

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

AWMF-Register Nr.	015/083	Klasse:	S3
--------------------------	----------------	----------------	-----------

Vaginale Geburt am Termin

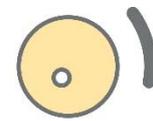
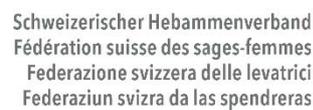
Leitlinienreport der S3-Leitlinie der



Version: 1.0

Stand 22.12.2020

unter Beteiligung der Fachgesellschaften



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	i
Tabellenverzeichnis.....	iii
1 Informationen zum Leitlinienreport.....	1
1.1 Autor*innen des Leitlinienreports.....	1
1.2 Herausgeber.....	1
1.3 Federführende Fachgesellschaften.....	1
1.4 Kontakt.....	1
1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie.....	2
2 Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie.....	2
3 Zusammensetzung der Leitliniengruppe.....	3
4 Methodologische Exaktheit.....	5
4.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege.....	5
4.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen.....	5
4.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	6
4.1.3 Erstellung von Evidenzberichten.....	8
4.1.4 Berücksichtigung weiterer Evidenz.....	9
4.1.5 Erstellung von Evidenztabelle.....	10
4.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung.....	10
4.2.1 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und / oder Empfehlungsgraden.....	10
4.2.2 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung.....	12
5 Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	13
6 Redaktionelle Unabhängigkeit.....	19
6.1 Finanzierung der Leitlinie.....	19
6.2 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten.....	19
7 Verbreitung und Implementierung.....	24
8 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	24

9	Anhang.....	25
9.1	Dokumentation der systematischen Literaturrecherche existierender Leitlinien zum Thema.....	25
9.2	Dokumentation ergänzender Suchen	26
9.3	Evidenztabelle.....	28
9.3.1	Kapitel 3 Aufklärung und Beratung	28
9.3.2	Kapitel 4 Allgemeine Betreuung unter der Geburt	35
9.3.3	Kapitel 6 Schmerzmanagement.....	41
9.3.4	Kapitel 4 Betreuung in der Eröffnungsphase	45
9.3.5	Kapitel 8 Betreuung in der Austrittsphase	48
9.3.6	Kapitel 9 Nachgeburtsphase.....	70
9.4	Formblatt zu Interessenskonflikten (Version 08.02.2010).....	77
9.5	Formblatt zu Interessenskonflikten (Version 23.05.2018).....	80
9.6	IQWiG Berichte	86
10	Literatur	1125

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Autor*innen und beteiligte Fachgesellschaften / Organisationen	3
Tabelle 2: Leitlinien DELBI Score über 0,5	7
Tabelle 3: Evidenzgraduierung nach SIGN	10
Tabelle 4: Übersicht der Empfehlungsgrade	11
Tabelle 5: Klassifikation der Konsensstärke.....	13
Tabelle 6: Offengelegte Interessenkonflikte der Beteiligten an der Leitlinienerstellung	21
Tabelle 7: Dokumentation der Suchstrategie	26

1 Informationen zum Leitlinienreport

Dieser Leitlinienreport dokumentiert das Erstellungsverfahren der im Jahr 2020 herausgegebenen S3-Leitlinie Vaginale Geburt am Termin in der Version 1.0.

1.1 Autor*innen des Leitlinienreports

Nina Peterwerth, M.Sc.

Prof.in Dr.in Rainhild Schäfers (Kordinatorin, DGHWi)

Prof. Dr. Michael Abou-Dakn (Kordinator, DGGG)

1.2 Herausgeber

DGGG und DGHWi in methodischer Begleitung durch das AWMF- Institut für Medizinisches Wissensmanagement | Publiziert bei AWMF Online

1.3 Federführende Fachgesellschaften



Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Wissenschaftliche Fachgesellschaft seit 1885



1.4 Kontakt

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften

Jägerstr. 58-60

10117 Berlin

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

Postfach 1242

31232 Edemissen

1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

Bei diesem Dokument handelt es sich um den Leitlinienreport der S3-Leitlinie Vaginale Geburt am Termin, welche über folgende Seiten zugänglich ist:

- AWMF (www.leitlinien.net)
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (www.dggg.de)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (www.dghwi.de)

Neben dem Leitlinienreport zur Erstellung der Leitlinie gibt es folgende Dokumente zu dieser Leitlinie:

- Kurzfassung der Leitlinie
- Langversion der Leitlinie

2 Geltungsbereich und Zweck der Leitlinie

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Bei einem Viertel der Geburten in Deutschland werden Wehenmittel verabreicht und nahezu ein Drittel der Kinder in Deutschland werden per Kaiserschnitt geboren. Mehr als die Hälfte aller Kaiserschnittgeburten haben ihre Indikation in Geburtsstillstand oder Auffälligkeiten in der fetalen Überwachung ohne signifikanten Einfluss auf eine Reduktion der perinatalen Morbidität oder Mortalität. Gleichzeitig mehren sich die Hinweise, dass sowohl die Rate der Wehenmitteligaben als auch die Rate der Kaiserschnittgeburten mit maternaler und neonataler Morbidität korrelieren.

Zielorientierung der Leitlinie

Das Ziel der vorliegenden Leitlinie ist die Zusammenfassung des aktuellen Wissens über die vaginale Geburt am Termin mit dem Fokus auf Definition der physiologischen und Abgrenzung der pathologischen Geburtsphasen sowie einer Einschätzung der Notwendigkeit oder auch Vermeidung einer Intervention. Dieses Wissen bietet den in die Betreuung einer Gebärenden involvierten Akteur*innen eine angemessene Orientierung für ihr berufliches Handeln und ermöglicht zugleich Frauen eine der Situation angepasste, selbstbestimmte Geburt.

Patient*innenzielgruppe

Zielgruppe sind Schwangere und deren Kinder, die in der 37+0–41+6 Schwangerschaftswoche als Einling aus Schädellage geboren werden.

Versorgungsbereich

Fokussiert wird im Wesentlichen der Geburtsprozess, der alle Phasen der Geburt einschließlich der Nachgeburtsphase inkludiert.

Anwender*innenzielgruppe/Adressat*innen

Die Leitlinie richtet sich vor allem an Hebammen, Gynäkolog*innen / Geburtshelfer*innen, Kinder- und Jugendärzt*innen / Neonatolog*innen und Anästhesist*innen.

3 Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Die Leitliniengruppe war multidisziplinär und multiprofessionell unter direkter Beteiligung von Patient*innenvertreter*innen zusammengesetzt. An der Erstellung der Leitlinie wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Organisationen und deren Vertreter*innen beteiligt.

Tabelle 1: Autor*innen und beteiligte Fachgesellschaften / Organisationen

Mitglieder	Kontaktadresse
Prof. Dr. Michael Abou-Dakn	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Kirsten Asmushen, M.Sc.	Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V.
Dr. ⁱⁿ Susanne Bässler-Weber	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.
Dr. ⁱⁿ Ulrike Boes	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.
Andrea Bosch	Deutscher Hebammenverband e.V.
Prof. Dr. David Ehm	Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Univ. Prof. Dr. Thorsten Fischer	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Monika Greening	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
Dr. ⁱⁿ Katharina Hartmann	Mother Hood e.V.
PD Dr. Günther Heller	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Claudia Kapp	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
Prof. Dr. Constantin von Kaisenberg	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V.
Beate Kayer, Mag. ^a (FH)	Österreichisches Hebammengremium
Prof. Dr. Sven Kehl	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V.
Univ. Prof. Dr. Peter Kranke, MBA	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Dr. Burkhard Lawrenz	Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V.

Mitglieder	Kontaktadresse
Dr. ⁱⁿ Christine Loytved	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V
Dr. Wolf Lütje	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde e.V.
Elke Mattern, M.Sc.	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V
Renate Nielsen	Deutscher Hebammenverband e.V.
Prof. Dr. Frank Reister	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Rainhild Schäfers	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V
Prof. Dr. Rolf Schlösser	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Prof. ⁱⁿ Dr. ⁱⁿ Christiane Schwarz	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V
Prof. Dr. Volker Stephan	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
Barbara Stocker Kalberer, Hebamme M.Sc.	Schweizerischer Hebammenverband
Dr. Axel Valet	Berufsverband der Frauenärzte e.V.
Prof. Dr. Manuel Wenk	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.

Methodische Beratung / Moderation

Dr.ⁱⁿ Monika Nothacker, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

- Siehe Tabelle 1

Die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP) sowie der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) waren zu Beginn des Entwicklungsprozesses an der Leitlinienentwicklung beteiligt, schieden aber im Verlauf des Entwicklungsprozesses aus Ressourcengründen aus der Entwicklungsarbeit aus. Die Zuständigkeit für die externe Qualitätssicherung im Rahmen der perinatalen Versorgung wechselte im Jahr 2015 vom Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) auf das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), weshalb dieses Institut durch PD Dr. Heller für den Bereich Qualität in der Leitliniengruppe vertreten war.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patient*innen

- Dr.ⁱⁿ Katharina Hartmann, Bundeselterninitiative Mother Hood e.V.

Die Bundeselterninitiative Mother Hood e.V. weist eine besonders große thematische Nähe zum Leitliniengegenstand auf. Sie wurde deshalb anstelle der unabhängigen Patientenberatung Nürnberg in die Leitlinienentwicklung eingebunden.

4 Methodologische Exaktheit

4.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

4.1.1 Formulierung von Schlüsselfragen

Für Sachverhalte, die in der NICE-Leitlinie CG 190 für die deutschen Verhältnisse nicht ausreichend behandelt schienen, wurden Schlüsselfragen formuliert. Basis der formulierten Schlüsselfragen bildeten u.a. die nach dem GRADE-Bewertungssystem [1] von der Leitliniengruppe als kritisch eingestuften Endpunkte (7–9 Punkte). Zu diesen zählten: Geburtsmodus (Spontangeburt, vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitt), höhergradige Dammriss (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml), Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$), Basendefizit ≥ -16 mmol/l, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. Als klinisch relevante Endpunkte (unter 7 Punkte) wurden Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Kristellerhilfe, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus und Anämie, definiert.

Für die Entwicklung der Leitlinie wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) dankenswerterweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Leitliniengruppe zu unterstützen. Diese Beauftragung durch das BMG hat wesentlich zur Entwicklung dieser Leitlinie beigetragen. Von der Leitliniengruppe wurden PICO-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG fünf Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellte.

- 1) Wie wirkt sich die Erfahrung/Expertise von (medizinischen und nichtmedizinischen) Geburtshelfer(inn)en bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsphase (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu Geburtshelfer(inn)en mit geringer Erfahrung/Expertise aus? (Teilziel 1.1)

- 2) Wie wirken sich verschiedene Betreuungspersonen bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsphase (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne die untersuchten Betreuungspersonen) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:
 - a) One-to-One Betreuung durch Hebammen (Teilziel 1.2a)
 - b) Anwesenheit/Verfügbarkeit der Geburtshelfer(inn)en (medizinische und nichtmedizinische) über 24h (Teilziel 1.2b)
 - c) Anwesenheit/Verfügbarkeit eines / einer Pädiater(in) über 24h (Teilziel 1.2c)
 - d) Anwesenheit/Verfügbarkeit eines / einer Anästhesist(in) über 24h (Teilziel 1.2d)
- 3) Wie wirkt sich eine modifizierte Umgebungsgestaltung bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu einer nicht modifizierten Umgebungsgestaltung aus? (Teilziel 1.3)
- 4) Wie wirkt sich die intrapartale Ultraschalldiagnostik bei Schwangeren am Termin bei Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu einem Verzicht auf eine intrapartale Ultraschalldiagnostik aus? (Teilziel 1.4)
 - a) Welche Testgüte zeigt die intrapartale Ultraschalldiagnostik in Bezug auf die Diagnose und Früherkennung einer intrauterinen Gefäßung (z. B. Plazentopathologien, Bestimmung des kindlichen Gewichts) und einer daraus folgenden Anpassung des geburtshilflichen Managements? (Teilziel 1.4a)
 - b) Welchen Nutzen / welche Auswirkungen haben die Ergebnisse der intrapartalen Ultraschalldiagnostik für die Schwangere? (Teilziel 1.4b)
- 5) Wie wirkt sich die Mobilisation in der frühen passiven Austreibungsphase bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus? (Teilziel 1.5)

4.1.2 Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Diese S3-Leitlinie ist in weiten Teilen als Leitlinienadaptation der National-Institute-for-Health-and-Care-Excellence (NICE)-Leitlinie Clinical Guideline (CG) 190 Intrapartum care for healthy women and babies erarbeitet worden.

4.1.2.1 Systematische Literaturrecherche

Die Recherche nach nationalen oder internationalen Leitlinien wurde für diese Version zwischen dem 22.01.2016 und 17.02.2016 in den Datenbanken der AWMF, GIN, NGC sowie Leitlinien.de durchgeführt. Zudem erfolgte eine Handsuche bei ICSI, SOGC, NICE und RANZCOG. Die Suchstrategie der einzelnen Datenbanken ist im Anhang in Abschnitt 9.1 einzusehen.

4.1.2.2 Auswahl der Evidenz

Die identifizierten Leitlinien wurden durch das Redaktionsteam gesichtet und auf inhaltliche Relevanz geprüft. Für diese Version wurden 34 als potentiell relevant eingestufte Leitlinien anhand der Domäne 3 [Methodische Exaktheit der Leitlinienentwicklung] des deutschen Leitlinienbewertungsinstruments (DELBI, siehe www.delbi.de) methodisch bewertet.

4.1.2.3 Bewertung der Evidenz

Die Bewertung der identifizierten Leitlinien erfolgte durch Herrn Roman Allert, Universitätsklinikum Frankfurt am Main. Leitlinien, welche in der Domäne 3 einen Domänenmittelwert $\leq 0,5$ erreichten, wurden ausgeschlossen. Themenrelevante Leitlinien mit einem Bewertungsscore von über 0,5 sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Leitlinien DELBI Score über 0,5

Institution	Leitlinie	Stand
World Health Organization (WHO)	Postpartum Hemorrhage	2012+2013
World Health Organization (WHO)	Postnatal Care for Mothers and Newborn	2013
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	The prevention of early-onset neonatal group B streptococcal disease	2012
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	Intrapartum care for healthy women and babies	2014 update 2017 / 2019
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	Umbilical Cord Prolapse	2014
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	Safe midwifery staffing for maternity settings	2015
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	Blood Transfusion in Obstetrics	2015
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	Management of labor	2013

Die NICE-Leitlinie CG 190 Intrapartum care for healthy women and babies erreichte in der Domäne 3 einen Domänenmittelwert von 0,94 und war hier unter den Leitlinien als führend zu

bewerten. Zudem behandelt sie am umfassendsten den Gegenstand der vorliegenden Leitlinie. Diese Leitlinie wurde 2007 erstmals veröffentlicht und 2014 sowie 2017 überarbeitet. 2019 stellte NICE fest, dass es keine neue Evidenz gibt, die eine Veränderung der Empfehlungen erforderte und publizierte die Empfehlungen in einer Kurzfassung ohne Diskussion der Evidenz in neuer Reihenfolge und Nummerierung. Die Schlussfolgerung von NICE, dass keine der Empfehlung auf Basis der zuletzt durchgeführten Recherche verändert werden musste, führt dazu, dass in der vorliegenden Leitlinie die von NICE adaptierten Empfehlungen auf Basis der ebenfalls bei NICE angeführten Literatur formuliert wurden. Sofern in diesem Zusammenhang der Eindruck entsteht, dass für die besagte Evidenzdarstellung veraltete Literatur verwendet wurde, sei auf die Ausführungen von NICE hinsichtlich der Update Recherche 2019 verwiesen.

Die Bewertung der Evidenz von Primärstudien erfolgte in Anlehnung an NICE sowie zur Endpunkt-Priorisierung nach dem GRADE-System. In den Evidenzberichten des IQWiG (siehe Abschnitt 4.1.3) wurden ebenfalls das GRADE-System und zudem zur raschen Bewertung des Evidenzniveaus die EbM-Kriterien nach Oxford verwendet. Nähere methodische Beschreibungen des GRADE-Systems sind den angehängten Evidenzberichten im Anhang 9.6 nachzulesen. Für Primärstudien, die durch Recherchen der Leitliniengruppe identifiziert wurden, wurde aus praktischen Gründen SIGN verwendet (siehe Abschnitt 4.1.4 bzw. Tabelle 3).

4.1.3 Erstellung von Evidenzberichten

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) bei der Entwicklung dieser S3-Leitlinie mithilfe von Evidenzberichten zu unterstützen. Ziel dieser Evidenzberichte war es, für durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Die Evidenzberichte zum Projekt "Unterstützung bei der Erstellung einer S3-LL zur natürlichen Geburt" (V16-01) umfasste 3 Teilprojekte:

- Vergleichende Gegenüberstellung verschiedener nationaler und internationaler Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen und Identifikation von Gemeinsamkeiten und Unterschieden (V16-01A)
- Zusammenstellung der Evidenz zu vorab durch die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) festgelegten PICO-Fragestellungen (V16-01B)

- Zusammenstellung von Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsphase und Austreibungsperiode angewendet werden (V16-01C)

Die Evidenz für die im Kapitel 4.1.1 angegebenen PICO-Fragen wurde in 5 Evidenzberichten zusammengefasst, wobei 4 PICO-Fragen zur Verfügbarkeit verschiedener Betreuungspersonen (Fragestellung 2) in einen gemeinsamen Evidenzbericht einfließen.

Die Berichte zu allen 3 Teilprojekten sind im Anhang unter 9.6 oder auf der Seite des IQWiG (<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/versorgung/v16-01-unterstuetzung-bei-der-erstellung-einer-s3-ll-zur-natuerlichen-geburt.7619.html>) zu finden.

4.1.4 Berücksichtigung weiterer Evidenz

Wenn für ausgewählte Fragestellungen die zur Verfügung stehende Evidenz aus der NICE-Leitlinie CG 190 als nicht ausreichend erachtet wurde, erfolgte darüber hinaus eine systematische Literaturrecherche und -bewertung. Die entsprechenden Suchstrategien, aufgelistet nach Kapiteln, sind im Anhang in Abschnitt 9.2 dokumentiert. Die Bewertung der mithilfe einer systematischen Literaturrecherche identifizierten Studien erfolgte nach dem System des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) unter Verwendung der von SIGN entwickelten Checklisten (siehe <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>). Die Evidenzklassen nach SIGN sind in Tabelle 3 dargelegt. Zudem wurden teilweise expert*innenbeigesteuerte Evidenz als Verweise angeführt, die als solche im Text gekennzeichnet sind. Die Bewertung und Zusammenfassung der auf diese Weise berücksichtigten Systematischen Übersichten, Metaanalysen oder Einzelstudien sind in Evidenztabellen dargestellt (siehe folgenden Abschnitt 0).

