Der Nice-Evidenzbericht vergleicht in Subgruppenanalysen die Ergebnisse von Erst- mit Mehrgebärenden (Tabelle 38).

Tabelle 37: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zum präoperativem Zervixpriming

Studie	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Kapp 2010*	😊	😊	😐 <sup>a</sup>	😊	😊	😊	😊	😞 <sup>b</sup>	😞 <sup>c</sup>	😞 <sup>c</sup>	😞 <sup>c</sup>	😞 <sup>c</sup>
NICE2019M	😊	😊 <sup>d</sup>	😐 <sup>e</sup>	😐 <sup>f</sup>	😐 <sup>f</sup>	😊	😊	😊	😊 <sup>g</sup>	😊 <sup>g</sup>	😊 <sup>g</sup>	😊 <sup>g</sup>

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, 😐: Kriterien sind teilweise erfüllt, 😞: hohes Verzerrungsrisiko  
 \*Cochrane Reviews, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Date of search not reported  
 b: Blinded assessment of outcomes not described  
 c: no description of meta-analyses, heterogeneity and publication bias  
 d: Vorgehen nach der NICE-Methodik  
 e: Keine Suche in Referenzlisten der eingeschlossenen Studien  
 f: keine doppelte Auswahl und Bewertung, aber unabhängige Kontrolle  
 g: Es erfolgte eine Beurteilung mit GRADE

Tabelle 38: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zum präoperativem Zervixpriming

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
<b>Kapp 2010 (48)</b> Search until 2009 or 2010 (not described)	Is cervical preparation necessary in the first trimester, and if so, which preparatory agent is preferred?	RCTs on pregnant women undergoing surgical abortion at less than 14 weeks gestation <u>Inclusion:</u> N=51 RCTs	Comparison between any pharmacologic or mechanical method of cervical preparation (with the exception of nitric oxide donors) 24 comparisons including: • Misoprostol comparisons • Gemeprost comparisons • Laminaria comparisons	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amount of cervical dilation achieved (passage of largest dilator without resistance, pressure required to pass dilator)</li> <li>• Procedure duration</li> <li>• Procedure difficulty (various subjective scoring of providers)</li> <li>• Side effects (nausea, vomiting, fever, chills, diarrhea)</li> <li>• Patient's satisfaction</li> </ul>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulprostone comparisons</li> <li>• PGE<sub>2</sub> comparisons</li> <li>• Lamical comparisons</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AEs (cervical injury [laceration, perforation, false passage], hemorrhage (intraoperative and postoperative), uterine perforation, incomplete abortion, infection [febrile morbidity, need for therapeutic antibiotics], hospital admission)</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b></p> <p><b>“Implications for practice:</b> Misoprostol is the preferred prostaglandin for cervical ripening. If misoprostol is used, it should be given adequate time to have maximum effect (3 hours for vaginal administration, 2 hours for sublingual) without extending the time to the point where unplanned expulsions begin to occur (6-8 hours or overnight use). When adequate time elapses between administration and the surgical procedure, lower doses are as effective with lower rates of side-effects. Laminaria have a cervical ripening effect with generally lower rates of gastrointestinal side-effects and greater rates of insertional pain; their use may be limited in women who prefer a same-day procedure. Mifepristone may be superior to misoprostol in terms of cervical preparation, however, its use may be limited by its current high cost and time required for effect (24 hours).</p> <p><b>Implications for research:</b> Research should attempt to delineate the gestational age where cervical preparation decreases adverse events and whether there are groups of women where cervical preparation is particularly important (adolescents or nulliparae). Additionally, the use of mifepristone for cervical preparation in the later first trimester should be investigated. Women's preferences for cervical preparatory techniques have been inadequately explored and should be included in future research.”</p>				
<p><b>NICE2019_M</b> (27, 49) Search from 2000 until 02/2020</p>	<p>What is the optimal regimen for cervical priming (including no cervical priming as an option) before surgical abortion up to and including 13+6 weeks' gestation?</p>	<p>RCTs published in English on pregnant women with surgical abortion including 13<sup>+6</sup> weeks' gestation <u>Inclusion:</u> N=18 RCTs with 8538 participants</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cervical priming agent vs. placebo or no agent</li> <li>• Cervical priming agent A vs. cervical priming agent B</li> <li>• Cervical priming agent A – dose A vs. cervical priming agent A – dose B</li> <li>• Cervical priming agent A – interval A vs. cervical priming agent A – interval B</li> </ul>	<p><u>Critical outcomes:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incomplete abortion (need for reevacuation or reaspiration)</li> <li>2. Cervical trauma</li> <li>3. Uterine perforation</li> </ol> <p><u>Important outcomes:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ease of cervical dilation and force required to dilate (eg, measured by tonometer)</li> </ol>