Tabelle 3: Evidenzgraduierung nach SIGN

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expert*innenmeinung

4.1.5 Erstellung von Evidenztabelle

Die im Rahmen der systematischen Literaturrecherche identifizierten bzw. die expert*innen-beigesteuerten Studien wurden in Evidenztabelle extrahiert. Diese sind im Anhang unter Abschnitt 9.3 dargestellt.

4.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

4.2.1 Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und / oder Empfehlungsgraden

Die vorliegende Leitlinie nutzt als Grundlage zur Evidenzdarlegung die Evidenzkategorien des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Dabei orientiert sich der Empfehlungsgrad zunächst an der Stärke der vorliegenden Evidenz. Ein hoher Evidenzgrad (siehe Tabelle 3) soll in der Regel auch zu einem starken Empfehlungsgrad (siehe Tabelle 4) führen. Die letztendliche Vergabe des Empfehlungsgrades wurde jedoch im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens durchgeführt. Dabei wurden neben der zugrundeliegenden Evidenz

auch ethische Verpflichtungen, die klinische Relevanz der Effektivität der Studien, die Anwend- und Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die entsprechende Population beziehungsweise das deutsche Gesundheitssystem, Präferenzen der entsprechenden Population und die Umsetzbarkeit im Versorgungsalltag berücksichtigt.

Tabelle 4: Übersicht der Empfehlungsgrade

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht
B	Empfehlung	sollte / sollte nicht
O	Empfehlung offen	kann

Dem Regelwerk der AWMF entsprechend erfolgte die Vergabe der Empfehlungsgraden durch die Leitlinien-Autor*innen mittels formalem Konsensusverfahren im Rahmen einer strukturierten Konsensuskonferenz. Diese fand als von der AWMF moderierter, mehrteiliger nominaler Gruppenprozess statt. Negative Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“). An Stellen, bei denen keine Evidenzquelle verfügbar war oder keine systematische Recherche zugrunde lag, wurden die Statements und Empfehlungen als EK (Expert*innenkonsens) definiert. Hier wurde auf die Verwendung der Symbole zur Graduierung der Empfehlungen (A, B, O) verzichtet.

Abstimmung der Empfehlungen

Die Auswahl der genannten Quellen, die Formulierung der Kernaussagen und Empfehlungen sowie die Darstellung der zugrundeliegenden Evidenzklassifikation erfolgte durch die Mitglieder der Arbeitsgruppen und des Redaktionsteams. Im Rahmen des formalisierten Konsensusverfahrens wurden alle so vorgeschlagenen Kernaussagen und Empfehlungen einschließlich der Graduierung diskutiert und unter Vorgabe der Kriterien (Konsensusaspekte) für die Graduierung der Empfehlungen abgestimmt. Abweichungen zwischen Evidenzklassifikation und Empfehlungsgrad wurden entsprechend begründet. In der Leitlinie werden alle Kernaussagen und Empfehlungen hinsichtlich der zugrundeliegenden Evidenzklassifikation und Empfehlungen zusätzlich mit dem Grad der Empfehlung ausgewiesen. Die Konsensfindung erfolgte im Rahmen von 12 Konferenzen. Teilweise waren diesen Konferenzen Online-Abstimmungen vorgeschaltet. Die Ergebnisse der Online-Abstimmungen wurden auf den Konferenzen präsentiert und, sofern die Konsensstärke unter 90 % lag, einer neuen Diskussion und Abstimmung unterzogen. Die endgültige Abstimmung des überarbeiteten Volltextentwurfes erfolgte im Umlauf-Verfahren. Adressaten waren alle Mitglieder der Leitliniengruppe.

4.2.2 Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Konsensuskonferenzen fanden jeweils am 15.02.2017, 11.04.2018, 20.03.2019, 27.06.2019, 27.11.2019, 18.02.2020, 28.04.2020, 19.05.2020, 04.06.2020, 26.06.2020, 03.07.2020, 20.08.2020 und 22.09.2020 statt.

Inhalt waren die Abstimmungen der Empfehlungen und Statements, die entweder als Leitlinienadaptation oder aus Vorschlägen aus den Arbeitsgruppen generiert wurden. Teilnehmende waren die gesamte Leitliniengruppe, das Redaktionsteam und die Moderatorin Frau Dr.ⁱⁿ Nothacker (AWMF).

Für die Durchführung des formalen Konsensusverfahrens wurden die Techniken der strukturierten Konsensuskonferenz eingesetzt. Die Abstimmungsprozesse wurden an 11 der 13 Konsensuskonferenzen von einer neutralen, in den Konsensustechniken geschulten und erfahrenen Moderator*in (Fr Dr.ⁱⁿ Nothacker, AWMF) durchgeführt. Ausnahmen bildeten hier die Konferenzen am 28.04.2020 und 03.07.2020. Diese Konferenzen wurden von den Koordinator*innen der Leitlinie sowie einem Mitglied der Leitliniengruppe moderiert.

Die Konsentierung der Empfehlungen orientierte sich am Vorgehen des nominalen Gruppenprozesses wie folgt:

- Präsentation der zu konsentierenden Aussagen / Empfehlungen
- Stille Notiz: Welcher Empfehlung / Empfehlungsgrad stimmen Sie nicht zu?
Ergänzung, Alternative?
- Registrierung der Stellungnahmen im Umlaufverfahren und Zusammenfassung von Kommentaren durch die Moderatorin
- Vorabstimmung über Diskussion der einzelnen Kommentare – Erstellung einer Rangfolge
- Debattieren / Diskussion der Diskussionspunkte
- Endgültige Abstimmung über jede Empfehlung und alle Alternativen

Diese Schritte wurden für jede Empfehlung wiederholt. Die Abstimmungsverläufe und Abstimmungsergebnisse sowie die Bewertung der Stärke des Konsenses, einschließlich der Bereiche, in denen kein Konsens erzielt werden konnte, wurden protokolliert und können bei den Koordinator*innen der Leitlinie angefragt werden. Jede Fachgesellschaft / Institution war mit 1 Stimmrecht ausgestattet. Ausnahmen bildeten die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Als koordinierende Fachgesellschaften konnten diese beiden Gesellschaften jeweils 2 Stimmen vergeben. Die Vertreter*innen von QUAG und IQTIG hatten kein Stimmrecht. Zur Klassifikation der Konsensstärke wurden die in Tabelle 5 aufgezählten Kategorien verwendet.

Tabelle 5: Klassifikation der Konsensstärke

Konsensstärke	Definition
Starker Konsens	Zustimmung von > 95 % der Teilnehmenden
Konsens	Zustimmung von > 75–95 % der Teilnehmenden
mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50–75 % der Teilnehmenden
kein Konsens	Zustimmung von < 50 % der Teilnehmenden

5 Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie sowie der Leitlinienreport wurde der AWMF am 24.08.2020 zur formalen Prüfung übersandt und auf Basis der am 04.09.2020 erhaltenen Rückmeldung überarbeitet. Die überarbeitete Leitlinie und der überarbeitete Leitlinienreport wurde am 30.09.2020 den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften/Institutionen mit der Bitte um Konsentierung zugesendet. Auf Wunsch der Fachgesellschaft wurde die zunächst beschriebene Zeitspanne für eingehende Rückmeldung auf den 15.11.2020 ausgedehnt. Auch nach diesem Termin gingen noch weitere Änderungswünsche ein, sodass in der vorliegenden Fassung der Leitlinie alle bis zum 21.12.2020 eingegangenen Rückmeldungen seitens der Fachgesellschaften berücksichtigt wurden.

Alle eingegangenen Kommentare wurden nicht nur würdigend zur Kenntnis genommen, sondern in intensiver Auseinandersetzung bearbeitet und im Bedarfsfall mit den Einreichenden Rücksprache gehalten. Der Großteil der Rückmeldungen und begründeten Änderungswünsche konnte umgesetzt werden. Es gab einige Änderungswünsche in Bezug auf den Empfehlungsgrad von Empfehlungen. Derartige beantragte Änderungen bedürfen eines wissenschaftlich begründeten Sondervotums, worum die entsprechenden Institutionen gebeten wurden. In der Konsequenz wurden die Änderungswünsche zurückgezogen.

Alle eingegangenen Rückmeldungen sowohl aus der Leitliniengruppe als auch aus den Vorständen der Institutionen wurden in eine Exceltabelle überführt. Ob und inwiefern die Rückmeldungen umgesetzt wurden, wurde dort an entsprechender Stelle protokolliert. Die Exceltabelle kann bei der Redaktion eingesehen werden.

Konnten Änderungsvorschläge nicht berücksichtigt werden, da dies eine umfangreiche Bearbeitung der Leitlinie erfordert hätte, wurden diese Vorschläge in der genannten Exceltabelle als Thema gekennzeichnet, das bei der Überarbeitung nach Ablauf dieser Leitlinie Berücksichtigung finden soll.

Insgesamt wurde ein gemeinsames Sondervotum von den Institutionen Mother Hood und AKF zur Empfehlung 8.14 eingereicht, was sich an entsprechender Stelle in der Leitlinie wiederfindet.

Die OEGGG hat sich gegen das gesamte Kapitel 5 Monitoring sowie die Kapitel 7.1.4 und 9.4.2 ausgesprochen. Die nachstehenden Ausführungen konnten aus methodischer Sicht nicht als Sondervotum in die Leitlinie integriert werden, da keine konkreten Alternativvorschläge formuliert wurden. Im Einvernehmen mit der OEGGG wurde deshalb beschlossen, die Ablehnung der Kapitel in der Leitlinie deutlich zu machen und die ausführliche Begründung hier im Leitlinienreport abzubilden:

Begründung des Sondervotums der OEGGG zur AWMF-S3-Leitlinie „vaginale Geburt“

Der Vorstand der **Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe** (OEGGG) hat einstimmig beschlossen, ein Sondervotum zur S3-Leitlinie „vaginale Geburt“ für das gesamte **Kapitel 5 „Monitoring“**, das **Kapitel 9 „Betreuung in der Nachgeburtsperiode“** für **Punkt 9.4.2** und das **Kapitel 7 „Betreuung in der Eröffnungsperiode Punkt 7.1.4** abzugeben und hat eine Freigabe dieser Textstellen für Österreich abgelehnt.

Begründung:

Das **Kapitel „Monitoring“** und die Textpassage **Kapitel 9, Punkt 9.4.2.** zeichnen sich durch grundlegende Änderungen im Bereich der reproduzierbaren fetalen subpartalen Überwachung und der postnatalen Qualitätssicherung aus. Die Kernempfehlungen, dass auf die bisher etablierte kardiotokographische Aufzeichnung der fetalen Herzfrequenz und der Wehenaktivität zu Gunsten einer Auskultationsmethode verzichtet werden soll, ist unter dem Anspruch der bestmöglichen subpartalen fetalen Zustandsbeurteilung von der OEGGG nicht empfohlen.

Die OEGGG schließt sich nicht der Empfehlung an, dass auf *„eine CTG-Aufzeichnung im Kollektiv der Niedrig-Risiko-Schwangeren – auch bei der Ausgangssituation einer 1:1-Betreuung - in der aktiven Eröffnungsphase verzichtet werden soll“*.

Die Leitlinie beschreibt weder die Kriterien für ein sog. Niedrig-Risiko-Kollektiv noch geht sie darauf ein, dass es subpartal unabhängig von der individuellen Risikokonstellation unerwartet und zu jedem Zeitpunkt zu peripartalen Notfallereignissen kommen kann, die meist nur durch die Überwachung und die richtige Interpretation des fetalen Herzfrequenzmusters erkennbar werden.

Die in der Leitlinie zu findende Aussage, dass in einem Niedrig-Risiko-Kollektiv die intermittierende Auskultation gegenüber der CTG-Überwachung mehr Vorteile habe, ist aus fetaler Sicht nicht evidenzbasiert und abzulehnen. Es gibt keine Evidenz, wann und wie lange eine Auskultation durchgeführt werden soll. Im Umkehrschluss zur Leitlinien-Empfehlung wäre ein durchgeführtes CTG in der aktiven Eröffnungsperiode als Behandlungsfehler zu werten, insbesondere, wenn dadurch Interventionen wie z.B. eine Sectio caesarea resultieren.

Selbst in sogenannten und erneut nicht definierten Hoch-Risiko-Kollektiven konnte – wie in der Leitlinie besprochen - keine Verbesserung des perinatalen Outcomes – abgesehen von einer Reduktion von Krämpfen im Neugeborenenalter – nachgewiesen werden.

Präsidentin

Priv.-Doz.Dr. Gunda Pristauz-Telsnigg
Frauenheilkunde & Geburtshilfe
Graz, Auenbruggerplatz 14
praesident@oeggg.at

1. Schriftführerin

OA Dr. Alexandra Ciresa-König Universitätsklinik für
Universitätsklinik für Gynäkologie & Geburtshilfe 8020
6020 Innsbruck, Anichstraße 35
schriftfuehrer@oeggg.at

Dieser Widerspruch bleibt in der Leitlinien-Empfehlung kontrovers dargestellt, da die Leitlinie an anderer Stelle wiederum eine CTG-Aufzeichnung im sog. Risiko-Kollektiv empfiehlt und die fehlenden Überwachungs-Alternativen hervorhebt, die es aus unserer Sicht analog ebenso wenig für ein sog. Niedrig-Risiko-Kollektiv gibt. Gerade der Nachweis der Reduktion von Neugeborenenkrämpfen ist einer der wichtigsten Zielgrößen einer modernen Geburtshilfe und muss für die Gesamtbewertung des CTGs herangezogen werden. Die in der Leitlinie angegebenen Referenzen 153-158 berechtigen nicht zur Aussage eines Vorteils der Auskultation gegenüber dem CTG. Referenz 156 ist die einzige Arbeit, die die Auskultation direkt mit dem CTG vergleicht. Das in dieser Arbeit festgestellte, verbesserte neonatale Outcome in der CTG-Gruppe (decreased perinatal mortality due to fetal hypoxia) wird verschwiegen.

Es ist richtig, dass die Evidenz zum CTG-Monitoring v. a. im Vergleich zu anderen fetalen Überwachungsmethoden nicht vollständig evaluiert ist (Ayres-de-Campos et al.). Die empfohlene Alternative „Auskultation“ ist noch unbefriedigender evaluiert (Ayres-de-Campos et al., Davane et al.), so dass die Schwächen einer Methode nicht automatisch zu den Stärken einer anderen Methode werden können.

Eine 2017 veröffentlichte Cochrane-Analyse (Davane et al.) zur subpartalen Auskultation definierte nur zwei Studien als beurteilungswürdig. Das Studiendesign dieser zwei Studien wurde als mäßig bis sehr niedrig bewertet. Die veröffentlichten, aber unzureichenden Ergebnisse des fetalen Outcomes zeigten im Ergebnis keine Unterschiede, wurden aber im Cochrane-Verfahren wegen fehlender grundlegender neonataler Outcome-Darstellungen als mäßig bis sehr niedrig bewertet. Somit kann die Auskultationsmethode wegen der schwachen Evidenz von der OEGGG nicht empfohlen werden. Darüber hinaus würde ein in der Geburtshilfe wichtiges Instrument der reproduzierbaren Befunddokumentation, und konsekutiv ein essentielles Instrument der Qualitätssicherung, fehlen. Die OEGGG würdigt aber, dass die Kardiotocographie sich durch eine intraindividuelle Ergebnisvariabilität auszeichnet (Sabiani et al., Blix et al.), wodurch auch methodenabhängige Fehleinschätzungen des fetalen Zustandes möglich sind. Dies ist nicht nur für die subpartale Risikoeinschätzung von Bedeutung, sondern auch im besonderen Maß bei retrospektiven postpartalen gutachterlichen Analysen.

Möglicherweise ist dadurch die in Studien beschriebene positive Korrelation des CTGs zur aktiven Geburtsbeendigung (vaginal-operativ, Sectio caesarea) begründet. Die Reduktion der Sectioraten war während der Leitlinienerstellung immer wieder ein erklärtes Ziel der Leitliniengruppe „vaginale Geburt“, wodurch sich die kritische Darstellung des CTGs erklären ließe und sich letztendlich auch durch die nachgewiesene positive Korrelation (Ayres-de-Campos et al.) auch begründen ließe.

Die Vertreter der OEGGG sind aber der Meinung, dass die Vermeidung der fetalen Überwachung mittels CTG eine ungeeignete Methode ist, die Sectioraten zu senken. Nicht das CTG indiziert die Sectio, sondern die verantwortlichen Ärzte oder Ärztinnen. Nur so sind extrem heterogene und CTG-unabhängige Sectioquoten bei gleichem CTG-Monitoring national und international zu erklären (Macfarlane et al.). Zudem werden in Österreich in 14,9 Prozent aller Geburten (Geburtenregister 2018) primäre und somit überwiegend CTG-unabhängige Sectiones, durchgeführt.

Analog zum CTG-Monitoring stellt sich in der Leitlinie das gleiche Problem für die Notwendigkeit der Bestimmung des Geburts-pH's. Aufgrund der in der Leitlinie angegebenen Evidenzen kommt NICE zu der Auffassung, dass die routinemäßige Bestimmung des Nabelschnur-pH-Wertes bei vitalen Neugeborenen keine Vorteile bringt, verweist aber auf die diesbezüglichen länderspezifischen Richtlinien. Die Vertreter der OEGGG würdigen auch hier die Rate falsch positiver Befunde, also die nicht immer nachgewiesene Korrelation von perinataler Asphyxie und postnataler Morbidität (ACOG 2019, Malin et al., Heim et al., Knight et al.). Trotzdem ist die Bestimmung des Nabelschnur-pH-Wertes in Kombination mit dem Base Excess ein weiteres Instrument der Qualitätssicherung mit - wenn auch eingeschränkter - Korrelation zur neonatalen Morbidität. Bei Neugeborenen mit Verdacht auf Hypoxie kann die Bestimmung des pH-Wertes jedoch dazu beitragen, das neonatale Befinden genauer einzuschätzen.

Bei jeder klinischen und außerklinischen Geburt besteht auch nach scheinbar physiologischen Geburtsverläufen die Möglichkeit einer Hypoxie des Neugeborenen, die nur durch die routinemäßige Bestimmung des Nabelschnur-pH objektiviert werden kann. Die aus unserer Sicht notwendige

Beurteilung des Neugeborenen pH-Wertes ermöglicht die bedarfsgerechte neonatale pädiatrische Versorgungsintensität.

Die Empfehlungen der Leitlinie würden – wenn sie konsequent umgesetzt werden – zumindest bei einem Teil der Geburten in Österreich zu dem Verlust eines ausreichenden Geburts-Monitorings, zum Verlust einer reproduzierbaren und objektivierbaren Dokumentation und zum Verlust der Qualitätssicherung führen. Dies wird von den Vertretern der OEGGG abgelehnt. Durch ein Vorgehen – wie in der Leitlinie empfohlen – würde das bisherige klinische Geburtsmanagement dem Management der außerklinischen Geburtshilfe nahekommen und damit aus klinisch etablierter Qualitätssicht abgesenkt werden. Die Vertreter der OEGGG orientieren sich in Ihrer kritischen Beurteilung der außerklinischen Geburtshilfe auch an der Bewertung des American College of Obstetrics and Gynecologists (ACOG 2017) mit dem Nachweis einer zweifach erhöhten perinatalen Mortalität und einer dreifach erhöhten Rate von perinatal verursachten neurologischen Schäden gegenüber der klinischen Geburtshilfe.

Kapitel 7 „Betreuung in der Eröffnungsperiode Punkt 7.1.4

Die Empfehlung 7.10 gibt an, dass nach einem vorzeitigen Blasensprung eine Geburtseinleitung nach 24 Stunden „angeboten“ werden sollte. Als Evidenz wird auf die NICE Leitlinie 190, Empfehlung 1.11.3. aus dem Jahr 2007 hingewiesen, dieser Empfehlung liegt die Cochrane Database Syst Review 2006 (Dare et al.) zugrunde mit inkludierten 12 Studien mit 6814 Frauen. Das Update dieses Reviews aus 2017 (Middleton et al.) schließt 23 Studien mit 8615 Frauen ein und zeigt bei einem aktiven Vorgehen in Sinne der Einleitung innerhalb von 24 Stunden versus Zuwarten > 24h eine signifikante Reduktion maternaler Infektionen sowie eine signifikante Minderung der neonatalen Early-onset Sepsis, ohne die Sectiorate zu beeinflussen. Darüber hinaus wird auch in der zur Veröffentlichung anstehenden S2k-Leitlinie 015-088 „Geburtseinleitung“ dieses Vorgehen nach Information der Leitlinienbeauftragten empfohlen. Die OEGGG sieht daher ein Sondervotum gegen die Empfehlung 7.10 als gerechtfertigt.

Mit besten Grüßen

PD Dr. Gunda Pristauz-Telsnigg
Präsidentin der OEGGG

OA Dr. Alexandra Ciresa-König
1. Schriftführerin der OEGGG

Univ.-Prof. Dr. Thorsten Fischer
Mandatsträger OEGGG

Univ.-Prof. Dr. Hanns Helmer
Leitliniengruppe OEGGG

Schreiben ist elektronisch vidiert

Literatur:

Ayres-de-Campos D, Spong CY, Chandrachan E; FIGO Intrapartum Fetal Monitoring Expert Consensus Panel. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. *Int J Gynaecol Obstet.* 2015;131(1):13-24
Devane D, Lalor JG, Daly S, McGuire W, Cuthbert A, Smith V. Cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;26;1

Sabiani L, Le Du R, Loundou A, d'Ercole C, Bretelle F, Boubli L, et al. Intra- and interobserver agreement among obstetric experts in court regarding the review of abnormal fetal heart rate tracings and obstetrical management. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:856.e1– 8.

Blix E, Sviggum O, Koss KS, Oian P. Interobserver variation in assessment of 845 labour admission tests: comparison between midwives and obstetricians in the clinical setting and two experts. *BJOG* 2003;110: 1– 5.

Macfarlane AJ, Blondel B, Mohangoo AD, Cuttini M, Nijhuis J, Novak Z, Ólafsdóttir HS, Zeitlin J. Wide differences in mode of delivery within Europe: risk-stratified analyses of aggregated routine data from the Euro-Peristat study. *Euro-Peristat Scientific Committee. BJOG.* 2016;123(4):559-68

Bericht Geburtenregister Österreich, Geburtenregister Österreich. Institut für klinische Epidemiologie, 2018

ACOG: Neonatal encephalopathy and neurologic outcome, second edition, reaffirmed 2019. Report of the American College of Obstetricians and Gynecologists' Task Force on Neonatal Encephalopathy. *Obstet Gynecol.* 2014;123(4):896-901

Malin GL, Morris RK, Khan KS. Strength of association between umbilical cord pH and perinatal and long term outcomes: systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2010;13;340:c1471.

Heim K, Lux S, Haller F, Imhof J, Gedik A, Trawöger R: Früh- und Spätmorbidität von Kindern mit schwerer Neugeborenenazidose. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 2008; 68

Knight H, Svirko E, Impey L. Umbilical cord arterial base deficit and arterial pH as predictors of adverse outcomes among term neonates. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018;142(1):66-70

The American College of Obstetrics and Gynecologists (ACOG). Planned home birth Committee Opinion No. 697. *Obstet Gynecol* 2017;129e:117-22 (reaffirmed 2020),
Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Dare MR, et al. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;25;(1):CD005302.

Middleton P, Shepherd E, Flenady V, McBain RD, Crowther CA. Middleton P, et al. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;4;1(1):CD005302.

Die vorliegende Fassung der Leitlinie wurde der Leitliniengruppe am 22.12.2020 zur Kenntnisnahme zugesendet. Bereits im Vorfeld wurden alle Empfehlungen der Leitlinie von allen beteiligten Institutionen mit Ausnahme der OEGGG konsentiert, sodass am 30.12.2020 die Langfassung und Kurzfassung sowie der Leitlinienreport bei der AWMF zur Veröffentlichung eingereicht werden konnte.

6 Redaktionelle Unabhängigkeit

6.1 Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe finanziell gefördert. Die Leitliniengruppe arbeitete in inhaltlicher Unabhängigkeit von den Geldgebern.

6.2 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Auf der Grundlage des geltenden AWMF-Formblatts 2010 und 2018 legten alle Mitglieder während des Leitlinienprozesses eine schriftliche Erklärung zu eventuell bestehenden Interessenkonflikten ab. Das Ranking des Problempotenzials der Interessenkonflikte wurde von den Beteiligten zunächst selbst erstellt und von den Mitgliedern des Redaktionsteams anschließend bewertet. Die Selbsteinschätzung der Leitlinienkoordinator*innen wurde durch die Leitliniengruppe mitbewertet, da eine offene Diskussion zu Interessenkonflikten im Rahmen der Auftaktsitzung und der ersten Konsensuskonferenz erfolgte. Für die Einschätzung der offengelegten Interessenkonflikte wurden die folgenden Kategorien verwendet:

- 1 = Keine Konflikte
- 2 = Angaben ohne Relevanz zur Leitlinie
- 3 = Angaben mit geringer Relevanz
- 4 = Konflikt mit erheblicher Relevanz

Mitgliedschaften in Fachgesellschaften / Institutionen, aus denen sich die Teilnahme an dieser Leitlinienentwicklung ergab, wurde nicht als indirekter, nicht-finanzieller Interessenskonflikt berücksichtigt. Vorträge und (Co-) Autor*innenschaften wurden durchgängig als 3 (geringe Relevanz) bewertet. Gleiches galt für Beratungstätigkeiten, da diese sich in der Regel auf Studien bezogen. Eigentümer*inneninteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) sowie indirekte, nichtfinanzielle Interessen wurden als 4 (erhebliche Relevanz) eingestuft. Gerichtlich bestellte Gutachter*innentätigkeiten wurden nicht in die Bewertung eines Interessenskonfliktes

einbezogen. Als protektive Faktoren zum Schutz vor Verzerrung wurden die multiprofessionelle Zusammensetzung und die unabhängige Evidenzaufarbeitung sowie die neutrale Moderation gewertet. In der Gesamtschau wurde deshalb bei Abstimmungen und Mitarbeit in Arbeitsgruppen oder Redaktionsteam auf Einschränkungen verzichtet.

Die Darlegung der offengelegten Interessenskonflikte ist in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Offengelegte Interessenkonflikte der Beteiligten an der Leitlinienerstellung

Name	Berater - bzw. Gutachter- tätigkeit	Mitarbeit Wissen- schaftlicher Beirat (advisory board)	Vortrags- / oder Schulungstätig- keit / (Co-) Autor*innenschaft	Finanzielle Zu- wendung für Forschungsvor- haben / Durch- führung klinischer Studien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte, nicht- finanzielle Interessen	Einstufung bzgl. Der Relevanz
Abou-Dakn, Michael	-	+	+	+	-	-	3
Asmushen, Kirsten	-	-	-	-	-	-	1
Bässler-Weber, Susanne	-	-	-	-	-	-	1
Boes, Ulrike	-	-	-	-	-	-	1
Bosch, Andrea	-	-	-	-	-	-	1
Ehm, David	-	-	-	-	-	-	1
Fischer, Thorsten	-	-	+	-	-	-	3
Greening, Monika	-	-	+	-	-	-	3
Hartmann, Katharina	-	-	-	-	-	-	1
Heller, Günther	-	-	+	-	-	-	3
Kapp, Claudia	-	-	-	-	-	-	1

(Fortsetzung nächste Seite)

Tabelle 6: Offengelegte Interessenkonflikte der Beteiligten an der Leitlinienerstellung (Fortsetzung)

Name	Berater - bzw. Gutachter- tätigkeit	Mitarbeit Wissen- schaftlicher Beirat (advisory board)	Vortrags- / oder Schulungstätig- keit / (Co-) Autor*innenschaft	Finanzielle Zu- wendung für Forschungsvor- haben / Durch- führung klinischer Studien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte, nicht- finanzielle Interessen	Einstufung bzgl. Der Relevanz
Kayer, Beate	-	-	-	-	-	-	1
Kehl, Sven	-	-	+	-	-	-	3
Kranke, Peter	+	-	+	+	-	-	3
Lawrenz, Burkhard	+	+	+	-	-	-	3
Loytved, Christine	-	-	+	-	-	-	3
Lütje, Wolf	+	-	+	+	-	-	3
Mattern, Elke	-	-	+	+	-	-	3
Nielsen, Renate	+	-	+	-	-	-	3
Reister, Frank	-	-	-	-	-	-	1
Schäfers, Rainhild	-	+	+	+	-	-	3
Schlösser, Rolf	-	-	+	-	-	-	3
Schwarz, Christiane	+	+	+	+	-	-	3

(Fortsetzung nächste Seite)

Tabelle 6: Offengelegte Interessenkonflikte der Beteiligten an der Leitlinienerstellung (Fortsetzung)

Name	Berater - bzw. Gutachter- tätigkeit	Mitarbeit Wissen- schaftlicher Beirat (advisory board)	Vortrags- / oder Schulungstätig- keit / (Co-) Autor*innenschaft	Finanzielle Zu- wendung für Forschungsvor- haben / Durch- führung klinischer Studien	Eigentümer- interessen (Patent, Ur- heberrecht, Aktienbesitz)	Indirekte, nicht- finanzielle Interessen	Einstufung bzgl. Der Relevanz
Stephan, Volker	-	+	-	-	-	-	2
Stocker-Kalberer, Barbara	-	-	+	-	-	-	3
Valet, Axel	-	-	+	-	-	-	3
von Kaisenberg, Constantin	-	+	+	-	-	-	3
Wenk, Manuel	-	-	-	-	-	-	1

7 Verbreitung und Implementierung

Die Verbreitung der Leitlinie erfolgt über die Publikation der Leitlinie. Dabei werden die Plattformen der AWMF und der Fachgesellschaften genutzt. Darüber hinaus erfolgt die öffentliche Präsentation im Rahmen der Fachkonferenzen der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi), der Jahrestagungen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sowie der weiteren beteiligten Fachgesellschaften / Institutionen. Zusätzlich werden Kurzfassungen in den Publikationsorganen der federführenden Fachgesellschaften DGHWi und DGGG erscheinen. Darüber hinaus werden laienverständliche Auszüge publiziert.

8 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die S3-Leitlinie ist bis zur nächsten Aktualisierung gültig, maximal jedoch 5 Jahre. Kommentare und Hinweise für den Aktualisierungsprozess sind ausdrücklich erwünscht und können an die folgende Adresse gesendet werden:

Prof. Dr. Michael Abou Dakn (Michael.Abou-Dakn@sjk.de)

9 Anhang

9.1 Dokumentation der systematischen Literaturrecherche existierender Leitlinien zum Thema

Guideline International Network: searched 24.01.2016

Suchstrategie
birth* OR labor OR labour OR deliver* OR dystocia OR parturition* OR childbirth* OR intrapartum care OR ctg OR cardiotocography OR cardiotocogram* OR fetal monitoring OR ventouse OR vacuum OR forcep* OR obstetric extraction* OR PROM OR rupture of membrane* OR postpartum hemorrhage OR induction of labor OR epidural OR peridural OR episiotom*
105 Treffer

National Guideline Clearinghouse - NGC: searched 24.01.2016

Suchstrategie
Birth* or labor or labour or vaginal deliver*
517 Treffer

Leitlinien.de

Suchstrategie
birth OR Geburt
0 Treffer

9.2 Dokumentation ergänzender Suchen

Tabelle 7: Dokumentation der Suchstrategie

Kapitel und Thema, zu der die ergänzende Suche vorgenommen wurde:			
3.1 Unterschiedliche Geburtsorte			
Datum der Suche	Datenbanken	Suchbegriffe	Trefferanzahl
09.09.2019 Suchzeitraum 2005–2016	Medline via Ovid	"Midwifery/ or Delivery, Obstetric/ or Labor, Obstetric/ or Obstetrics/ (childbirth or birth* or labor or labour or intrapartum); Home Childbirth/ or Birth Setting/; place of birth or birth place or birth setting or home birth;	Treffer: 449 Volltextprüfung: 14 relevant: 2

Kapitel und Thema, zu der die ergänzende Suche vorgenommen wurde:			
4.4 Essen und Trinken unter der Geburt			
Datum der Suche	Datenbanken	Suchbegriffe	Trefferanzahl
01.06.2016 Suchzeitraum 2005–2016	Pubmed Embase Cochrane Library	"oral intake", "oral nutrition", "oral fluids", "food intake", "dietary intake", "energy intake", "nutritional intake", "liquid intake", "fluid intake", "water intake", fasting, eating drinking, ingestion, "food consumption", "nil by mouth", delivery, labour, labor, birth, childbirth parturition, "caesarean section"	Treffer: 615 Volltextprüfung: 14 relevant: 3

Kapitel und Thema, zu der die ergänzende Suche vorgenommen wurde:			
8 Betreuung in der Austrittsperiode – Intrapartale Maßnahmen			
Datum der Suche	Datenbanken	Suchbegriffe	Trefferanzahl
01.06.2016 Suchzeitraum 2005–2016	Medline via Ovid Embase Cochrane Library	warm compresses, heat, “Hands off”, “hands on”, “second stage of labor”, amniotomy, “artificial rupt- ure of the membranes”, prolonged, Delivery, Obstetric/, Labor, Obstetric/	Treffer: 25 relevant: 2
25.02.2020	Medline	*pushing methods* *second stage labour* *systematic review*	Treffer: 10 relevant: 1
25.02.2020	Medline	*routine episiotomy* *systematic review*	Treffer: 26 relevant: 1
04.05.2020	Medline	*episiotomy* *midline* *mediolateral* *systematic review*	Treffer: 7 relevant: 1
05.05.2020	Medline	*episiotomy* *assisted delivery* *anal* *systematic review*	Treffer: 2 relevant: 1
23.06.2020	Medline	*oxytocin* *labour augmentation* *dosage* *systematic review*	Treffer: 25 relevant: 2

9.3 Evidenztabellen

9.3.1 Kapitel 3 Aufklärung und Beratung

9.3.1.1 Aggregierte Evidenz

a) Leitlinien

Quelle	Empfehlungen & Abschnittangaben/ Nummerierung	Evidenz- und Empfehlungs- grad	Literaturbelege	Bemerkungen	Methodische Bewertung
NICE-Leitlinie CG 132 [2]	3.5 und 3.6	IV und A	National Institute for Health and Care Excellence: Caesarean Section Clinical Guideline 132, 2011, updated 2012, 2018, and 2019); https://www.nice.org.uk/guidance/cg132	Empfehlungen aus Sectio-Leitlinie AWMF 015-084 übernommen	DELBI Version 1; 2016 0,71432342
S3-Leitlinie Sectio caesarea AWMF 015-084 [3]	3.5 und 3.6	IV und A	S3-Leitlinie Sectio caesarea AWMF 015-084. Version 1.0; www.awmf.de	Empfehlungen sind Adaptationen der NICE CG 132	DELBI Domäne 8

b) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Scarf et al. 2018 [4]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs, retrospektiv und prospektiv, - Suchzeitraum 5/2016; Update 1/2017 - CINAHL, Embase, Maternity 	<ul style="list-style-type: none"> - in der Klinik, Geburtshäusern und zu Hause geplante Geburten 	<ul style="list-style-type: none"> - n = 28 Studien - Laut Meta-Analyse nur hochqualitativer Studien: kein statistisch signifikanter Unterschied bei kindlicher Mortalität; - Bei geplanter Hausgeburt vs. geplanter Klinikgeburt 	<ul style="list-style-type: none"> - Hohes oder Moderates Quality Rating, bis auf 1 mit Low Quality Rating) - Mangel an konsistenten, standardisierten Daten - Inklusionskriterien - Samplingmethoden und Outcomes 	Scarf, V.L., et al., Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and	1-

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		<p>and Infant Care, Medline and PsycINFO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einschlusskriterien: englischsprachige Artikel von 2000 bis 2016; Vergleich mind. 2 unterschiedlicher Geburtsorte 		<ul style="list-style-type: none"> o Höhere Wahrscheinlichkeit für normale vaginale Geburt zu Hause oder im Geburtshaus OR 3.25; 95% CI 1.97-5.38; 6 Studien o Geringere Dammverletzungen: intakter Damm: OR 1.15, 95% CI 1.06-1.25; 2 Studien höhergradige Dammsrisse: OR 0.49, 95% CI 0.30-0.81; 6 Studien und o Blutverlust ab 1000 ml: OR 0.68 95% CI 0.52-0.89; 5 Studien 	<ul style="list-style-type: none"> - Die meisten Studien hatten für seltene Outcomes eine zu geringe statistische Power 	<p>meta-analysis. Midwifery, 2018. 62: p. 240-255.</p>	
SR & MA	Rossi et al. 2018 [5]	<ul style="list-style-type: none"> - Prospektive und retrospektive Kohortenstudien - 1/ 2000 – 6/ 2017 - PubMed, Scopus Medline, Clinical-trial.gov, EMBASE sowie Referenzen aus relevanten Artikeln - Einschlusskriterien: geplante Hausgeburt bzw. geplante Klinikgeburt von Frauen mit low-risk Schwangerschaften (definiert als kein Bluthochdruck, Diabetes, Nierenerkrankungen, 	<p>Geplante hebammengeleitete Hausgeburt vs. geplante hebammengeleitete Klinikgeburt</p>	<ul style="list-style-type: none"> - n = 8 Studien (4 prospektive, 4 retrospektive Kohortenstudien) - N=14,637 (32.6%) geplante Hausgeburt (gHG) - N= 30,177 (67.4%) geplante Klinikgeburt (gKG) - Spontane Geburten signifikant höher in gHG als gKB (OR: 2.075; 95%CI:1.654–2.063). - Frauen in gHG hatten im Vergleich zu Frauen mit gKG signifikant seltener einen Kaiserschnitt (OR: 0.607; 95% CI:0.553–0.667). - gHB bekamen seltener medizinische Interventionen als gKG. - Die Wahrscheinlichkeit für kindliche Dysokie war geringer in gHG als in gKG (OR:0.287; 95% CI:0.133–0.618). - Die Wahrscheinlichkeit für postpartale Hämorrhagie war geringer in gHG als gKG (OR:0.692; 95% CI.0.634–0.755). 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine standardisierten Kriterien für high und low risk Schwangerschaften - Asphyxie kein Outcomeparameter, da kein standardisierter Wert - PRISMA guidelines 	<p>Rossi, A.C. and F. Prefumo (2018): Planned home versus planned hospital births in women at low-risk pregnancy: A systematic review with meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2018. 222: p. 102-108. https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.01.016</p>	2++