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Misoprostol route A vs. misoprostol route B</li> </ul>	2. Preoperative pain using patient-reported pain score and validated pain scales 3. Preoperative expulsion of fetus 4. Preoperative bleeding
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b>  <b>O’Shea 2020:</b>“Cervical priming with misoprostol decreases the force needed to dilate the cervix for first trimester surgical abortion and reduces the risk of incomplete abortion. Considered alongside clinical expertise, this evidence supports the use of routine cervical priming before first trimester surgical abortion with 400 mg misoprostol or, if misoprostol cannot be used, 200 mg oral mifepristone.”            NICE2019M (quality of the evidence): “The evidence in the pairwise comparisons was assessed using the GRADE methodology. There was indirect evidence due to some studies including women with gestational ages after 12+0 weeks which affected the quality of all outcomes. Evidence for baseline cervical dilation ranged from very low to high quality but the majority of the evidence was of moderate to high quality; the main reason evidence for this outcome was downgraded was due to inconsistency across studies and imprecision due to wide confidence intervals. Uterine perforation, cervical trauma, and preoperative expulsion are very rare events and the included studies were underpowered to detect their occurrence; therefore, the evidence was generally low quality (range from very low to moderate) due to imprecision caused by low, and in many cases no, events of interest. Evidence for ease of procedure and patient acceptability ranged from very low to high quality; the main reason evidence was downgraded was due to imprecision and risk of bias due to the objective nature of these outcomes and lack of blinding in included studies. Finally, evidence for duration of procedure ranged from low to high quality; the main reason evidence for this outcome was downgraded was imprecision due to wide confidence intervals.            There was very little evidence comparing osmotic dilators given on the same-day compared with those given the day before abortion and very little evidence regarding the optimal regimen for misoprostol and mifepristone used in combination, particularly regarding timing of medication.”</p>				
<p>*comparison not relevant for this question            AE: adverse events; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation; N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials</p>				

## Themenbereich 14: Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs

### *Methodische Qualität der systematischen Übersichten*

Auf der Grundlage der systematischen Suche konnte keine geeignete systematische Übersicht identifiziert werden. Es wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten zu nicht-pharmakologischen Interventionen während eines operativen Schwangerschaftsabbruches bewertet, welche von der Leitliniengruppe zur Verfügung gestellt wurden (Tschann 2016, Wang 2020).

Für eine dieser systematischen Übersichten (Wang 2020) liegt ein im Voraus publiziertes Protokoll vor, wobei Unterschiede zwischen der Registrierung und der veröffentlichten Studie vorliegen. Insbesondere die methodische Qualität der systematischen Übersicht von Tschann 2016 ist aufgrund der fehlenden doppelten Auswahl der Studien, der Beschreibung der Studienausswahl sowie der standardisierten Auswahl der Studien stark eingeschränkt. In beiden systematischen Übersichten wurden keine Metaanalysen gerechnet. Beide Studien liefern eine narrative Zusammenfassung der Evidenz und keine zusammenfassende Beurteilung der Qualität der Evidenz (Tabelle 39).

### *Charakteristika der systematischen Übersichten*

Zu Schlüsselfrage 14 (Ist es effektiv, bei Frauen mit einem operativen Schwangerschaftsabbruch bis 14 SSW p.m. in Lokalanästhesie nicht-pharmakologische Maßnahmen anzuwenden?) liegt Evidenz aus einer systematischen Übersichten vor. Tschann 2016 konnte sieben Studien einschließen, welche Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch im 1. Trimester der Schwangerschaft einschlossen. Zusätzlich wurde eine weitere methodisch besser bewertete systematische Übersichtsarbeit identifiziert, welche Frauen mit einem Schwangerschaftsabbruch einschloss (ohne Zeitbeschränkung). In dieser systematischen Übersichtsarbeit hatten in 50 % der Studien alle Frauen einen operativen Schwangerschaftsabbruch. Informationen zur Schwangerschaftsdauer wurden nicht extrahiert und berichtet (Tabelle 40).

Tabelle 39: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs

Tschann 2016	PICO	Protokoll	Suche	Doppelte Auswahl	Doppelte Extraktion	Liste Ausschluss	Studiencharakteristika	Bewertung VZP	Metaanalysen	Einfluss VZP	Heterogenität	Publikationsbias
Tschann 2016	☹️ <sup>a</sup>	☹️	☹️ <sup>b,c</sup>	☹️	☹️	☹️	☹️ <sup>d</sup>	☹️ <sup>e</sup>	k.M. <sup>f</sup>	k.M.	k.M.	k.M.
Wang 2020	☹️ <sup>g</sup>	☹️ <sup>h</sup>	😊	😊	😊	😊	☹️ <sup>d</sup>	😊	k.M. <sup>f</sup>	k.M.	k.M.	k.M.