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		<p>Myome, vitaler Fetus bei Geburtsbeginn, > 37 SSW, intakte Fruchtblase); Hebammengeleitete Geburten, proportionale Raten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausschlusskriterien: Daten aus nationalen Geburtenregistern, ärztlich geleitete Geburten; unklare low-risk Schwangerschaft laut Definition 		<ul style="list-style-type: none"> - Beide Gruppen waren vergleichbar bzgl. kindlicher Mortalität und Morbidität (neonatale Tode (0-28 Tage pp) (OR: 1,32; 95 %-CI: 0,65–2,67; niedriger APGAR-Wert (ohne Differenzierung): OR: 0,74; 95 %-CI: 0,53–1,03) 			
SR Qualitative	Downe et. al 2018 [6]	<ul style="list-style-type: none"> - Medline, CINAHL, PsycINFO, AMED, EMBASE, LILACS, AJOL, sowie Referenzen aus eingeschlossenen Studien - Publikationszeitraum: 1/1996-8/2016 (updated bis 1/2018) - Einschlusskriterien: qualitative Daten zu Überzeugungen, Erwartungen und 	<ul style="list-style-type: none"> - 3 anhand Themensynthese erschlossene Themen: <ul style="list-style-type: none"> o Hoping for a positive birth experience: anticipating triumph and delight, fearing pain and abandonment; o 2. the enduring influence of familial and socio-child-birth norms; o 3. Enacting what matters in the context of what is available 	<ul style="list-style-type: none"> - n= 35 Studien (19 Länder) plus 2 im Update - Die meisten gesunden Schwangeren wollen ein positives Geburtserlebnis sowie Sicherheit und psychosoziales Wohlbefinden. Versorgung sollte diese Erwartungen erfüllen oder diese übertreffen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Moderate bis hohe Qualität der Studien - Erkenntnisse wurden extrahiert, in einem studienspezifischem Formular notiert und mit meta-ethnographischen Techniken zusammengefasst. Konfidenz bzgl. Qualität, Kohärenz, Relevanz und Eignung der Daten zur Bestätigung der herausgearbeiteten Themen wurden mit GRADE-CERQual bewertet. 	Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM (2018) What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. PLoS ONE 13(4): e0194906. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194906	2++

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabellen

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		Werten von Frauen bezgl. Geburt anhand festgelegter Suchstrategie - Ausschlusskriterien: spezielle Interventionen oder Gesundheits-einschränkungen					

9.3.1.2 Einzelstudien

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Bauer& Kötter (2013) [7]	<ul style="list-style-type: none"> - N = 92 786 geborene Kinder (21 983 in Hebammengeleiteten Einrichtungen geborene und 70 803 klinisch geborene Kinder) - 2005–2009 - Einschluss: QUAG-Geburten und hessische Perinatalerhebung - Ausschlusskriterien: Hausgeburten, Migrationshintergrund, klinikspezifische Interventionen (Geburtseinleitung Regionalanästhesie, 	außerklinische Geburten (bundesweit; AUG) vs. Klinikgeburt (Hessen; HEPE)	<ul style="list-style-type: none"> - Ergebnisqualität: <ul style="list-style-type: none"> o Dammverletzungen o APGAR o Mutter und Kind gemeinsam entlassen - Prozessqualität <ul style="list-style-type: none"> o Medikamente sub partu o Gebärlposition 	<ul style="list-style-type: none"> - Ergebnisqualität: <ul style="list-style-type: none"> o Damm intakt : 41,2 % (AUG), 29,8 % (HEPE); Chiquadrat: < 0,01) o DR III-IV: 1,1 % (AUG) vs. 1,3 % (HEPE), Chiquadrat: n.s. o APGAR-Wert nach 5 Minuten < 7: 0,38 % (AUG) vs. 0,23 % (HEPE); Chiquadrat: < 0,01 o APGAR-Wert nach 10 Minuten < 7: 0,14 % (AUG) vs. 0,09 % (HEPE); Chiquadrat: n. s. o Mutter und Kind zusammen nach Hause: 94,9 % (AUG) vs. 94,2 % (HEPE); Chiquadrat: < 0,01 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Angaben von OR und CI - Wenige vergleichbare Parameter in den Datensätzen - Benefit Gebärlposition unklar 	2-

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle
Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitte), Mehrlinge, Beckenendlage; Risiken gemäß Vertrag über Betriebskostenpauschalen			-Prozessqualität: o Medikamente sub partu (Wehenmittel/Tokolyse keine Schmerzmittel): 6,6 % (AUG) vs. 19,0 % (HEPE), Chiquadrat: < 0,01 -Gebärposition o Horizontal: 23,7 % (AUG) vs. 86,1 % (HEPE); Chiquadrat: < ,01 o Vertikal: 36,0 % (AUG) vs. 4,7 % (HEPE); Chiquadrat: < 0,01 o Wassergeburt: 22,1 % (AUG) vs. 4,5 % (HEPE), Chiquadrat: < 0,01 -Andere: 18,2 % (AUG) vs. 4,7 % (HEPE); Chiquadrat: < 0,01		
Petersen et al. (2017) [8]	- N = 1 273 Gebärende (415 außerklinische Geburten; 858 in der Klinik) - 2005 - Einschlusskriterien Frauen ohne definierte Risikofaktoren mit Einlingschwangerschaft in Schädellage mit avisierte vaginaler Geburt ab 34 + 0 SSW post menstruationem	Geplante außerklinische Geburt vs. Geplante Klinikgeburt in Niedersachsen	- Demographische Parameter - Betreuungsparameter - Mütterliche und kindliche Parameter	- Außerklinische Geburten: 152 (36,6%) Erst- und 263 (63,4%) Mehrgebärende; Hebammenbetreuung vor und während des Gebärens; o weniger Einleitungen, weniger Interventionen; Spontangeburt Erstgebärende 94,7%; o häufiger Damm intakt ((EG: OR 2,15 KI 1,44–3,22; p < 0,001; MG: OR 1,66 KI 1,22–2,28; p < 0,01) aber mehr Weichteilverletzungen wie Scheidenrisse und Labien-/Klitorisrisse (EG: OR 11,25, KI 5,41–23,41; MG: OR 13,88, KI 4,14–46,59, p < 0,001) sowie Plazentalösungsstörungen (EG: OR 15,15, KI 1,80–126,96, p < 0,001; MG: OR 11,38, KI 1,39–93,03, p < 0,05) - Klinikgeburten: 439 (51,2 %) Erst- und 419 (48,8 %) Mehrgebärende;	- in der Gruppe außerklinische Geburten: ältere Frauen und, höherer Bildungsgrad ; in der Gruppe Klinikgeburten: häufiger Migrationshintergrund; - gleiches Dokumentationsinstrument für klinische und außerklinische Geburten	2++

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>Spontangeburtsterate Erstgebärende 73,6 %</p> <ul style="list-style-type: none"> o Mehr Interventionen wie Intrapartale Wehenmittelgabe (EG: OR 0,03, KI 0,01–0,08, p < 0,001; MG außerklinisch: n = 0, klinisch: n = 116, 27,7 %), o Tokolyse (EG: OR 0,12, KI 0,04–0,34; MG: OR 0,20, KI 0,07–0,58, p < 0,001) o Klysma (EG: OR 0,31, KI 0,17–0,56; MG: OR 0,15, KI 0,08–0,29, p < 0,001) und o Einmalkatheter (EG: OR 0,09, KI 0,03–0,24; MG: OR 0,18, KI 0,06–0,52, p < 0,001) oder o Anleitung zum aktiven Pressen (EG: OR 0,41, KI 0,28–0,60; MG: OR 0,31, KI 0,22–0,42) o manueller Druck im Fundusbereich („Kristellerhilfe“) (EG: OR 0,11, KI 0,05–0,24; MG: OR 0,04, KI 0,01–0,30) o Episiotomie (EG: OR 0,20, KI 0,12–0,33; MG: OR 0,07, KI 0,03–0,20) o Dammschutz (EG: OR 0,58, KI 0,01–0,26; MG: OR 0,06, KI 0,02–0,16) <p>waren signifikant seltener bei außerklinisch begonnenen Geburten als bei Geburtskliniken (p<0,001).</p> <ul style="list-style-type: none"> - intrapartale Verlegungsrate von außerklinischem Setting in Klinik: 10,1%. - Geburtsdauer: außerklinisch gebärende Frauen signifikant länger vs. 		

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				Klinikgeburten (Median: EG: 9,01 h vs. 7,38 h; MG: 4,53 h vs. 4,25 h).		
Stahl et al. (2017) [9]	- N=9600 Wöchnerinnen - retrospektive Patientinnenbefragung in 77 KH - 2014-2017	Einfluss der Größe der geburtshilflichen Abteilung auf Betreuungsqualität	Patientinnenzufriedenheit bzgl. 1. Betreuung im Kreißaal 2. Betreuung Wöchnerinnenstation	- Patientinnenzufriedenheit Wochenbettstationen in größeren Abteilungen geringer: o Wochenbettstation: >2000Geburten/Jahr: 16% mittelmäßige oder schlechte Gesamterfahrung o Bis 600 Geburten/Jahr: 6% mittelmäßige oder schlechte Gesamterfahrung - Kreißaal: o >2000Geburten/Jahr: 9% mittelmäßige oder schlechte Gesamterfahrung o Bis 600 Geburten/Jahr: 6% mittelmäßige oder schlechte Gesamterfahrung	- Rekrutierung unklar - Representativität unklar - Fragebögen nicht einsehbar, nur ausgewählte, ausgewertete Ergebnisse einsehbar	2-

9.3.2 Kapitel 4 Allgemeine Betreuung unter der Geburt

9.3.2.1 Aggregierte Evidenz

a) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Horey et al. 2013 [10]	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Pregnancy and childbirth Groups Trials Register, Medline, ICTRP (WHO International Clinical Trials Registry Platform Search portal) 	<p>Unterstützung bei der Entscheidungsfindung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infoprogramm (Laptop, Broschüren, PC, Infoheftchen) - Pränatales, didaktisches Kurs- und Unterstützungsprogramm - Keine direkten Interventionen durch Betreuungspersonal 	<ul style="list-style-type: none"> - 9 RCT - N= 2270 Schwangere - Kein Unterschied zwischen den von den Schwangeren geplanten und dem tatsächlichen Geburtsmodus - 65% der Schwangeren, die Spontanpartus (spP) nach Sectio anstrebten, hatten spP - 97% der Schwangeren, die Sectio anstrebten, hatten Sectio - Kein Unterschied zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bzgl. des Erreichens des bevorzugten Geburtsmodus - Schwangere mit Entscheidungsfindungsunterstützung fühlten sich weniger unsicher in ihrer Entscheidung 	<ul style="list-style-type: none"> - keine der Studien fokussierte explizit die Unterstützung partizipativer Entscheidungsfindungsprozesse (SDM) - große Heterogenität - Aussagen zu SDM aus qualitativen Interviews 	Horey D, Kealy M, Davey MA, Small R, Crowther CA (2013) : Interventions for supporting pregnant womens's decisionmaking about mode of birth after a caesarean ; Cochrane Database of Systematic DOI: 10.1002/14651858.CD010041.pub2	1++
SR	Loh et al. 2007 [11]	<ul style="list-style-type: none"> - Medline, Cochrane Database 	<p>Effekte von partizipativer Entscheidungsfindung / Shared decision making)</p> <p>Interventionen mit der Frage welche Interventionen zu einer stärkeren Patientenbeteiligung führen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 10 SR und 256 RCTs - Zunahme des Wissens der Befragten über Erkrankung und Behandlung - realistischere Erwartung über Erkrankungsverläufe - aktivere Beteiligung am medizinischen Entscheidungsprozess - Verringerung von Entscheidungskonflikten 	<ul style="list-style-type: none"> - Heterogene Datenlage 	Loh A, Simon D, Levente K, Härter M (2007): Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen. Dtsch Arztebl 2007; 104 (21): A1483-8	1++

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Vlemmix et al 2012 [12]	- Medline, Em- base, Central, PsycInfo, Re- search Registers of ongoing trials	Entscheidungshilfen (decision aids) als Er- gänzung zur Standardschwanger- enbetreuung im Vergleich zur Standard- betreuung ohne Entscheidungshilfen	- 10 RCTs - N=2548 - Der Einsatz von Entscheidungshilfen zur Verbesserung von PEF/ SDM erhöhten signifikant Information und Wissen über Schwangerschaft und Schwanger- schaftsbetreuung, verminderten Entscheidungskonflikte und Ängste. - Positive Effekte von Entscheidungshilfen auf PEF/SDM		Vlemmix F, Warendorf JK, Rosman AN, Kok M, Mol BWJ, Morris M, Nassar N (2012): Decision aids to improve informed decision- making in prega cy care: a systematic review. BJOG,DOI:10.1111/1471- 0528.12060	1++
SR, MA	Durand et al. 2014 [13]	- CINAHL, Cochrane Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, EMBASE, HMIC, MEDLINE, the NHS Economic Evaluation Database, Open SIGLE, PsycINFO	- Effekte von PEF/ SDM bei Interventionen in benachteiligten Gruppen und/ oder ungleichen Gesundheitsvoraus- setzungen bewerten - mindestens 50% Teilnehmer benach- teiligter Gruppen einschließen, außer es wurden bereits separate Analysen für diese Gruppen durchgeführt	- 9 Studien (SR), 10 Beobachtungsstudien (MA) - N = 4442 - Insgesamt haben die Interventionen PEF/ SDM Wissenszuwachs, Informierte Entscheidung und Partizipation in der Entscheidungsfindung erbracht. - Entscheidungskonflikte bei benachteiligten Gruppen wurden reduziert. - PEF wurde bevorzugt. - Teilnehmer*innen mit niedrigem Bildungsstatus scheinen mehr als TN mit höherem Bildungsgrad/ Ausbildung/ höherem sozioökonomischem Status von Interventionen zu PEF/SDM zu profitier- en. - Am effektivsten erschienen die Interventionen, die möglichst genau auf die Zielgruppe benachteiligter Gruppen zugeschnitten waren.	- Geringe Stichprobengrößen und Heterogenität der verschiedenen Interventionstypen - Studiendesign und Qualität sehr unterschiedlich	Durand M-A, Carpenter L, Dolan H, Bravo P, Mann M, Bunn F, Elwyn G (2014): Do Interventions Designed to Support Shared Decision-Making Reduce Health Inequalities? A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS ONE 9(4): e94670. doi:10.1371/journal.pone. 0094670	1+
SR	Stacey et al. 2017 [14]	- CENTRAL, MEDLINE, EMBASE PsycINFO, grey	Untersuchung der Effekte von Entschei- dungshilfen auf Patienten, die sich für	- 105 Studien - N=31043		Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M,	1++

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		literature, CINAHL	eine medizinische Behandlung entscheiden müssen oder für ein medizini- sches Screening	<ul style="list-style-type: none"> - Verbesserung der Informiertheit und der Kenntnisse über Behandlungsmethoden (MD 13,27/ 100, CI 95%:11,32-15,23) - Verminderung von Entscheidungskonflikten (MD -9,28/100, CI95%: -12,20 ; -6,36) - Positiver Effekt auf Kommunikation zwischen Ärzt*innen und Patient*innen 		Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L (2017): Decision aids for People Facing Health Treatment or Screening Decisions. Cochrane Database of Systematic: https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5	
MA	Smith et al. 2011 [15]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register Frauen unter der Geburt 	Entspannungsmethoden im Vergleich zur Standardbetreuung, keiner Behandlung oder nichtpharmakologischen Formen des Schmerz-managements oder Placebo	<ul style="list-style-type: none"> - 11 RCTs zu 4 verschiedenen Interventionen zur Linderung des Geburtsschmerzes Entspannungstechniken, Yoga, Musik, Audioanalgesie - N= 1374 - Entspannungstechniken reduzierten Schmerzintensität während Latenz- und Eröffnungsphase, verbesserten Zufriedenheit mit der Schmerzlinderung, vermindertn Anzahl von vaginal-operativen Geburten. - Yoga wird mit Schmerzreduzierung assoziiert, gesteigerter Zufriedenheit mit der Schmerzlinderung und mit dem Geburtsvorgang. - Musik und Audioanalgesie zeigten keine signifikanten Unterschiede. 	Keine systematischen Untersuchungen zu PEF/SDM. PEF/SDM werden nur als Nebenaspekte abgehandelt	Smith Ca, Levett KM, Collins CT, Crowther CA (2011): Relaxation techniques for pain management in labour ;Cochrane Database Syst Rev. 2011;(12):CD009514. DOI: 10.1002/146518 58. CD009514	1+
SR	Légaré et al. 2018 [16]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs und nicht-RCTs, controlled before-after studies and interrupted time series - CENTRAL, MEDLINE, EMBASE 	Effektivität von Interventionen, die die PEF/SDM durch medizinische Fachpersonen erhöhen	<ul style="list-style-type: none"> - 87 RCT - N=45645 Patient*innen - N=3113 medizinische Fachpersonen - Geringfügige Verbesserung der psychischen Lebensqualität (mental health-related quality of life) bzw. geringe bis keine Verbesserung der physischen (physical health-related quality of life) durch Interventionen zur Förderung von 		Legare F, Adekpedjou R S, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi M, Thomson R, Elwyn G (2018): Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane	1++

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				PEF/ SDM verglichen mit keiner Intervention		Database Syst. Rev. 2018. https://doi.org/10.1002/14651858.CD006732.pub4 .	
MA	Sandall et al. 2016 [17]	- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trial Register, Medline, Embase, CINAHL	Schwangerenvorsorge und Betreuung unter der Geburt ausschließlich durch ausgebildete Hebammen verglichen mit anderen geburtshilflichen Betreuungsmodellen	<ul style="list-style-type: none"> - 15 RCT aus 4 Ländern - n=17674 Schwangere - Bei hebammenzentrierter Betreuung gab es weniger Interventionen mit Forceps/VE, weniger Frühgeburten/ Spätaborte/ perinatale Mortalität/ PDA/ Spinalanästhesie. - Mehr Spontanpartus bei hebammenzentrierter Betreuung. - Keine Unterschiede bei der Sectiorate und Damm-Intakt-Rate - Frauen mit kontinuierlicher, hebammenzentrierter Betreuung erlebten weniger geburtshilfliche Interventionen, waren zufriedener mit der geburtshilflichen Betreuung bei vergleichbaren mütterlichen und kindlichen Komplikationsraten als Frauen in anderen geburtshilflichen Betreuungsmodellen. 	- Keine systematischen Untersuchungen zu PEF/SDM. PEF/SDM werden nur als Nebenaspekte abgehandelt.	Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. (2016) Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. Art. No.: D004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.	1++
SR	Légaré et al. 2010 [18]	- Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycInfo	Effektivität von Interventionen zur verbesserten Integration von PEF/SDM bei medizinischem Personal in der ambulanten Patient* in-nenversorgung	<ul style="list-style-type: none"> - 5 RCTS - Keine Aussagen über den effektivsten Interventionstyp zur verbesserten Adaptation von PEF/ SDM. - Die Ausbildung von medizinischem Personal in PEF/SDM scheint genauso wichtig wie der Einsatz von Entscheidungshilfenmaterial zu sein. 	- Schwache Aussagekraft	Legare F, Ratte S, Stacey D, Kryworuchko J, Gravel K, Graham ID, Turcotte S (2010) : Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. Cochrane Database Syst.Rev. 2010 May 12;(5):CD006732 doi:10.1002/14651858.CD006732.pub2.	1+

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Singata et al. 2013 [19]	<ul style="list-style-type: none"> - Suchzeitraum bis 2013 - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register and reference lists of retrieved studies - Einschluss von Studien, die Frauen unter der Geburt mit einem geringen prospektiven Risiko für eine Vollnarkose einschließen 	Restriktives Ess- und Trinkverhalten versus kein restriktives bzw. Ess- und Trinkverhalten nach Standardvorgaben	<ul style="list-style-type: none"> - 5 RCT's - N = 3130 Gebärende - Beim Neugeborenen war das Risiko, nach 5 Minuten einen Apgar-Score ≤ 7 zu haben, nicht erhöht (4 Studien, n=2902 RR: 1,4; 95% CI: 0,8–2,7). - Das Risiko für einen Kaiserschnitt war nicht erhöht (RR: 1.15, 95% CI 0.83-1.6). - Das Risiko für eine assistierte Geburt (VE/ Forceps bei vaginaler Geburt) war nicht erhöht (5 Studien RR: 0,98; 95% CI: 0,9–1,1). - Die Dauer der Geburt war nicht verlängert (3 Studien, N=476, MD: -0,3; 95% CI: -1,6–0,97) - Das Risiko eine Wehenunterstützung zu benötigen war nicht erhöht (5 Studien, N=3103; RR: 1.02; 95% CI: 0.95-1.09). - Es ergab sich keine Signifikanz im Bezug auf Schmerzmittelgabe (3 Studien, N=349, RR 0.94, 95%CI 0.74-1.21). - Ebenso keine Signifikanz bei PDA (5 Studien, N=3103, RR 0.98, 95% CI 0.91-1.05) - Keine signifikanten Unterschiede einer Ketoacidose bei der Gebärenden (RR 0.99: 95% CI 0.66-1.49, 1 Studie, N=328) - Das Risiko für Erbrechen war nicht erhöht (3 Studien; RR: 0,9; 95% CI: 0,6–1,3). - Das Risiko für Übelkeit war nicht erhöht (3 Studien; N=2574, RR: 0.90, 95% CI 0.62-1.31). - Kein signifikanter Unterschied der Neugeborenen-Verlegungsrate auf die 	<ul style="list-style-type: none"> - Die gesammelten Daten sind durch eine große Studie, die 2443 Gebärende (O'Sullivan 2009) einschließt, dominiert. Diese fällt durch ein extrem klinisches Setting mit hoher Sectio- und Interventionsrate im Vergleich zum deutschen Versorgungskontext auf - Adäquate Zuweisung und verdeckte Randomisierung - Verblindung war bis auf eine kleine Studie nicht möglich - Keine Drop-outs 	Singata, M, Tranmer J, Gyte GML (2013) : Restricting oral fluid and food intake during labour ; Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 8. CD003930 ; DOI : 10.1002/14651858. CD003930.pub3.	1+

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				Kinder-Intensiv-Station (1 Studie, N=2426 NG, RR 1.03, 95% CI 0.73-1			
SR	Malin et al. 2016 [20]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs - Suchzeitraum 1966 – 2014 - Medline, Cochrane, Embase, EBSCO - Einschluss von Studien, die Frauen unter der Geburt mit einem gering-gen prospektiven Risiko für eine Vollnarkose einschließen 	Restriktives Ess- und Trinkverhalten oder zum eigenen Essen und Trinken zusätzlich angebotene orale Kohlenhydrataufnahme als Getränk oder restriktives Ess- und Trinkverhalten versus kein restriktives bzw. Ess- und Trinkverhalten nach Standardvorgaben mit einer zusätzlich angebotenen oralen Kohlenhydrataufnahme als Getränk	<ul style="list-style-type: none"> - 4 RCT's - N = 691 Gebärende - Das Risiko für Kaiserschnitt war nicht erhöht (RR 1.15, 95% CI 0.83-1.61). - Das Risiko für eine assistierte Geburt (VE/Forceps bei vaginaler Geburt) war nicht erhöht (RR: 1.26; 95% CI: 0,69–1,66). - Die Dauer der Geburt war nicht verlängert (MD: -3.15min; 95% CI: -35.14-41.95). - Das Risiko eine Wehenunterstützung zu benötigen war nicht erhöht (RR: 0.99; 95% CI: 0.86-1.13). - Das Risiko für Übelkeit war nicht erhöht (RR: 0.90, 95% CI 0.62-1.31). - Beim Neugeborenen war das Risiko, nach 1 Minuten einen Apgar-Score ≤ 7 zu haben, nicht erhöht (RR: 1,23; 95% CI: 0,82–1.83). 	<p>Soweit eine Berechnung möglich war, war der Unterschied in der Gruppe der zusätzlichen Kohlenhydrat- Aufnahme nur 195 kcal</p> <p>Keine Verblindung möglich</p>	<p>Malin GL, Bugg GJ, Thornton J, Taylor MA, Grauwen N, Devlieger R, Kardel KR, Kubli M, Tranmer JE, Jones NW (2016): Does oral carbohydrate supplementation improve labour outcome? A systematic Review and individual patient data metaanalysis. BJOG</p> <p>123 (4) : 510-517 DOI :10.1111/1471-0528.13728</p>	1+

9.3.3 Kapitel 6 Schmerzmanagement

9.3.3.1 Aggregierte Evidenz

a) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
MA	Chen et al. 2019 [21]	<ul style="list-style-type: none"> - Studientyp: RCT - Suchzeitraum bis Februar 2018 - Datenbanken PubMed, EMBASE, and Cochrane Library (und Google Scholar sowie ClinicalTrials.gov registry) - Einschlusskriterien: Klare Definitionen der - (1) verwendeten ätherischen Öle; (2) der Verwendungsmethode; (3) der Geburtsphasen und (4) der Schmerzlevel oder der Geburtsdauer - Ausschlusskriterien: (1) Aromatherapie mit (zeitweilig) anderen Massnahmen ohne Berücksichtigung von deren 	Anwendungen/ Massagen mit ätherischen Ölen versus Routinebehandlung/ Massagen ohne Öl	<ul style="list-style-type: none"> - 17 RCTs mit einer Anzahl an Teilnehmerinnen (low-risk Frauen während der Geburt) von 40 bis 513, durchgeführt im Iran (10 Studien), Indien (2 Studien), Italien, Pakistan, Ägypten, Korea und Thailand (je 1 Studie), in unterschiedlichen Settings - kein Hinweis auf Schmerzlinderung in den Studien, in denen die visual analogue scale (VAS) eingesetzt wurde (6 Studien, MD: 0,09 [-0,12; 0,30]). - Jedoch Hinweis darauf, dass die Geburtsdauer verkürzt wird (MD: -0,69 [-1,02; -0,36]) - Unter Berücksichtigung der Muttermündweite Hinweis darauf, dass Aromatherapie schmerzlindernd wirken kann (6 Studien, MD: -0,82 [-1,55, -0,09]) 	<p>Methodische Schwächen/Limitationen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allokation: Von computergenerierter bis unklarer Allokation mit versiegelten Umschlägen bis unklarem Verfahren - 3 Studien werteten nach per-protocol aus, alle anderen nach intention-to-treat - Von 0 bis 12,5 Prozent dropouts - Anzahl der Teilnehmerinnen war in der Studien- und in der Kontrollgruppe ausgeglichen - 1 Studie verblindete nicht, bei 6 Studien wurden keine Angaben gemacht, eine war doppelt-verblindet, alle anderen waren einfach verblindet - Die Heterogenität wurde mit Cochran's Q test und I² Statistik geprüft - Der Publikationsbias wurde nicht geprüft 	Chen S-F, Wang C-H, Chan P-T, Chiang H-W, Hu T-M, Tam K-W, u. a. Labour pain control by aromatherapy: A meta-analysis of randomised controlled trials. <i>Women and Birth</i> . August 2019;32(4):327–35.	High quality (++)

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		Effekt (bspw., Massage mit Aromatherapie versus Routine- behandlung); (2) kein Abstract in Englisch, keine Antwort der HauptautorInnen; (3) Publikationen, die lediglich die Ergebnisse der Originalpublikati- on wiedergeben.					
SR	Klomp et al. 2012 [22]	- RCTs	Analgesie durch inhalierete Gase mit Placebo oder no treatment und/oder anderen Formen nicht- pharmakologischer Analgesie	- Flurane, N2O - Inhalierete Analgesie kann zur Schmerz- erleichterung beitragen. Fluranderivate sind dabei effektiver als Lachgas. Lach- gas besser als keine Behandlung. Frauen sollen darüber informiert werden, dass Nebenwirkungen auftreten können.		Klomp, T., et al., Inhaled analgesia for pain management in labour. Cochrane Database Syst Rev, 2012(9): p. CD009351	1a
SR	Likis et al. 2014 [23]	- englischsprachi- ge Literatur	- N2O versus Epidural und/oder Placebo und/oder keine Behandlung - Zufriedenheit der Gebärenden	- Inhalation von N2O war weniger effektiv als die Epiduralanalgesie. Heterogene Ergebnisse bzgl. der Zufriedenheit der Gebärenden	- Die Qualität der zugrundeliegenden Literatur wird als „poor“ (=schlecht) bewertet	Likis, F.E., et al., Nitrous oxide for the management of labor pain: a systematic review. Anesth Analg, 2014. 118(1): p. 153-67.	1a
MA	Boivin 1997 [24]	- Epidemiologische Studien	Assoziation zwischen der beruflichen Exposi- tion mit Anästhesie- gasen und dem Risiko von Spontanaborten	- Anstieg des relativen Risikos auf 1,48 (CI 1,4-1,58). - Unter Berücksichtigung der 6 robustesten Studien Anstieg des RR auf 1,9 (CI 1,72- 2,09)	- Keine direkte Unterscheidung der Gase, N2O als Teil des Expositionsgemisches. - Daten vielfach aus der Zeit bevor Ab- saugsysteme installiert waren.	Boivin, J.F., Risk of spontaneous abortion in women occupationally exposed to anaesthetic gases: a meta-analysis. Occup Environ Med, 1997. 54(8): p. 541-8.	3

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Narratives Review	Zielhuis et al. 1999 [25]	Evaluation von zwei Studien, die Exposition mit Anästhesiegasen auf die Fruchtbarkeit der Exponierten untersuchten	Keine	Weitere Untersuchungen sind notwendig	Narratives Review. Kein signifikanter Impact.	Zielhuis, G., et al., Hospital work and fecundability. Scand J Work Environ Health, 1999. 25 Suppl 1: p. 47-8.	4
SR	Jones et al. 2012 [26]	- Cochrane Database Reviews	Schmerztherapie unter Geburt	Epiduralanalogie, kombinierte Spinal-Epi- duralanästhesie und inhalative Analgesie können Schmerzen unter der Geburt kont- rollieren, aber haben jeweils ein eigenes Nebenwirkungsspektrum.	- Schlechte Datenqualität der zu Grunde liegenden RCTs. - Outcome Parameter sehr heterogen	Jones, L., et al., Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev, 2012(3): p. CD009234.	1a

9.3.3.2 Einzelstudien

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Ahlborg et al. 1996 [27]		N2O Exposition und Subfertilität bei Hebammen		Subgruppe der Hebammen, die >30 Geburten/Monat unter N2O leiteten hatten geringere Fertilitätsraten	Daten basieren auf freiwilliger Umfrage unter Hebammen mit schlechter Rücklaufquote	3
Axelsson 1996 et al. [28]		Zusammenhang N2O Exposition und Spontanaborte bei Hebammen		Die Anwendung von N2O war nicht mit einer höheren Rate an Spontanaborten assoziiert	Daten basieren auf freiwilliger Umfrage unter Hebammen mit schlechter Rücklaufquote	3

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabellen

Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Bodin 1999 [29]		Einfluß der N2O Exposition auf Geburtsgewicht und Gestationsalter bei Hebammen		Exposition mit N2O war assoziiert mit reduziertem Geburtsgewicht und einem Anstieg der Wahrscheinlichkeit, dass die Kinder zu klein für ihr Gestationsalter waren.	Daten basieren auf freiwilliger Umfrage unter Hebammen.	3
Dammer et al. 2014 Beobachtungsstudie [30]		Schmerzreduktion und Zufriedenheit der Anwenderinnen von N2O/Sauerstoffgemischen unter der Geburt, die eine Epiduralanalgesie ablehnen			<ul style="list-style-type: none"> - Geringe Fallzahl - Keine Randomisierung - Kein Kontrollgruppe 	3
Zanardo et al. 2018 Fall-Kontroll-Studie [31]		N2O/Sauerstoffgemisch vs. Kontrolle unter der Geburt Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS), retrospektive Visual Analog Skala		<ul style="list-style-type: none"> - Kein Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich EPDS - Geringere VAS Werte in der N2O Gruppe - Höhere Rate stillender Mütter in der N2O Gruppe 	<ul style="list-style-type: none"> - Kein standardisierter Fragebogen zum Thema „Zufriedenheit“. - Retrospektive Ermittlung der Schmerzscores. 	2b
Richardson et al. 2017 Beobachtungsstudie [32]		Zufriedenheit der Mütter mit dem Geburtserlebnis in drei Gruppen: N2O/Sauerstoff vs. Epiduralanalgesie vs. N2O/Sauerstoff gefolgt von Epiduralanalgesie		<ul style="list-style-type: none"> - > 90% Gebärende mit Epiduralanalgesie berichteten von hoher Zufriedenheit - Variable analgetische Effektivität in der N2O/Sauerstoff Gruppe, wobei nur die Hälfte eine gute Zufriedenheit mit der Analgesie berichtete. Dennoch Gesamtzufriedenheit mit Geburtserlebnis in allen Gruppen gut. - Zufriedenheit mit Geburtserlebnis nicht nur von Analgesie abhängig. 		2a
Richardson et al. 2019		Auswertung von schriftlichen Kommentaren von Müttern, die unter der Geburt ein		<ul style="list-style-type: none"> - Neben den lediglich partiellen analgetischen Effekten zeigten sich positiv bewertete nicht-analgetische Effekte 	<ul style="list-style-type: none"> - Retrospektive Datenbankauswertung von schriftlichen Kommentaren - Keine repräsentative Stichprobe 	3

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Retrospektive Datenbankana- lyse [33]		N2O/Sauerstoff Gemisch benutzt haben		wie Ablenkung, Fokussierung auf Atmung und Entspannung.		
Rooks. 2011 [34]		Diverse		- Diskussion verschiedenster Effekte von N2O/Sauerstoffgemischen auf Mutter, Kind und Personal.	- Unklare Selektion einiger Studien zu verschiedenen Themenbereichen der Anwendung von N2O/Sauerstoff- gemischen	4

9.3.4 Kapitel 4 Betreuung in der Eröffnungsphase

9.3.4.1 Aggregierte Evidenz

a) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Portz, Schmidt, Weitz (2016) [35]	- Suchzeitraum bis 09/2015 - MEDLINE/PubM ed, EMBASE/Ovid and CENTRAL (Issue 10, 2015) - Einschluss- kriterien: alle Studientypen, alle Sprachen	Hinlegen vs. nicht Hinlegen nach einem vorzeitigen Blasensprung	- 1 retrospektive Einzelstudie aus Dänemark - N= 12 550 Gebärende mit vorzeitigem Blasensprung - 1 Frau mit Nabelschnurvorfall mit unbekanntem Status, ob der kindliche Kopf fest im Becken war = 0,008%, keine Angabe zum CI	- Keine Randomisierung - Keine ausreichende Fallzahl	Portz S, Schmidt M, Weitz M. Lying Down after Premature Rupture of the Membranes in Term Singleton Pregnancies: An Evidence-Based Recommendation? Z Geburtshilfe Neonatol. 2016; 220 (5): 200-6	2-

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabellen

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
MA	Saccone G, Berghella V. (2015) [36]	<ul style="list-style-type: none"> - Suchzeitraum bis 09/2014 - MEDLINE, OVID, Scopus, ClinicalTrials.gov, PROSPERO, EMBASE, ScienceDirect, DSCAPE, and CENTRAL - Einschlusskriterien: RCT, ≥ 36 SSW, Einlingschwangerschaft, vorzeitiger Blasensprung 	<p>prophylaktische Antibiotikagabe bei Blasensprung</p> <p>vs.</p> <p>Kontrolle (Keine Gabe oder Placebo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 5 randomisierte-kontrollierte Studien - N = 2699 Gebärende mit vorzeitigem Blasensprung - Subgruppenanalyse mit 4 Studien für Blasensprung länger als 12 h Latenzzeit: <ul style="list-style-type: none"> o niedrigere Rate von Chorioamnionitis (2,9% vs. 6,1%; RR, 0,49, 95% KI (0,27 ; 0,91) und o Endometritis (0% vs. 2,2%; RR, 0,12, 95% KI, 0,02; 0,62) im Vergleich zur Kontrollgruppe 	<ul style="list-style-type: none"> - Eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Geburtshilfe im deutschsprachigen Raum 	Saccone G, Berghella V. Antibiotic prophylaxis for term or near-term premature rupture of membranes: metaanalysis of randomized trials. Am J Obstet Gynecol. 2015;212(5):627 e1-9).	1+
MA	Wojcieszek, Aleena M.; Stock, Owen M.; Flenady, Vicki (2014) [37]	<ul style="list-style-type: none"> - Update zu Flenady et. al, (2006) - Suche im Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (am 31. Juli 2014) - Einschlusskriterien: RCT, ≥ 36 SSW, Einlingschwangerschaft, vorzeitiger Blasensprung 	<p>prophylaktische Antibiotikagabe bei Blasensprung</p> <p>vs.</p> <p>Kontrolle (Keine Gabe oder Placebo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 4 RCT - N = 2639 Gebärende mit vorzeitigem Blasensprung - keine signifikante Reduktion der Endometritis durch den Einsatz von Antibiotika (durchschnittliches Risikoverhältnis (RR) 0,34, 95% Konfidenzintervall (CI) 0,05 bis 2,31). - Es zeigten sich keine Unterschiede bei den primären Ergebnismaßen einer <ul style="list-style-type: none"> o frühzeitigen Neugeborenen-Sepsis (RR 0,69, 95%; KI 0,21 bis 2,33); o eindeutigen frühzeitigen Neugeborenen-Sepsis (RR 0,57, 95% KI 0,08 bis 4. 26) - Subgruppenanalyse nach dem Zeitpunkt der Einleitung (frühe versus späte): 	<ul style="list-style-type: none"> - Eingeschränkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Geburtshilfe im deutschsprachigen Raum - geringe Studienqualität (GRADE: niedrig bis sehr niedrig) 	Wojcieszek, Aleena M.; Stock, Owen M.; Flenady, Vicki (2014): Antibiotics for prelabour rupture of membranes at or near term. In: The Cochrane database of systematic reviews (10), CD001807. DOI: 10.1002/14651858.CD001807.pub2.	1+