😊: niedriges Verzerrungsrisiko, ☹️: Kriterien sind teilweise erfüllt, ☹️: hohes Verzerrungsrisiko  
 #zusätzlich eingeschlossener Evidenzbericht, k.M.: es wurden keine Metaanalysen berechnet; VZP: Verzerrungspotential  
 a: Keine Definition einer Vergleichsgruppe  
 b: keine Informationen zu Zeit- und/oder Sprachbeschränkungen  
 c: Keine Suche in Registern laufender Studien  
 d: Keine Informationen zur Studienpopulation (abgesehen von Anzahlen)  
 e: keine standardisierte Beurteilung zu Konfounding und Selektion bias  
 f: je Vergleich wurden maximal 2 Studien identifiziert  
 g: Keine genaue Beschreibung der Studienpopulation  
 h: geplant war der Einschluss junger Frauen (18-25 Jahre) mit Schwangerschaftsabbruch, veröffentlichte Übersichtsarbeit ist nicht auf junge Frauen beschränkt, auch Endpunkte wurden verändert

Tabelle 40: Zusammenfassende Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen der systematischen Übersichten zum Nutzen von nicht-pharmakologischen Interventionen während des operativen Schwangerschaftsabbruchs

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
Tschann 2016 (11)	Summary of evidence on nonpharmacologic pain control adjuncts during first-trimester aspiration abortion	RCTs and non-RCTs using validated pain scales on women with first-trimester aspiration abortion  <u>Inclusion:</u> N=7 studies (6 RCTs, 1 n-RCT)	Comparison of non-pharmacologic pain management interventions: • hypnosis • aromatherapy • music • sensory information counselling	<u>Primary:</u> • Pain • anxiety

Studie Zeitraum	Zielstellung	Studienteilnehmer	Vergleich	Endpunkte
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• relaxation and imagery exercises</li> <li>• abortion doulas vs. other interventions or usual care</li> </ul>	
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “The data included in this critical review did not demonstrate a relationship between the nonpharmacologic interventions and pain or anxiety scores, yet participants endorsed these as positive and helpful. Women found value in these supportive interventions, and ongoing investigation into these techniques is warranted.”</p>				
<p><b>Wang 2020</b> (12) CRD42020170 947 Search from 2010 to 02/2020</p>	<p>Description of the type of non-pharmacological interventions designed to improve women's abortion experience; and Efficacy of non-pharmacological interventions in terms of women's satisfaction with care and psychological outcomes during and subsequent to abortion</p>	<p>RCTs, case-control studies, cohort studies, or quasi-experimental studies on women seeking abortion-related services  Inclusion: N=10 trials (8 RCTs, 2 prospective cohort studies) including 2221 women N=5 studies included women undergoing surgical abortion N=2 included women having a medical abortion N=3 did not limit inclusion on type of abortion</p>	<p>nonpharmacological interventions (e.g. psychotherapies or educational programs):  <ul style="list-style-type: none"> <li>• music therapy,</li> <li>• social support</li> <li>• information support</li> <li>• implementation of mandatory policies.</li> </ul>           vs. no or other intervention</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cognitive domains</li> <li>• emotional and psychological well-being</li> <li>• clinical symptoms</li> <li>• satisfaction with care</li> </ul>
<p><b>Schlussfolgerungen der Autoren:</b> “The available evidence for non-pharmacological interventions to improve the psychological well-being of women accessing abortion services and their satisfaction with care is limited. Included studies in this review had considerable heterogeneity and different degrees of methodological limitations that contributed to conflicting results. A better understanding of target audiences, closer links to theoretical frameworks, more advanced sample size estimations, and appropriate measurement are recommended for further research. .”</p>				
<p>N: number of included studies; RCT: randomized controlled trials</p>				