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<ul style="list-style-type: none"> o keinen Unterschied für neonatale Sepsis o frühe Einleitung (RR1,47, 95% CI 0,80 bis 2,70 bzw. RR 1,29, 95% CI 0,48 bis 3,44) versus o späte Einleitung (RR 0,14, 95% CI 0,02 bis 1,13 bzw. RR 0,16, 95% CI 0,02 bis 1,34) 			
MA	Middleton, Shepherd, Flenady (2017) [38]	<ul style="list-style-type: none"> - Update zu Dare et al. (2006) - Suche im Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (am 9. September 2016) - Einschlusskriterien: RCTs oder quasi-randomisierte Studien, vorzeitiger Blasensprung, > 37.SSW 	Einleitung jeglicher Art vs. abwartendes Management	<ul style="list-style-type: none"> - n = 23 Studien: Einleitung mit Oxytocin (10 Studien), Prostaglandin (12 Studien), Caulophyllum (1 Studie), Akupunktur (1 Studie) vs. abwartendes Management (mind. 24 Stunden) - N= 8615 mit vorzeitigem Blasensprung am Termin - Geplante sofortige Einleitung reduzierte Chorioamnionitis / Endometritis: RR 0,49; (95% KI 0,33 - 0,72); 8 Studien = 6864 Frauen - Neugeborene hatten nach geplanter sofortiger Einleitung seltener den V.a. eine frühe NG-Infektion oder eine definitive frühe NG-Infektion : RR 0,73; (95% KI 0,58 – 0,92); 16 Studien = 7314 Neugeborene 	- Niedrige Evidenz (GRADE) da die überwiegenden Studien (bis auf 3) BIAS aufwiesen und unpräzise Outcomes präsentierten	Middleton, P.; Shepherd, E.; Flenady, V.; McBain, R. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database of Systematic Reviews. (2017) DOI: 10.1002/14651858.CD005302.pub3	1+ (SIGN)

9.3.5 Kapitel 8 Betreuung in der Austrittsphase

9.3.5.1 Aggregierte Evidenz

a) Leitlinien

Quelle	Empfehlungen & Abschnittangaben/ Nummerierung	Evidenz- und Empfehlungs- grad	Literaturbelege	Bemerkungen	Methodische Bewertung
Lee (2016) Management of spontaneous labour at term in healthy women (Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada) DOI: 10.1016/j.jogc.2016.04.093 [39]					DELBI
Caughey, A. B., Cahill, A. G., Guise, J.-M. & Rouse, D. J. Safe prevention of the primary cesarean delivery. <i>Am. J. Obstet. Gynecol.</i> 210, 179–93 (2014). [40]					

b) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Aasheim et al., (2017) [41]	- RCT und quasi RCT - CENTRAL, MED-LINE, Embase und CINAHL;	- Hands on (poised) vs Hands off - Warme Kompressen versus Kontrolle	- 20 Studien: N= 15 181 Gebärende - Hands on oder Hands off kein klarer Unterschied bei intaktem Perineum (RR1,03, 95% CI 0,95 bis 1,12, zwei	Hands on (poised) vs Hands off: Eine erhebliche Heterogenität der Studien zu DR III und IV.	Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma.	1++

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		Handsuche Zeitschriften und Konferenzberichte	(Hands off oder keine warme Kompresse) - Massage versus Kontrolle (Hands off oder Routineversorgung) - Ritgen's Manöver vs Standardbetreuung	Studien, 6547 Frauen; mäßige Qualität der Evidenz) - DRI (RR 1,32, 95% CI 0,99 bis 1. 77, zwei Studien, 700 Frauen; Evidenz geringer Qualität), DR II (RR 0,77, 95% CI 0,47 bis 1,28, zwei Studien, 700 Frauen; Evidenz geringer Qualität), oder - DR III und IV (RR 0,68, 95% CI 0,21 bis 2,26, fünf Studien, 7317 Frauen; Evidenz sehr geringer Qualität). - Episiotomie war in der hands on Gruppe häufiger (RR 0,58, 95% CI 0,43 bis 0,79, vier Studien, 7247 Frauen; Evidenz von geringer Qualität). - Warme Kompresse hatte keinen Effekt auf die Inzidenz von o intaktem Damm (RR 1,02, 95% CI 0,85 bis 1,21; 1799 Frauen; vier Studien; Evidenz mittlerer Qualität), o nahtpflichtigem DR (RR 1,14, 95% CI 0,79 bis 1. 66; 76 Frauen; eine Studie; Evidenz von sehr geringer Qualität), o DR II (RR 0,95, 95% CI 0,58 bis 1,56; 274 Frauen; zwei Studien; Evidenz von sehr geringer Qualität) oder o Episiotomie (RR 0,86, 95% CI 0,60 bis 1,23; 1799 Frauen; vier Studien; Evidenz von geringer Qualität). - Unklar ob eine warme Kompresse die Inzidenz von DR I erhöht oder reduziert (durchschnittliche RR 1,19, 95% CI 0,38 bis 3,79; 274 Frauen; zwei Studien; Evidenz von sehr geringer Qualität). - Weniger DR III und IV bei warmen Kompressen (RR 0,46, 95% CI 0,27 bis	Beträchtliche Heterogenität zwischen den vier eingeschlossenen Studien zur Episiotomie Massage versus Kontrolle (Hands off oder Routineversorgung): erhebliche Heterogenität zwischen den Studien bei Damm o.B. Die Heterogenität war hoch für Risse ersten Grades, Risse zweiten Grades und für Episiotomien	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017(6).	

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>0,79; 1799 Frauen; vier Studien; Evidenz mittlerer Qualität).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inzidenz Damm intakt in Damm-Massage-Gruppe erhöht (RR 1,74, 95% CI 1,11 bis 2,73, sechs Studien, 2618 Frauen; Evidenz von geringer Qualität) - Bei Massage weniger DR III Und IV (RR 0,49, 95% KI 0,25 bis 0,94, fünf Studien, 2477 Frauen; Evidenz mäßiger Qualität). - Kein klarer Unterschied <ul style="list-style-type: none"> o nahtpflichtige DR (RR 1,10, 95% KI 0,75 bis 1,61, eine Studie, 76 Frauen; Evidenz von sehr geringer Qualität), o DR I (RR 1,55, 95% CI 0,79 bis 3,05, fünf Studien, TauL 0,47, IL 85%, 537 Frauen; Evidenz von sehr geringer Qualität) oder o DR II (RR 1,08, 95% CI 0,55 bis 2,12, fünf Studien, 537 Frauen; Evidenz von sehr geringer Qualität). - Perinealmassage kann die Episiotomie reduzieren, obwohl es beträchtliche Unsicherheiten bei der Effektschätzung gab (RR 0,55, 95% CI 0,29 bis 1,03, sieben Studien, 2684 Frauen; Evidenz von sehr geringer Qualität). - geringere Wahrscheinlichkeit DR I bei Ritgen's Manöver (RR 0,32, 95% CI 0,14 bis 0,69; eine Studie (66 Frauen) sehr geringe Qualität der Evidenz), höherer Wahrscheinlichkeit DR II (RR 3,25, 95% CI 1,73 bis 6,09; sehr geringe Qualität des Nachweises) und weder mit höherer noch geringerer Wahrscheinlichkeit einen intakten Damm hatten (RR 0,17, 95% CI 0,02 bis 1,31; sehr geringe Qualität des Nachweises). 			

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<ul style="list-style-type: none"> - kein Einfluss auf DR III oder IV (RR 1,24, 95% CI 0,78 bis 1,96.1423 Frauen; Beweise von geringer Qualität). - Kein Unterschied bei Episiotomie (RR 0,81, 95% CI 0,63 bis 1,03, zwei Studien, 1489 Frauen; Evidenz von geringer Qualität). 			
SR/MA	Pierce-Williams et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> - RCT - bis 2018 - Medline, ClinicalTrials.gov, ScienceDirect, Cochrane Library at the CENTRAL Register of controlled trials - singleton gestations with cephalic presentation at term undergoing spontaneous vaginal delivery 	Hands-on- vs. Hands-off -Technik	<ul style="list-style-type: none"> - 5 Studien mit insgesamt 7287 Frauen - Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Inzidenz von intaktem Damm sowie von Risswunden ersten, zweiten und vierten Grades sowie schweres Dammschaden (definiert als DR III oder DR IV) (1,5 versus 1,3%; RR 2,00, 95% CI 0,56-7,15). - Erhöhtes Risiko für DR III bei Hands on (2,6 vs 0,7%; RR 3,41, 95% KI 1,39-8,37) und für Episiotomie (13,6 vs 9,8%, RR 1,59, 95% KI 1,14-2,22) im Vergleich mit Hands-off-Technik. 	<ul style="list-style-type: none"> - Gut gemacht, Intervention klar definiert - Keine Adjustierung oder Subgruppenanalyse nach Parität 	Pierce-Williams, R. A. M., Saccone, G. & Berghella, V. Hands-on versus hands-off techniques for the prevention of perineal trauma during vaginal delivery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J. Matern. Neonatal Med. 1–9 (2019). doi:10.1080/14767058.2019.1619686	1++
SR	Aquino et al. (2020) [42]	<ul style="list-style-type: none"> - RCT - Medline, Prospero, Scopus, ClinicalTrials.gov, Embase, ScienceDirect, Cochrane Library, SciELO 	Dammassage vs keine Dammassage während AP unter Verwendung eines wasserlöslichen Gleitmittels	<ul style="list-style-type: none"> - 9 Studien N= 3374 Gebärende - signifikant geringere Inzidenz für schwere Traumata des Perineums (DR II, DR III, DR IV oder/und Episiotomie) (RR 0,49, 95% CI 0,25-0,94, fünf Studien 1281 Frauen). Verletzungen einzeln betrachtet ohne signifikante Ergebnisse. Auch unterschieden nach Parität. - Insgesamt höhere Wahrscheinlichkeit für Damm intakt nach Massage (RR1.4 CI95% 1.01-1.93). In Subgruppen- 	<ul style="list-style-type: none"> - Fragwürdige Definition schweres perineales Trauma (DR II, DR III, DR IV oder/und Episiotomie) - Einzelbetrachtung der Variablen notwendig, um die Auswirkung von Dammmassagen ausreichend zu interpretieren 	Aquino CI, Guida M, Saccone G, Cruz Y, Vitagliano A, Zullo F, et al. Perineal massage during labor: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. The journal of maternal-fetal & neonatal medicine. 2020;33(6):1051-63.	1++

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				analysen jedoch Risiko nur für Erstgebärende mit Dammmassage signifikant höher (RR 2,41, 95% 1,09-5,35)			
MA	Magoga et al. (2019) [43]	RCT Electronic database i.e. Medline, , Scopus, ClinicalTrials.gov, Embase, ScienceDirectCochrane Library at the CENTRAL Register of controlled trials, SciELO	Warme Dammkompressen in der aktiven AP vs. keine Dammkompressen	<ul style="list-style-type: none"> - 7 Studien N= 2103 Gebärende - bei warmen Kompressen <ul style="list-style-type: none"> o höhere Rate Damm intakt (22,4% vs. 15,4%; RR 1,46, 95% CI 1,22 bis 1,74, sieben Studien 2103 Frauen); o niedrigere Rate DR III (1,9% vs. 5,0%; RR 0,38, 95% CI 0,22 bis 0. 64, fünf Studien 1893 Frauen) o DR IV (0,0% vs. 0,9%; RR 0,11, 95% KI 0,01 bis 0,86 fünf Studien 1893 Frauen) o DR III und IV kombiniert (1,9% vs. 5,8%; RR 0,34, 95% KI 0,20 bis 0,56, fünf Studien 1893 Frauen) und o Episiotomie (10,4% vs. 17,1%; RR 0,61, 95% KI 0,51 bis 0,74, sieben Studien 2103 Frauen). 	Keine Adjustierung oder Subgruppenanalyse nach Parität	Magoga G, Saccone G, Al-Kouatly HB, Dahlen GH, Thornton C, Akbarzadeh M, et al. Warm perineal compresses during the second stage of labor for reducing perineal trauma: A meta-analysis. European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology. 2019;240:93-8.	1++
SR/MA	Torvaldsen et al. 2004, amended 2007 [44]	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register - bis Oktober 2007 	to assess the impact of discontinuing epidural analgesia late in labour on: <ul style="list-style-type: none"> - i) rates of instrumental deliveries and other delivery outcomes; and - ii) analgesia and satisfaction with labour care. 	<ul style="list-style-type: none"> - 5 Studien mit insgesamt 462 Frauen, davon 3 mit hoher und 2 mit niedriger Qualität. - reduction in instrumental delivery rate : not statistically significant (RR 0.84, 95% CI) 0.61 - 1.15) - rates of other delivery outcomes : no difference. - Pain relief inadequate when the epidural was stopped (RR 3.68, 95% CI 1.99 - 6.80) 	Limited search strategy (Cochane register only)	Torvaldsen S et al.: Discontinuation of epidural analgesia late in labour for reducing the adverse delivery outcomes associated with epidural analgesia. Cochrane Database Syst Rev 2004 Oct 18. CD 004457	1+
SR/MA	Smyth et al. (2013)	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs - Cochrane Pregnancy and 	effectiveness and safety of amniotomy alone for routinely shortening all	- 15 Studien mit insgesamt 5583 Frauen	Zwei Autoren beurteilten « risk of bias »	Smyth, R.M., S.K. Alldred, and C. Markham, Amniotomy for shortening	1++

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	[45]	Childbirth Group's Trials Register - bis 30 April 2013	labours that start spontaneously	<ul style="list-style-type: none"> - Amniotomie vs. keine Amniotomie: kein signifikanter Unterschied bei Geburtsdauer (−20.43 minutes, CI −95.93 to 55.06), Sectorate (RR 1,27, CI 0,99-1,63), mütterl. Zufriedenheit (−1,1, CI −7,15-4,95), 5-Minuten-Apgar <7 (RR 0,53, CI 0,28-1,0) - Amniotomie vs. keine Amniotomie bei protrahiertem Geburtsverlauf: kein signifikanter Unterschied bei Sectorate (RR 0,95, CI 0,15-6,08), mütterl. Zufriedenheit (22, CI 2,74-41,26), 5-Minuten-Apgar <7 (RR 2,86, CI 0,12-66,11) 		spontaneous labour. Cochrane Database Syst Rev, 2013(1): p. CD006167.	
SR/MA	Lemos et al. (2017) [46]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs and quasi-RCTs, cluster RCTs - Exclusion : cross-over design - Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register and reference lists of retrieved studies - bis 19 September 2016 	benefits and possible disadvantages of different kinds of techniques regarding maternal pushing/breathing during the expulsive stage of labour on maternal and fetal outcomes.	<ul style="list-style-type: none"> - 21 Studien mit insgesamt 884 Frauen - Comparison 1: types of pushing: spontaneous pushing versus directed pushing <ul style="list-style-type: none"> o no clear difference in the duration of the second stage of labour (mean difference (MD) 10.26 minutes; CI −1.12 to 21.64 minutes, six studies, 667 women. o no clear difference in 3rd or 4th degree perineal laceration (risk ratio (RR) 0.87; 95% CI 0.45 to 1.66, one study, 320 women), episiotomy (average RR 1.05; 95% CI 0.60 to 1.85, two studies, 420 women, duration of pushing (MD −9.76 minutes, 95% CI −19.54 to 0.02; two studies; 169 women, or rate of spontaneous vaginal delivery (RR 1.01, 95% CI 0.97 to 1.05; five studies; 688 women; o For primary neonatal outcomes such as five-minute Apgar score less than seven, there was no clear difference between groups. No data were 	Zwei Autoren beurteilten « risk of bias » and « data accuracy »	Lemos A et al.: Pushing/Bearing Down Methods for the Second Stage of Labour. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 26. CD009124	1++

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>available on hypoxic ischaemic encephalopathy.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comparison 2: timing of pushing: delayed pushing versus immediate pushing (all women with epidural) <ul style="list-style-type: none"> o delayed pushing was associated with an increase of 56 minutes in the duration of the second stage of labour (MD 56.40, 95% CI 42.05 to 70.76; 11 studies; 3049 women; but no clear difference in third or 4th degree perineal laceration (RR 0.94; 95% CI 0.78 to 1.14, seven studies, 2775 women) or episiotomy (RR 0.95; 95% CI 0.87 to 1.04, five studies, 2320 women). o Delayed pushing was also associated with a 19-minute decrease in the duration of pushing (MD -19.05, 95% CI -32.27 to -5.83; 11 studies; 2932 women; and an increase in spontaneous vaginal delivery (RR 1.07; 95% CI 1.02 to 1.11, 12 studies, 3114 women). o For the primary neonatal outcomes, there was no clear difference between groups in admission to neonatal intensive care (RR 0.98; 95% CI 0.67 to 1.41, three studies, n = 2197) and five-minute Apgar score less than seven (RR 0.15; 95% CI 0.01 to 3.00; three studies; 413 infants). o There were no data on hypoxic ischaemic encephalopathy. o Delayed pushing was associated with a greater incidence of low umbilical cord blood pH (RR 2.24; 95% CI 1.37 			

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				to 3.68, 4 studies, 2145 infants) and increased the cost of intrapartum care by CDN\$ 68.22 (MD 68.22, 95% CI 55.37, 81.07, one study, 1862 women).			
SR/MA	Kenyon et al. (2013) [47]	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register and reference lists of retrieved studies - bis 31. Mai 2013 	to determine whether augmentation by high-dose regimens of oxytocin improves labour outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - 4 Studien mit insgesamt 644 Frauen, davon 3 RCT und ein quasi-randomisiertes Design. - A higher dose of oxytocin was associated with a significant reduction in length of labour reported from one trial (mean difference (MD) -3.50 hours; 95% confidence interval (CI) -6.38 to -0.62; one trial, 40 women). - There was a decrease in the rate of caesarean section (risk ratio (RR) 0.62; 95% CI 0.44 to 0.86 four trials, 644 women) and an increase in the rate of spontaneous vaginal birth in the high-dose group (RR 1.35; 95% CI 1.13 to 1.62, three trials, 444 women), although for both of these outcomes there were inconsistencies between studies in the size of effect. When we carried out sensitivity analysis (temporarily removing a study at high risk of bias) the differences between groups were no longer statistically significant. - There were no significant differences between high- and low-dose regimens for instrumental vaginal birth, epidural analgesia, hyperstimulation, post-partum haemorrhage, chorioamnionitis or women's perceptions of experiences. - For neonatal outcomes, there was no significant difference between groups for Apgar scores, umbilical cord pH, 	4 Autoren bewerteten risk of bias und extrahierten die Daten	Kenyon S et al.: High-Dose vs. Low-Dose Oxytocin for Augmentation of Delayed Labour. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 13. CD007201	1++

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				admission to special care baby unit, or neonatal mortality.			
SR/MA	Jiang et al. (2017) [48]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs - Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register and reference lists of retrieved studies - bis 14. September 2016 - Einschluss: Adult, Child, Pregnancy, Vaginal Delivery 	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention: Episiotomy - Comparison: Routine Episiotomy And Repair - Outcome: Apgar Score, Pain, Perineal injury, Urinary Incontinence, Blood Loss, Dyspareunia, Perineal Infection 	<ul style="list-style-type: none"> - 12 Studien mit insgesamt 6177 Frauen. - Spontangeburt: selective use resulted in <ul style="list-style-type: none"> o 30% fewer women experiencing severe perineal/vaginal trauma (RR 0.70, 95% CI 0.52 to 0.94; n=5375); o moderate or severe pain at three days postpartum (RR 0.71, 95% CI 0.48 to 1.05, n= 165). o No difference in blood loss, Apgar score, perineal infection, long-term (six months or more) long-term (six months or more) urinary incontinence. - Vaginal-operative Geburt: <ul style="list-style-type: none"> o Nur eine Studie (n=175), keine Unterschiede (underpowered) 		Jiang H et al.: Selective Versus Routine Use of Episiotomy for Vaginal Birth. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Feb 8. CD000081	1++
SR/MA	Hofmeyr et al. (2017) [49]	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register and reference lists of retrieved studies - bis 30. November 2016 - Einschluss: Adult, Child, Vertex Presentation, Second Stage Of Labor 	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention: Kristeller Maneuver - Comparison: Usual Care - Outcome: Neonatal Death, Apgar Score, Duration Of Labor, Arterial Blood pH, Maternal Death, Morbidity Index, Vaginal Delivery, Instrumental Delivery, Cesarean Section 	<ul style="list-style-type: none"> - Five trials (3057 women) compared manual fundal pressure versus no fundal pressure. - Kein Unterschied: spontaneous vaginal birth within a specified time, instrumental births, caesarean births, operative birth, duration of second, low arterial cord pH in newborn babies, Apgar scores less than seven at five minutes. - Unterschied: Zervixrisse (RR 4.90, 95% CI 1.09 - 21.98, n=295) 	Keine Verblindung möglich	Hofmeyr GJ et al.: Fundal Pressure During the Second Stage of Labour. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 07. CD006067	1++
Position paper	ACOG (2014) [50]	keine Suchstrategie dargelegt	Maßnahmen zur Vermeidung der ersten Sectio	<ul style="list-style-type: none"> - 114 Publikationen - Normale Geburtsdauer neu definieren 	Interpretation vorliegender Evidenz zur Expertengremium	ACOG. Obstetric care consensus no. 1: safe prevention of the primary cesarean delivery. Obstet.	4

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<ul style="list-style-type: none"> - Standardisierte und verbesserte Beurteilung der fetalen Herzaktion - Kontinuität der intrapartalen Betreuung - Äußere Wendung bei BEL - Vag. Geburt bei unkomplizierter Geminigravidität 		Gynecol. 123, 693–711 (2014).	
SR/MA	Anim-Somuah et al. (2018) [51]	<ul style="list-style-type: none"> - Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register (ClinicalTrials.gov), - the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) - and reference lists of retrieved studies - bis 30. April 2017 - Einschluss: Adult, Child, Pregnancy, Normal Labor 	<p>To assess the effectiveness and safety of all types of epidural analgesia, including combined-spinal-epidural (CSE) on the mother and the baby, when compared with non-epidural or no pain relief during labour.</p> <p>Intervention: Epidural Anesthesia, Pharmacological Interventions</p> <p>Comparison: Pain Relief, Pharmacological Interventions</p> <p>Outcome: Costs and Cost Analysis, Intensive Care, Chronic Back Pain, Adverse Drug Reaction, Present Pain Intensity, Apgar At 5 Minutes, Cesarean Section, Patient Satisfaction, Assisted Delivery, Vaginal Delivery, Pain Relief, Breastfeeding</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 40 Studien mit insgesamt >11.000 Frauen - Low-quality evidence shows that epidural analgesia may be more effective in reducing pain during labour and increasing maternal satisfaction with pain relief than non-epidural methods. - Although overall there appears to be an increase in assisted vaginal birth when women have epidural analgesia, a post hoc subgroup analysis showed this effect is not seen in recent studies (after 2005), suggesting that modern approaches to epidural analgesia in labour do not affect this outcome. - Epidural analgesia had no impact on the risk of caesarean section or long-term backache, and did not appear to have an immediate effect on neonatal status as determined by Apgar scores or in admissions to neonatal intensive care. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sehr differenzierte Subgruppenanalysen - Hinweis: PDA Procedere hat sich seit 2005 stark geändert- post hoc Analyse beachten. 	Anim-Somuah et al.: Epidural vs. Non-Epidural or No Analgesia for Pain Management in Labour. 2018. DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub4.	

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR/MA	Lund et al. (2016) [52]	searching The PubMed, Cochrane library and Embase databases	to assess whether mediolateral or lateral episiotomy affects the risk of OASIS in vacuum-assisted delivery among primiparous women	<ul style="list-style-type: none"> - 452 Studien, davon 15 Beobachtungsstudien mit insgesamt 321.459 Frauen. - According to this meta-analysis, mediolateral or lateral episiotomy significantly reduced the risk of OASIS in vacuum-assisted deliveries in primiparous women (OR 0.53 (95% CI 0.37–0.77)). - Numbers needed to treat (NNT) was 18.3 (95% CI 17.7–18.9). - The protective effect of episiotomy seemed most pronounced when performed in more than 75% of vacuum-assisted deliveries (OR 0.37 (95% CI 0.15–0.92)). 	All authors assessed risk of bias of the included studies using the Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) quality score	Lund N et al.: Episiotomy in Vacuum-Assisted Delivery Affects the Risk of Obstetric Anal Sphincter Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 207 (2016) 193	1++
SR/MA	Pergialiotis et al. (2020) [53]	<ul style="list-style-type: none"> - observational studies as well as randomized controlled trials - Medline, Scopus, Clinicaltrials.gov, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials CENTRAL and Google Scholar 	Risk factors for severe perineal trauma	<ul style="list-style-type: none"> - 43 Studien mit insgesamt 716 031 Frauen - parturient of whom 22,280 (3,1%) sustained third- and fourth-degree perineal lacerations - Several risk factors were identified. Instrumental delivery [RR 3.38 (2.21, 5.18)], midline episiotomy [RR 2.88 (1.79, 4.65)] and a persistent occiput posterior position [RR 2.73 (2.08, 3.58)] were associated with the higher risk of developing severe perineal lacerations. - Mediolateral episiotomy did not increase, but was also not protective against perineal lacerations [RR 1.55 (0.95, 2.53)]. - Several factors contribute to the development of severe perineal lacerations. 	<ul style="list-style-type: none"> - Großes Datenvolumen - sehr aktuell 	Pergialiotis V et al.: Risk Factors for Severe Perineal Trauma During Childbirth: An Updated Meta-Analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 247 (2020) 94	1++
SR/MA	Webb et al. (2017) [54]	<ul style="list-style-type: none"> - MEDLINE, EMBASE, 	any study evaluating the effect of a subsequent birth on AI and/or QoL	<ul style="list-style-type: none"> - 14 Studien mit insgesamt 977 Frauen. - Meta-analysis did not demonstrate any significant associations between AI in 	Comparisons of outcomes and effective synthesis were limited by sample size,	Webb SS et al.: Impact of Subsequent Birth and Delivery Mode for Women with Previous OASIS:	

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		CINAHL, and AMED - from inception to February 2016	in women with previous OASIS.	women with previous OASIS and subse- quent birth or its mode. Impact on QoL was reported in 12 studies (912 women); however, difference in outcome reporting precluded data meta-analysis.	quality and heterogeneity of the studies included.	Systematic Review and Meta-Analysis. Int Urogynecol J (2016) DOI 10.1007/s00192-016- 3226-y	
SR	Wei et al. (2010) [55]	- PubMed, MEDLINE, EMBASE, and the Cochrane Library for randomized clinical trials - published until January 2010	efficacy and safety of high-dose vs low-dose oxytocin for labor aug- mentation on the risk of cesarean section and on indicators of mate- rnal and neonatal morbi- dity	- 10 Studien mit insgesamt 5423 Frauen. - High-dose oxytocin was associated with a moderate decrease in the risk of <ul style="list-style-type: none"> o cesarean section (relative risk [RR], 0.85; 95% confidence interval [CI], 0.75-0.97), o a small increase in spontaneous vaginal delivery (RR, 1.07; 95% CI, 1.02-1.12), o and a decrease in labor duration (mean difference: -1.54 hours, 95% CI, -2.44 to -0.64). - While hyperstimulation was increased with high-dose oxytocin (RR, 1.91; 95% CI, 1.49-2.45), there was no evidence of an increase in maternal or neonatal morbidity.		Wei SQ et al.: High-Dose vs. Low-Dose Oxytocin for Labour Augmentation: A Systematic Review. Am J Obstet Gynecol 203 (2010) 296. DOI: 10.1016/j.ajog.2010.03.00 7	1

9.3.5.2 Einzelstudien

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Govindappagari, et al. (2020) [56]	<ul style="list-style-type: none"> - N=2559 - 8/2016-9/2017 - Nulliparae, reif, Einling, Schädellage - Einschluss: Aktive EP ab 6 cm Muttermundseröffnung - Ausschluss: unreif, BEL, Multiparae 	<ul style="list-style-type: none"> - Women then were divided into three groups based on the time course of cervical change between 6 and 10 cm: <ul style="list-style-type: none"> o 1) normal active phase: cervical change 1 cm or more within 4 hours throughout active labor; o 2) mildly protracted active phase: cervical change 1 cm or less over 4–6 hours; and o 3) very protracted active phase: cervical change 1 cm or less over 6 hours. 	<ul style="list-style-type: none"> - Primary outcome was a composite of maternal morbidity - Secondary outcome was a composite of neonatal morbidity 	<ul style="list-style-type: none"> - Composite maternal morbidity was greater in women with cervical change consistent with mildly protracted (4–6 hours) and very protracted (more than 6 hours) labor compared with cervical change in the normal active phase (less than 4 hours) group. - However, composite maternal and neonatal morbidity was not different between mildly protracted and very protracted groups. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hier wird nicht nach Eröffnungsphase und Austrittsphase differenziert, sondern nur nach Geburtsfortschritt. - Schwer mit den anderen Publikationen zu vergleichen, aber relevante Erkenntnisse 	Retrospektive Datenanalyse 3
Laughon et al. 2014 [57]	<ul style="list-style-type: none"> - N=43810 Nullipara, N=59605 Multipara - Rekrutierungszeit 6 Jahre, 2002–2008 an 12 klinischen US-Zentren - Einschluss: Einlingsschwangerschaft, > 36 SSW, 	<ul style="list-style-type: none"> - Prolongierte Second stage of labour definiert als (Länge zwischen dokumentierter vollständiger MM Eröffnung bis Geburt): Nullipara mit PDA > 3h, ohne PDA > 2h; Multipara mit PDA >2h, ohne PDA >1h 	<ul style="list-style-type: none"> - Primäre Endpunkte: Sectio bei non-reassuring fetal heart rate tracing, Aphyxie, NICU Admission (respiratorische Bedingungen), Schulterdystokie - Sekundäre maternale Endpunkte: 	<ul style="list-style-type: none"> - Vaginale Entbindung bei prolongierter second stage bei 79.9% Nullipara mit PDA im Vergleich zu 97.9% nicht prolongiert und 87% Nullipara ohne PDA vs. 99.4% nicht prolongiert - Multipara ohne PDA 88.7% vaginale Entbindung mit prolongierter second stage vs. 99.7% nicht prolongiert 	<ul style="list-style-type: none"> - Methodisch sehr gute Arbeit - Kontrollvariablen: Maternal race, BMI Insurance, Region - Conclusion: Benefits of increased vaginal delivery should be weighed against potential small increases in maternal and neonatal risks with prolonged second stage. 	2

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	Schädellage, 10 cm Muttermundsdilatation	- Verglichen mit und ohne PDA	postpartale Blutungen, Bluttransfusionen, Caesarean hysterectomy, Endometritis, Intensivbehandlung, Chorionamnionitis, Wundinfektion, Wundtrennung, Episiotomie, Dammverletzung 3 oder 4. Grades, Cervixriss, Langer Krankenhausaufenthalt - Neonatale sekundäre Endpunkte: 5 Minuten Apgar <4, CPAP, Sepsis, Pneumonie, Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie/ periventriculäre hämorrhagische Leukomalacie, Krampfanfälle, intracraniale hämorrhagische/ periventriculäre hämorrhagische (ICP/ PVH), perinatale Tod	96.2% Multipara ohne PDA bei prolongierter second stage vs. 99.9% (nicht prolongiert Multipara ohne PDA) - Eine prolongierte second stage of labour war mit höherer Rate an Chorionamnionitis und mehr Dammverletzungen 3 und 4. Grades assoziiert - Neonatale Morbidität bei prolongierter second stage: o Sepsis bei Multipara (2.6% versus 1.2% (AOR 2.08; 95% CI 1.60–2.70); ohne pDA: 1.8% vs 1.1% (AOR 2.34; 95%CI 1.28–4.27)); o Asphyxie bei Nullipara mit PDA [0.3% vs 0.1%, AOR 2.39; 95% CI 1.22–4.66]; o perinatale Mortalität ohne PDA [0.18% versus 0.04% für Nullipara (AOR 5.92; 95% CI 1.43–24.51)], and 0.21% vs 0.03% für Multipara (AOR 6.34; 95%CI 1.32–30.34)] - Keine Fälle von Hypoxisch-ischämischer Enzephalopathie oder perinatalem Tod bei allen Fällen mit prolongierter second stage		
Grantz et al. (2018) [58]	- N=43810 (Nullipara) - N=59605 (Multipara) - Einschluss: Einlingschwangerschaft, Schädellage, > 36 SSW, keine vorherige Sectio	Prolongierte second stage of labour (Nullipara: 3h ohne PDA, 4h mit PDA; Multipara: 3h mit PDA 2h ohne PDA)	- Primäre Endpunkte: Sectio bei nonreassuring fetal heart rate tracing, Aphyxie, NICU Admission (respiratorische	- Rate an spontan vaginalen Geburten war in der ersten halben Stunde (der prolongierten second stage) etwas höher für Nullipara, danach sank Rate mit steigender Dauer der second stage of labour.	- Gleicher Datensatz wie Laughon 2014	2

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	- Zeitraum 2002- 2008	Nullipara vs. Multipara mit PDA vs ohne PDA	Bedingungen), Schulterdystokie - Sekundäre Endpunkte weitere (siehe Laughon, fast identisch) - Rate an spontan vaginal Geburten, vaginal-operativ Geburten und Sectiones	- Bei Multipara: Rate an spontan vaginalen Geburten ohne Morbidität sank mit steigender Dauer der second stage of labour - For illustration, for a nulliparous woman with an epidural at 3.0 hours of the second stage of labor who extended by another 1.0 hour, her likelihood of delivering by spontaneous vaginal birth was 31.4% compared with her likelihood of birth with any serious complication in the subsequent hour, which was 7.6%. - Der Anteil an Sectios aufgrund von nonreassuring fetal heart rate tracing war höher für Frauen ohne als mit PDA - Conclusion: Rates of spontaneous vaginal birth without serious morbidity steadily decreased for increasing second-stage duration except for the first half hour for nulliparous women. We did not observe an inflection point at a particular hour mark for either spontaneous vaginal delivery without morbidity or births with morbidity. Our findings will assist in decision-making for extending second-stage duration.		
Grobman et al. (2016) [59]	- N= 53285 (eingeschlossen) - Rekrutierungszeitraum 2008 – 2011): 3 Jahres Periode an 25 medizinischen Zentren - 49% (N=26028): Nullipara	- Länge der „active pushing periode“ definiert als: Zeitraum zwischen dem Beginn des aktiven Pressens und vaginaler Geburt oder Entscheidung zur Schnittentbindung	- Maternales Outcome primär: Geburt per Sectio - Neonatales primäres Outcome: adverse outcome composite (mechanische Beatmung,	- Eine längere Phase des aktiven Pressens war mit gesteigener Chance für eine Geburt per Sectio und mit dem Auftreten von neonatalen adverse composite outcome assoziiert (bei Nulli- und Multipara). - Auch nach 4 h aktiven Pressens haben nahezu 78% der Nullipara ihr Kind vaginal geboren und 97% hatten kein		2-

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	<ul style="list-style-type: none"> - 51% (N=27257): Multipara - Einschlusskriterien: keine primäre sectio, Einlingsschwangerschaft in Schädellage, > 37+0 SSW, vollständige Dilatation des Muttermundes 	<ul style="list-style-type: none"> - 5 Gruppen: Dauer der Active pushing period <ul style="list-style-type: none"> o < 1 h o 1 bis <2 h o 2 bis 3< h o 3 bis <4 h o und mehr als 4 h - Vergleich zwischen Nulli- und Multipara 	<ul style="list-style-type: none"> - nachgewiesen Sepsis, Plexus-brachialisparese, Klavikularfraktur, Schädelfraktur, andere Fraktur, Anfälle, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie, Tod - Sekundäres maternales Outcome: Postpartale Blutungen, Dammverletzungen 3 und 4. Grades 	<ul style="list-style-type: none"> - neonatales adveres composite Outcome - Nach 2h aktiven Pressens haben nahezu 82% der Multipara Frauen ihr Kind vaginal geboren und 97% hatten kein neonatales averse composite Outcome - Conclusion: relativ erhöhtes Risiko von neonatal schlechterem Outcome bei längerer Phase aktiven Pressens, jedoch absolut gesehen kleines Risiko. 		
Bek (1992) [60]	152 Frauen nach höhergradiger Dammverletzung	Umfrage (postalisch)	Occurrence and duration of anal incontinence in relation to any delivery	<ul style="list-style-type: none"> - 56 of 121 respondents had experienced a subsequent vaginal delivery; 23 (41%) of these had had transient ano-rectal incontinence directly after the complete tear and four (7%) had permanent ano-rectal incontinence. - In the 23 women with transient ano-rectal incontinence directly after the complete tear, 9 (39%; 95% CI 19%-59%) developed ano-rectal incontinence after the next delivery, and this was permanent in four (17-4%; 95% CI 2%-33%). - In the 29 women without ano-rectal incontinence after complete tear, two had transient incontinence of flatus but for less than 14 days after the next delivery. 		3