## Referenzen

1. NICE. Abortion care. NICE guideline [NG140] <https://www.nice.org.uk/guidance/ng1402019> [
2. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *bmj*. 2017;358:j4008.
3. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
4. Coleman PK. Abortion and mental health: quantitative synthesis and analysis of research published 1995–2009. *The British Journal of Psychiatry*. 2011;199(3):180-6.
5. Daugirdaitė V, van den Akker O, Purewal S. Posttraumatic stress and posttraumatic stress disorder after termination of pregnancy and reproductive loss: a systematic review. *Journal of pregnancy*. 2015;2015.
6. Health NCCfM. Induced abortion and mental health: A systematic review of the mental health outcomes of induced abortion, including their prevalence and associated factors. London: Academy of Medical Royal Colleges. 2011.
7. Islam N, Furuya-Kanamori L, Mahmood S, Thalib L. Prophylactic antibiotics for preventing genital tract infection in women undergoing surgical procedures for incomplete abortion: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Bjog*. 2021;128(8):1273-81.
8. Nyboe M, Fandt C. Scandinavian women's experiences in connection with "abortion on request": a systematic review protocol. *JBI Evidence Synthesis*. 2014;12(3):14-23.
9. Petersen MN, Jessen-Winge C, Møbjerg ACM. Scandinavian women's experiences with abortions on request: a systematic review. *JBI Evidence Synthesis*. 2018;16(7):1537-63.
10. Tangsirawatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(9):CD005056.
11. Tschann M, Salcedo J, Kaneshiro B. Nonpharmaceutical Pain Control Adjuncts During First-Trimester Aspiration Abortion: A Review. *J Midwifery Womens Health*. 2016;61(3):331-8.
12. Wang N, Allen J, Gamble J, Creedy DK. Nonpharmacological interventions to improve the psychological well-being of women accessing abortion services and their satisfaction with care: A systematic review. *Nurs Health Sci*. 2020;22(4):854-67.
13. Doran F, Nancarrow S. Barriers and facilitators of access to first-trimester abortion services for women in the developed world: a systematic review. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2015;41(3):170-80.
14. NICE. Abortion care. [A] Accessibility and sustainability of abortion services <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
15. NICE. Abortion care. [B] Information needs of women undergoing an abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
16. NICE. Abortion care. [F] Abortion before ultrasound evidence <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
17. Schonberg D, Wang LF, Bennett AH, Gold M, Jackson E. The accuracy of using last menstrual period to determine gestational age for first trimester medication abortion: a systematic review. *Contraception*. 2014;90(5):480-7.
18. Abubeker FA, Lavelanet A, Rodriguez MI, Kim C. Medical termination for pregnancy in early first trimester ( $\leq 63$  days) using combination of mifepristone and misoprostol or misoprostol alone: a systematic review. *BMC Womens Health*. 2020;20(1):142.
19. Crandell L. Psychological outcomes of medical versus surgical elective first trimester abortion. *Nurs Womens Health*. 2012;16(4):296-307.
20. Kapp N, Eckersberger E, Lavelanet A, Rodriguez MI. Medical abortion in the late first trimester: a systematic review. *Contraception*. 2019;99(2):77-86.
21. Kulier R, Cheng L, Fekih A, Hofmeyr GJ, Campana A. Surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2001(4).

22. NICE. Abortion care. [G] Expulsion at home for early medical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
23. Saleem HT, Narasimhan M, Ganatra B, Kennedy CE. Medical and surgical abortion for women living with HIV. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018(12).
24. Kulier R, Kapp N, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(11).
25. NICE. Abortion care. [H] Simultaneous versus delayed mifepristone + misoprostol administration for medical abortion up to 10+0 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
26. NICE. Abortion care. [J] Misoprostol after mifepristone for inducing medical abortion between 10+1 and 24+0 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> [
27. O'Shea LE, Lord J, Fletcher J, Hasler E, Cameron S. Cervical priming before surgical abortion up to 13+6 weeks' gestation: a systematic review and meta-analyses for the National Institute for Health and Care Excellence-new clinical guidelines for England. *Am J Obstet Gynecol* MFM. 2020;2(4):100220.
28. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception*. 2013;87(1):26-37.
29. Wedisinghe L, Elsandabese D. Flexible mifepristone and misoprostol administration interval for first-trimester medical termination. *Contraception*. 2010;81(4):269-74.
30. NICE. Abortion care. [N] Anaesthesia or sedation for surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
31. Renner RM, Jensen JT, Nichols MD, Edelman A. Pain control in first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009(2).
32. Renner RM, Jensen JT, Nichols MD, Edelman AB. Pain control in first-trimester surgical abortion: a systematic review of randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(5):372-88.
33. Schmitt A, Cardinale C, Loundou A, Miquel L, Agostini A. Nitrous oxide for pain management of first-trimester instrumental termination of pregnancy under local anaesthesia and/or minimal sedation: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021;261:193-9.
34. Low N, Mueller M, Van Vliet HA, Kapp N. Perioperative antibiotics to prevent infection after first-trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012(3):CD005217.
35. NICE. Abortion care. [D] Antibiotic prophylaxis for medical and surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
36. Karanth L, Jaafar SH, Kanagasabai S, Nair NS, Barua A. Anti-D administration after spontaneous miscarriage for preventing Rhesus alloimmunisation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(3).
37. NICE. Abortion care. [C] Anti-D prophylaxis for women up to 13+6 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
38. Baiju N, Acharya G, D'Antonio F, Berg RC. Effectiveness, safety and acceptability of self-assessment of the outcome of first-trimester medical abortion: a systematic review and meta-analysis. *Bjog*. 2019;126(13):1536-44.
39. Grossman D, Grindlay K. Alternatives to ultrasound for follow-up after medication abortion: a systematic review. *Contraception*. 2011;83(6):504-10.
40. Kim C, Nguyen AT, Berry-Bibee E, Ermias Y, Gaffield ME, Kapp N. Systemic hormonal contraception initiation after abortion: A systematic review and meta-analysis. *Contraception*. 2021;103(5):291-304.
41. NICE. Abortion care. [I] Follow-up after medical abortion up to 10+0 weeks <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
42. NICE. Abortion care. [P] Contraception after abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
43. Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, Kapp N. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review. *Contraception*. 2011;84(5):447-64.

44. Hanschmidt F, Linde K, Hilbert A, Riedel-Heller SG, Kersting A. Abortion stigma: a systematic review. *Perspectives on sexual and reproductive health*. 2016;48(4):169-77.
45. NICE. Abortion care. [O] Support after abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
46. Hooker A, Fraenk D, Brolmann H, Huirne J. Prevalence of intrauterine adhesions after termination of pregnancy: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2016;21(4): 329-35.
47. Lemmers M, Verschoor MA, Hooker AB, Opmeer BC, Limpens J, Huirne JA, et al. Dilatation and curettage increases the risk of subsequent preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod*. 2016;31(1):34-45.
48. Kapp N, Lohr PA, Ngo TD, Hayes JL. Cervical preparation for first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(2).
49. NICE. Abortion care. [M] Cervical priming before surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

## Anhang

### Anhang 1: Suchstrategien für elektronische Datenbanken

Tabella 41: Suche in CENTRAL

Nr.	Suchbegriffe (14.09.2021) - CENTRAL	Treffer
#1	MeSH descriptor: [Abortion, Induced] explode all trees	1136
#2	(termination of pregnancy) OR abortion	6721
#3	first trimester	3986
#4	#3 AND( #1 OR #2)	1499
	<b>146</b> Cochrane Reviews exportiert (10 Cochrane Protokolle, 1334 Studien nicht exportiert)	

Tabella 42: Suche in Medline

Nr.	Suchbegriffe (14.09.2021) – Medline	Treffer
1	exp abortion, induced	41034
2	(terminat\$ adj2 pregnancy).ti,ab	10450
3	((medical or surgical) adj3 abortion).ti,ab	2205
4	OR/1-3	46913
5	(first adj3 trimester).ti,ab.	24027
6	4 and 5	2634
7	systematic review.ti,ab	
8	Systematic review.pt.	
9	(meta-analy* or metaanaly*).ti,ab	
10	Meta analysis.pt.	
11	or/7-10	
12	6 and 11	67
13	limit 12 to yr="2010-current"	53

Tabella 43: Suche in PSYINDEX

Nr.	Suchbegriffe (21.10.2021) – PSYINDEX	Treffer
1	exp abortion, induced	297
2	(terminat\$ adj2 pregnancy).ti,ab	18
3	((medical or surgical) adj3 abortion).ti,ab	5
4	OR/1-3	305

Nr.	Suchbegriffe (21.10.2021) – PSYINDEX	Treffer
5	systematic review.ti,ab	
6	(meta-analy* or metaanaly*).ti,ab	
7	5 or 6	4225
8	4 and 7	2

## Anhang 2: Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten und Evidenzberichte

### Themenbereich 1

1. Doran F, Nancarrow S. Barriers and facilitators of access to first-trimester abortion services for women in the developed world: a systematic review. *J Fam Plann Reprod Health Care*. 2015;41(3):170-80.
2. NICE. Abortion care. [A] Accessibility and sustainability of abortion services <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
3. NICE. Abortion care. [B] Information needs of women undergoing an abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

### Themenbereich 2

1. NICE. Abortion care. [F] Abortion before ultrasound evidence <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
2. Schonberg D, Wang LF, Bennett AH, Gold M, Jackson E. The accuracy of using last menstrual period to determine gestational age for first trimester medication abortion: a systematic review. *Contraception*. 2014;90(5):480-7.

### Themenbereich 3

1. Abubeker FA, Lavelanet A, Rodriguez MI, Kim C. Medical termination for pregnancy in early first trimester ( $\leq 63$  days) using combination of mifepristone and misoprostol or misoprostol alone: a systematic review. *BMC Womens Health*. 2020;20(1):142.
2. Crandell L. Psychological outcomes of medical versus surgical elective first trimester abortion. *Nurs Womens Health*. 2012;16(4):296-307.
3. Kapp N, Eckersberger E, Lavelanet A, Rodriguez MI. Medical abortion in the late first trimester: a systematic review. *Contraception*. 2019;99(2):77-86.
4. Kulier R, Cheng L, Fekih A, Hofmeyr GJ, Campana A. Surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2001(4).
5. NICE. Abortion care. [G] Expulsion at home for early medical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
6. Saleem HT, Narasimhan M, Ganatra B, Kennedy CE. Medical and surgical abortion for women living with HIV. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018(12).

### Themenbereich 4

1. Abubeker FA, Lavelanet A, Rodriguez MI, Kim C. Medical termination for pregnancy in early first trimester ( $\leq 63$  days) using combination of mifepristone and misoprostol or misoprostol alone: a systematic review. *BMC Womens Health*. 2020;20(1):142.
2. Kapp N, Eckersberger E, Lavelanet A, Rodriguez MI. Medical abortion in the late first trimester: a systematic review. *Contraception*. 2019;99(2):77-86.
3. Kulier R, Kapp N, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(11).
4. NICE. Abortion care. [H] Simultaneous versus delayed mifepristone + misoprostol administration for medical abortion up to 10+0 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
5. NICE. Abortion care. [J] Misoprostol after mifepristone for inducing medical abortion between 10+1 and 24+0 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).
6. O'Shea LE, Lord J, Fletcher J, Hasler E, Cameron S. Cervical priming before surgical abortion up to 13+6 weeks' gestation: a systematic review and metaanalyses for the National Institute

for Health and Care Excellence-new clinical guidelines for England. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2020;2(4):100220.

7. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. *Contraception*. 2013;87(1):26-37.

8. Wedisinghe L, Elsandabesee D. Flexible mifepristone and misoprostol administration interval for first-trimester medical termination. *Contraception*. 2010;81(4):269-74.

#### Themenbereich 5

1. NICE. Abortion care. [N] Anaesthesia or sedation for surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

2. Renner RM, Jensen JT, Nichols MD, Edelman A. Pain control in first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009(2).

3. Renner RM, Jensen JT, Nichols MD, Edelman AB. Pain control in first-trimester surgical abortion: a systematic review of randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(5):372-88.

4. Schmitt A, Cardinale C, Loundou A, Miquel L, Agostini A. Nitrous oxide for pain management of first-trimester instrumental termination of pregnancy under local anaesthesia and/or minimal sedation: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021;261:193-9.

5. Tangsirawatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(9):CD005056.

#### Themenbereich 6

1. Islam N, Furuya-Kanamori L, Mahmood S, Thalib L. Prophylactic antibiotics for preventing genital tract infection in women undergoing surgical procedures for incomplete abortion: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Bjog*. 2021;128(8):1273-81.

2. Low N, Mueller M, Van Vliet HA, Kapp N. Perioperative antibiotics to prevent infection after first-trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012(3):CD005217.

3. NICE. Abortion care. [D] Antibiotic prophylaxis for medical and surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

#### Themenbereich 7

1. Karanth L, Jaafar SH, Kanagasabai S, Nair NS, Barua A. Anti-D administration after spontaneous miscarriage for preventing Rhesus alloimmunisation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(3).

2. NICE. Abortion care. [C] Anti-D prophylaxis for women up to 13+6 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

#### Themenbereich 8

1. Baiju N, Acharya G, D'Antonio F, Berg RC. Effectiveness, safety and acceptability of self-assessment of the outcome of first-trimester medical abortion: a systematic review and meta-analysis. *Bjog*. 2019;126(13):1536-44.

2. Grossman D, Grindlay K. Alternatives to ultrasound for follow-up after medication abortion: a systematic review. *Contraception*. 2011;83(6):504-10.

3. Kim C, Nguyen AT, Berry-Bibee E, Ermias Y, Gaffield ME, Kapp N. Systemic hormonal contraception initiation after abortion: A systematic review and meta-analysis. *Contraception*. 2021;103(5):291-304.

4. NICE. Abortion care. [I] Follow-up after medical abortion up to 10+0 weeks <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

5. NICE. Abortion care. [P] Contraception after abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 17.09.2021).

6. Steenland MW, Tepper NK, Curtis KM, Kapp N. Intrauterine contraceptive insertion postabortion: a systematic review. *Contraception*. 2011;84(5):447-64.

#### Themenbereich 9

1. Coleman PK. Abortion and mental health: quantitative synthesis and analysis of research published 1995–2009. *The British Journal of Psychiatry*. 2011;199(3):180-6.
2. Crandell L. Psychological outcomes of medical versus surgical elective first trimester abortion. *Nurs Womens Health*. 2012;16(4):296-307.
3. Daugirdaitė V, van den Akker O, Purewal S. Posttraumatic stress and posttraumatic stress disorder after termination of pregnancy and reproductive loss: a systematic review. *Journal of pregnancy*. 2015;2015.
4. Hanschmidt F, Linde K, Hilbert A, Riedel-Heller SG, Kersting A. Abortion stigma: a systematic review. *Perspectives on sexual and reproductive health*. 2016;48(4):169-77.
5. National Collaborating centre for Mental Health. Induced abortion and mental health: A systematic review of the mental health outcomes of induced abortion, including their prevalence and associated factors. London: Academy of Medical Royal Colleges. 2011.
6. NICE. Abortion care. [O] Support after abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 25.10.2021).
7. Nyboe M, Fandt C. Scandinavian women's experiences in connection with "abortion on request": a systematic review protocol. *JB I Evidence Synthesis*. 2014;12(3):14-23.
8. Petersen MN, Jessen-Winge C, Møbjerg ACM. Scandinavian women's experiences with abortions on request: a systematic review. *JB I Evidence Synthesis*. 2018;16(7):1537-63.

#### Themenbereich 10

1. Hooker A, Fraenk D, Brolmann H, Huirne J. Prevalence of intrauterine adhesions after termination of pregnancy: a systematic review. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2016;21(4):329-35.
2. Lemmers M, Verschoor MA, Hooker AB, Opmeer BC, Limpens J, Huirne JA, et al. Dilatation and curettage increases the risk of subsequent preterm birth: a systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod*. 2016;31(1):34-45.

#### Themenbereich 11

1. Kapp N, Lohr PA, Ngo TD, Hayes JL. Cervical preparation for first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(2).
2. O'Shea LE, Lord J, Fletcher J, Hasler E, Cameron S. Cervical priming before surgical abortion up to 13+6 weeks' gestation: a systematic review and metaanalyses for the National Institute for Health and Care Excellence-new clinical guidelines for England. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2020;2(4):100220.
3. NICE. Abortion care. [M] Cervical priming before surgical abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 25.10.2021).

#### Themenbereich 14

1. Tschann M, Salcedo J, Kaneshiro B. Nonpharmaceutical Pain Control Adjuncts During First-Trimester Aspiration Abortion: A Review. *J Midwifery Womens Health*. 2016;61(3):331-8.
2. Wang N, Allen J, Gamble J, Creedy DK. Nonpharmacological interventions to improve the psychological well-being of women accessing abortion services and their satisfaction with care: A systematic review. *Nurs Health Sci*. 2020;22(4):854-67.

## Anhang 3: Liste der ausgeschlossenen Studien (mit Gründen)

### Andere Intervention

1. Gambir K, Kim C, Necastro KA, Ganatra B, Ngo TD. Self-administered versus provider-administered medical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2020(3).
2. Jackson E, Kapp N. Pain control in first-trimester and second-trimester medical termination of pregnancy: a systematic review. *Contraception*. 2011;83(2):116-26.
3. Kapp N, Lohr PA, Ngo TD, Hayes JL. Cervical preparation for first trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(2).
4. Nash CM, Philp L, Shah P, Murphy KE. Letrozole pretreatment prior to medical termination of pregnancy: a systematic review. *Contraception*. 2018;97(6):504-9.
5. Newmann SJ, Dalve-Endres A, Diedrich JT, Steinauer JE, Meckstroth K, Drey EA. Cervical preparation for second trimester dilation and evacuation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(8).
6. NICE. Abortion care. [E] VTE prophylaxis for women having abortion <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 25.10.2021).
7. Promsonthi P, Preechapornprasert A, Chanrachakul B. Nitric oxide donors for cervical ripening in first-trimester surgical abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(2).
8. Raymond EG, Harrison MS, Weaver MA. Efficacy of Misoprostol Alone for First-Trimester Medical Abortion: A Systematic Review. *Obstet Gynecol*. 2019;133(1):137-47.
9. Renner RM, Brahmi D, Kapp N. Who can provide effective and safe termination of pregnancy care? A systematic review. *Bjog*. 2013;120(1):23-31.
10. Renner RM, de Guzman A, Brahmi D. Abortion care for adolescent and young women. *Int J Gynaecol Obstet*. 2014;126(1):1-7.
11. Rodriguez MI, Edelman A, Hersh A, Gartoulla P, Henderson J. Medical abortion offered in pharmacy versus clinic-based settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2021(6).
12. Sjoström S, Dragoman M, Fonhus MS, Ganatra B, Gemzell-Danielsson K. Effectiveness, safety, and acceptability of first-trimester medical termination of pregnancy performed by non-doctor providers: a systematic review. *Bjog*. 2017;124(13):1928-40.
13. Udoh A, Effa EE, Oduwole O, Okusanya BO, Okafo O. Antibiotics for treating septic abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016(7).
14. Wainwright M, Colvin CJ, Swartz A, Leon N. Self-management of medical abortion: a qualitative evidence synthesis. *Reprod Health Matters*. 2016;24(47):155-67.

### Andere Population

1. Carlsson T. Management of physical pain during induced second-trimester medical abortions: a cross-sectional study of methodological quality and recommendations in local clinical practice guidelines at Swedish hospitals. *Scand J Caring Sci*. 2019;33(1):111-8.
2. Lohr PA, Hayes JL, Gemzell-Danielsson K. Surgical versus medical methods for second trimester induced abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2008(1).
3. May W, Gülmezoglu AM, Ba-Thike K. Antibiotics for incomplete abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007(4).
4. NICE. Abortion care. [K] Medical versus surgical abortion between 13+0 and 24+0 weeks' gestation <https://www.nice.org.uk/guidance/ng140/evidence2019> (Zugriff am 25.10.2021).
5. Thinkhamrop J, Laopaiboon M, Lumbiganon P. Prophylactic antibiotics for transcervical intrauterine procedures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(5).
6. Wildschut H, Both MI, Medema S, Thomee E, Wildhagen MF, Kapp N. Medical methods for mid-trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011(1).

## Andere Sprache

Bettahar K, Pinton A, Boisrame T, Cavillon V, Wylomanski S, Nisand I, et al. [Medical induced abortion]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2016;45(10):1490-514.

## Ältere Version einer eingeschlossenen systematischen Übersicht

1. Say L, Brahmi D, Kulier R, Campana A, Gülmezoglu AM. Medical versus surgical methods for first trimester termination of pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2002(4).

## Anderer Kontext

1. Ferguson I, Scott H. Systematic Review of the Effectiveness, Safety, and Acceptability of Mifepristone and Misoprostol for Medical Abortion in Low- and Middle-Income Countries. *J Obstet Gynaecol Can*. 2020;42(12):1532-42.e2.

2. Kristiansen MB, Shayo BC, Philemon R, Khan KS, Rasch V, Linde DS. Medical management of induced and incomplete first-trimester abortion by non-physicians in low- and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2021;100(4):718-26.

## Anderer Outcome

1. Deng Y, Xu H, Zeng X. Induced abortion and breast cancer: An updated meta-analysis. *Medicine*. 2018;97(3).

2. Wang YL, Weng SS, Huang WC. First-trimester abortion complicated with placenta accreta: A systematic review. *Taiwan*. 2019;58(1):10-4.

3. Whitworth M, Bricker L, Mullan C. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(7).

## Anderes Design

1. Allen RH, Singh R. Society of Family Planning clinical guidelines pain control in surgical abortion part 1 - local anesthesia and minimal sedation. *Contraception*. 2018;97(6):471-7.

2. Castillo-Bueno MD, Moreno-Pina JP, Castano-Molina MA, Gonzalez-Sanchez M, Garcia-Arsac I. Effectiveness of non-pharmacological interventions for the prevention and management of psychological and social morbidity in women who have an elective abortion: a systematic review protocol. *JBIC Database System Rev Implement Rep*. 2016;14(12):25-37.

3. Eshre Capri Workshop Group. Induced abortion. *Hum Reprod*. 2017;32(6):1160-9.

4. Fergusson DM, Horwood LJ, Boden JM. Does abortion reduce the mental health risks of unwanted or unintended pregnancy? A re-appraisal of the evidence. *Australian & New Zealand journal of psychiatry*. 2013;47(9):819-27.

5. Fiala C, Agostini A, Bombas T, Cameron S, Lertxundi R, Lubusky M, et al. Management of pain associated with up-to-9-weeks medical termination of pregnancy (MToP) using mifepristone-misoprostol regimens: expert consensus based on a systematic literature review. *J Obstet Gynaecol*. 2020;40(5):591-601.

6. Reardon DC. The abortion and mental health controversy: a comprehensive literature review of common ground agreements, disagreements, actionable recommendations, and research opportunities. *SAGE open medicine*. 2018;6:2050312118807624.

7. Wissenschaftliche Dienste. Studien zu psychischen Folgen von Schwangerschaftsabbrüchen. Zu den Ergebnissen und zur Methodik. <https://www.bundestag.de/resource/blob/648844/8b9810db6aec81f7e62d2adb0366a64/WD-9-012-19-pdf-data.pdf>; 2019.

8. Zareba K, La Rosa VL, Ciebiera M, Makara-Studzińska M, Commodari E, Gierus J. Psychological Effects of Abortion. An Updated Narrative Review. *Eastern Journal of Medicine*. 2020;25(3):477-83.

**Versionsnummer: 1.0**

**Erstveröffentlichung: 01/2023**

**Nächste Überprüfung geplant: 01/2026**

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online