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Boggs et al. (2014) [61]	Primiparous vaginal deliveries with an obstetric anal sphincter injury	retrospective analysis of prospectively collated data from a large perinatal database between 2006 and 2010.	subsequent delivery characteristics and perineal outcomes	The adjusted ORs for recurrent obstetric anal sphincter injuries were significant for large-for-gestational-age (25/102, adjusted OR 2.2, 95% CI 1.3-3.6) and instrumental deliveries (15/102, adjusted OR 2.4, 95% CI 1.2-4.6).		3
Dandolu et al. (2005) [62]	all cases of third- and fourth-degree perineal lacerations that occurred during a 2-year period (from January 1990 through December 1991)	All subsequent pregnancies in this group of women over the next 10 years were identified, and the rate of recurrence of sphincter tears and risk factors for recurrence were analyzed.	To estimate the rate of recurrence of anal sphincter lacerations in subsequent pregnancies and analyze the risk factors associated with recurrent lacerations	<ul style="list-style-type: none"> - The rate of anal sphincter lacerations was 7.31% (n = 18,888) during the first 2 years of study (1990-1991). In the next 10 years, these patients with prior lacerations were delivered of 16,152 pregnancies. Of these, 1,162 were by cesarean. Among the 14,990 subsequent vaginal deliveries, 864 (5.76%) had a recurrence of a third- or fourth-degree laceration. - Women with prior fourth-degree lacerations had a much higher rate of recurrence than those with prior third-degree laceration (7.73% versus 4.69%). - The rate for recurrent lacerations was significantly lower than the rate for initial lacerations (odds ratio 1.29, 95% confidence interval [CI] 1.2-1.4). - Forceps delivery with episiotomy had the highest risk for recurrent laceration (17.7%, odds ratio 3.6, 95% CI 2.6-5.1), whereas vacuum use without episiotomy had the lowest risk (5.88%, odds ratio 1.0, 95% CI 0.6-1.7). 		3
Dupuis et al. (2005) [63]	32 residents and 25 attending physicians	To investigate the reliability of transvaginal assessment of fetal head station by using a	To correctly determine fetal head position	- "Numerical" errors occurred in 50% to 88% of cases for residents and in 36% to 80% of cases for attending physicians, depending on the position.		2

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		newly designed birth simulator		<ul style="list-style-type: none"> - The mean "group" error was 30% (95% CI 25%-35%) for residents and 34% (95% CI 27%-41%) for attending physicians. - In most cases (87.5% for residents and 66.8% for attending physicians) of misdiagnosis of "high" station, the "mid" station was retained. - Residents and attending physicians made an average of 12% of "engagement" errors, equally distributed between false diagnosis of engagement and nonengagement. 		
Eogan M et al. (2006) [64]	One hundred primiparous women who had undergone right mediolateral episiotomy 3 months previously	Two groups of primiparous women were compared. Cases had sustained clinically apparent anal sphincter injury during delivery, while controls had not	Angle of mediolateral episiotomy from the perineal midline ; third-degree tears	Fifty-four cases and 46 controls were assessed. Cases were more likely to have undergone assisted delivery and consequently to have been delivered by an obstetrician than by a midwife. The mean angle of episiotomy measured significantly smaller in cases (30 degrees, 95% CI 28-32 degrees) than in controls (38 degrees, 95% CI 35-41 degrees; P<0.001). Analysis showed a 50% relative reduction in risk of sustaining third-degree tear for every 6 degrees away from the perineal midline that an episiotomy was cut.	Kleine Studienpopulation, dennoch signifikante Ergebnisse	
Fynes M et al. (2008) [65]	59 previously nulliparous women through two successive vaginal deliveries	bowel-function questionnaire, and an anorectal-physiology assessment, both antepartum and 6-12 weeks post partum	anal physiology and continence	<ul style="list-style-type: none"> - Primiparous women with persistent symptoms of altered faecal continence experience deterioration after a second vaginal delivery. - Women with transient faecal incontinence or occult anal-sphincter injury after their first vaginal delivery are at 	Sehr kleine Studienpopulation	

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>high risk of faecal incontinence after a second vaginal delivery.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The risk of mechanical anal sphincter injury is greatest after the first delivery. 		
Le Ray et al. (2009) [66]	1862 nulliparous women with epidural analgesia who were in the second stage of labor	influence of the duration of active second-stage labor	maternal and neonatal outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Relative to the first hour of expulsive efforts, the chances of a SVD of a newborn infant without signs of asphyxia decreased significantly every hour <ul style="list-style-type: none"> o 1- to 2-hour adjusted odds ratio, 0.4; 95% confidence interval [CI], 0.3-0.6; o 2- to 3-hour adjusted odds ratio, 0.1; 95% CI, 0.09-0.2; o >3-hour adjusted odds ratio, 0.03; 95% CI, 0.02-0.05). - The risk of postpartum hemorrhage and intrapartum fever increased significantly after 2 hours of pushing. 		
Pace et al. (2004) [67]	111 Gebärende mit > 7 cm Muttermundweite	The first group (Group S: 55 patients) received a subarachnoid block. A pudendal nerve block was administered to the second group (Group P: 56 patients).	<ul style="list-style-type: none"> - Pain - side effects - Apgar, - Need for other drugs - postpartum hospital stay - satisfaction 	<ul style="list-style-type: none"> - All except one of the women in Group S were satisfied or more than satisfied with their pain management, whereas 50 women in Group P expressed only moderate satisfaction or dissatisfaction (P < 0.0001). - In most patients in Group S, complete analgesia was obtained. In Group P, however, 10 minutes after placement of the pudendal nerve block, 40 patients reported no improvement in pain symptomatology during contractions and only 16 reported less painful contractions (P < 0.0001). 		

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				- The duration of spinal analgesia (128 +/- 38 minutes) was enough in most cases for delivery to be completed.		
Dupuis et al. (2005) [68]	Patients carrying a singleton fetus in a vertex position, ruptured membranes and a fully dilated cervix	To study the correlation between digital vaginal and transabdominal ultrasonographic examination of the fetal head position during the second stage of labor.	Agreement between findings	<ul style="list-style-type: none"> - n = 110 - In 70% of cases, both clinical and ultrasound examinations indicated the same position of the fetal head (95% confidence interval, 66-78). - Logistic regression analysis revealed that gestational age, parity, birth weight, pelvic station and examiner's experience did not significantly affect the accuracy of the examination. Caput succedaneum tended to diminish (p = 0.09) the accuracy of clinical examination. - The type of fetal head position significantly affected the results. Occiput posterior and transverse head locations were associated with a significantly higher rate of clinical error (p = 0.001). 		
Stedenfeld et al. (2012) [69]	Seventy-four women who had one vaginal birth and episiotomy. Cases (n = 37) have sustained OASIS at birth, while controls (n = 37) had not. The groups were matched for instrumental delivery.	association between the geometrical properties of episiotomy and obstetric anal sphincter injuries (OASIS)	Mean episiotomy angle, length, depth, incision point.	<ul style="list-style-type: none"> - The risk of sustaining OASIS <ul style="list-style-type: none"> o decreased by 70% (odds ratio [OR] 0.30; 95% CI 0.14-0.66) for each 5.5-mm increase in episiotomy depth, o decreased by 56% (OR 0.44; 95% CI 0.23-0.86) for each 4.5-mm increase in the distance from the midline to the incision point of the episiotomy, 		

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<ul style="list-style-type: none"> o and decreased by 75% (OR 0.25; 95% CI 0.10-0.61) for each 5.5-mm increase in episiotomy length. - Lastly, there was no difference in mean angle between groups but there was a "U-shaped" association between angle and OASIS (OR 2.09; 95% CI 1.02-4.28) with an increased risk (OR 9.00; 95% CI 1.1-71.0) of OASIS when the angle was either smaller than 15° or >60°. 		
Tetzschner et al. (1996) [70]	women who had sustained an obstetric anal sphincter rupture	To assess the long term impact of obstetric anal sphincter rupture on the frequency of anal and urinary incontinence	identify factors to predict women at risk.	<ul style="list-style-type: none"> - Thirty of 72 women (42%) who responded had anal incontinence two to four years postpartum; 23 (32%) had urinary incontinence and 13 (18%) had both urinary and anal incontinence. Overall, 40 of 72 women (56%) had incontinence symptoms. - The occurrence of anal incontinence was associated with pudendal nerve terminal motor latencies of more than 2.0 ms, and the occurrence of urinary incontinence was associated with the degree of rupture, the use of vacuum extraction and previous presence of urinary incontinence. - Seventeen women had subsequently undergone a vaginal delivery in relation to which four (24%) had aggravation of anal incontinence, and three (18%) had aggravation of urinary incontinence. 	1996 publiziert	
Van Bavel et al. (2018) [71]	a cohort of 170,969 primiparous and multiparous women with vaginal instrumental birth	association between mediolateral episiotomy and OASIS following	OASIS	<ul style="list-style-type: none"> - The incidences of OASIS following vacuum delivery in 130,157 primiparous women were 2.5% and 14% in those with and without a mediolateral episiotomy, respectively (adjusted OR 		

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle
Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		both vacuum and forceps deliveries		<p>0.14, 95% CI 0.13-0.15), and in 29,183 multiparous women were 2.0% and 7.5%, respectively (adjusted OR 0.23, 95% CI 0.21-0.27).</p> <ul style="list-style-type: none"> - The incidences of OASIS following forceps delivery in 9,855 primiparous women were 3.4% and 26.7% in those with and without a mediolateral episiotomy, respectively (adjusted OR 0.09, 95% CI 0.07-0.11), and in 1,774 multiparous women were 2.6% and 14.2%, respectively (adjusted OR 0.13, 95% CI 0.08-0.22). 		
Zhang et al. (2010) [72]	Parturients with a singleton term gestation, spontaneous onset of labor, vertex presentation, vaginal delivery, and a normal perinatal outcome.	Contemporary Patterns of Spontaneous Labor With Normal Neonatal Outcomes	Normal neonatal outcome	<ul style="list-style-type: none"> - Labor may take over 6 hours to progress from 4 to 5 cm and over 3 hours to progress from 5 to 6 cm of dilation. - Nulliparas and multiparas appeared to progress at a similar pace before 6 cm. However, after 6 cm labor accelerated much faster in multiparas than in nulliparas. - The 95th percentile of the 2nd stage of labor in nulliparas with and without epidural analgesia was 3.6 and 2.8 hours, respectively. 		

9.3.6 Kapitel 9 Nachgeburtsphase

9.3.6.1 Aggregierte Evidenz

a) Systematischer Review, Metaanalyse, HTA

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Balogun et al. 2016 [73]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs mit oder ohne Verblindung - Suche in: Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register (29. Feb 2016) - Maßnahmen zur Förderung des Stillens in einer beliebigen Bevölkerungsgruppe., ausgenommen : Frauen und Säuglinge mit Gesundheitsproblemen 	<ul style="list-style-type: none"> - Identifizierung und Beschreibung von gesundheitsfördernden Maßnahmen die Rate eines erfolgreichen Stillbeginns erhöhen, - Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Aktivitäten zur Förderung des Stillens im Hinblick auf die Veränderung der Anzahl der Frauen, die zu stillen beginnen. - Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Aktivitäten zur Förderung des Stillens im Hinblick auf die Änderung der Anzahl der Frauen, die das Stillen innerhalb der ersten Stunde nach der Geburt beginnen - Endpunkte: 1. Beginn des Stillens; 2. Früher Stillbeginn (innerhalb der ersten Stunde nach der Geburt) 	<ul style="list-style-type: none"> - 28 Studien mit insgesamt N = 107 362 - Gesamtergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> o Professionelle Betreuung und Information zur Unterstützung des Stillens verbessert die Anzahl der Frauen, die zu stillen beginnen verglichen mit Standardbetreuung (average risk ratio (RR) 1.43, 95 % confidence interval (CI) 1.07 to 1.92; TauP = 0.07, IP = 62 %, low-quality evidence 	<ul style="list-style-type: none"> - 65% der Studien wiesen ein geringes Bias für die Erzeugung von Randomisierungssequenzen auf - 7 Studien wiesen eine ausreichende concealed group allocation auf - Bedenken hinsichtlich der Auswirkung von Selektionsbias - hohes oder unklares risk of performance bias 	Balogun OO, O'Sullivan EJ, McFadden A, Ota E, Gavine A, Garner CD, Renfrew MJ, MacGillivray S. Interventions for promoting the initiation of breastfeeding. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD001688. DOI: 10.1002/14651858.CD001688.pub3.	1-

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
SR	Moore et al. (2016) [74]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs,. - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (17. Dez 2015) 	<ul style="list-style-type: none"> - Bewertung der Auswirkungen eines sofortigen oder frühen Haut-zu-Haut Kontakts (HHK) bei gesunden Neugeborenen im Vergleich zum Standardkontakt / der üblichen Krankenhausversorgung auf die Etablierung und Aufrechterhaltung des Stillens und der Säuglingsphysiologie - Primary Outcomes: <ul style="list-style-type: none"> o Stillen: 1. Anzahl der stillenden Mütter einen Monat bis vier Monate nach der Geburt. o 2. Dauer des Stillens in Tagen. o Infant Outcomes: <ul style="list-style-type: none"> 1. Anpassung des Säuglings in den ersten 6 Stunden nach der Geburt 2. Stabilität der Blutzuckerwerte 3. kindliche Thermoregulation 	<ul style="list-style-type: none"> - 38 Studien eingeschlossen mit N=3472 Frauen und ihren Neugeborenen) - Gesamtergebnisse Frauen: <ul style="list-style-type: none"> o Frauen mit HHK stillten nach ein bis vier Monaten nach der Geburt wahrscheinlicher, als Frauen mit Standardkontakt, allerdings gab es innerhalb dieser Schätzung eine gewisse Unsicherheit aufgrund des Risikos für Bias in den eingeschlossenen Studien (mittleres relatives Risiko (RR) 1,23, 95% Konfidenzintervall (KI) 1,07 bis 1,43; Teilnehmerinnen = 887; Studien = 14; I² = 41%; GRADE: moderate Qualität der Evidenz). o Frauen mit HHK stillten ihre Neugeborenen auch länger, obwohl diesbezüglich die Daten limitiert waren (mittlere Differenz (MD) 64 Tage, 95% KI 37.96 bis 89.50; Teilnehmerinnen = 264; Studien = 6; GRADE: niedrige Qualität der Evidenz); dieses Ergebnis ergab sich aus einer Sensitivitätsanalyse, in der eine Studie ausgeschlossen wurde, die die gesamte Heterogenität der primären Analyse verursachte. o Frauen mit HHK stillten ausschließlich wahrscheinlich eher vom Zeitpunkt nach der Krankenhausentlassung bis ein Monat nach der Geburt und von sechs Wochen bis sechs Monate nach der Geburt, allerdings wiesen beide Analysen eine erhebliche Heterogenität auf (von nach der Entlassung mittleres RR 1,30, 95% KI 1,12 bis 1,49; Teilnehmerinnen = 711; Studien = 6; I² = 44%; GRADE: moderate 	Eingeschlossene Studien überwiegend von moderater bis geringe Qualität der Evidenz	Moore ER, Bergman N, Anderson GC, Medley N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD003519. DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub4.	1+

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>Qualität der Evidenz; von sechs Wochen mittleres RR 1,50, 95% KI 1,18 bis 1,90; Teilnehmerinnen = 640; Studien = 7, I² = 62%; GRADE: moderate Qualität der Evidenz).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Frauen mit HHK hatten höhere Durchschnittswerte hinsichtlich Wirkung des Stillens, mit moderater Heterogenität (IBFAT (Infant Breastfeeding Assessment Tool) Wert MD 2,28, 95% KI 1,41 bis 3,15; Teilnehmende = 384; Studien = 4; I²= 41 %). ○ Neugeborene mit HHK wurden wahrscheinlicher erfolgreich gestillt, mit hoher Heterogenität (mittleres RR 1,32, 95% KI 1,04 bis 1,67; Teilnehmerinnen = 575; Studien = 5; I²= 85%). <p>- Gesamtergebnisse Neugeborene</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neugeborene mit HHK hatten höhere SCRIP (stability of the cardio-respiratory system)-Gesamtwerte, was auf eine bessere Stabilisierung dreier physiologischer Parameter hinweist. Allerdings waren es wenige Neugeborene und die klinische Relevanz des Tests war unklar, da die Studienleitende Durchschnittswerte von mehreren Zeitpunkten berichteten (standardisierte mittlere Differenz (SMD) 1,24, 95% KI 0,76 bis 1,72; Teilnehmende = 81; Studien = 2; GRADE: niedrige Qualität der Evidenz). ○ Neugeborene mit HHK hatten höhere Blutglukosespiegel (MD 10,49; 95% KI 8,39 bis 12,59; Teilnehmerinnen= 144; Studien = 3; GRADE: niedrige Qualität der Evidenz), allerdings ähnliche 			

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				Temperatur im Vergleich zu Neugeborenen mit Standardversorgung (MD 0,30 Grad Celsius (°C) 95% KI 0,13 °C bis 0,47°C; Teilnehmende = 558; Studien = 6, I ² = 88%; GRADE: niedrige Qualität der Evidenz).			
SR	Hofmeyr et al. (2015) [75]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs - Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register (29 Jan 2014), PubMed (1966 to 29 January 2014) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vergleich einer geplanten controlled cord traction (CCT) mit der nicht geplanten CCT bei Frauen, die vaginal gebären während der Nachgeburtperiode bei abwartendem oder aktiven Plazentamanagement - Primary Outcomes: <ul style="list-style-type: none"> o Blutverlust von 1000 ml oder mehr nach der Geburt o Manuelle Plazentalösungen 	<ul style="list-style-type: none"> - 3 Studien eingeschlossen mit N= 27 873 - Gesamtergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> o Es gab keinen Unterschied in Bezug auf das Risiko eines Blutverlustes von mehr als 1000 ml (3 Studien, 27.454 Frauen; Risikoverhältnis (RR) 0,91, 95% Konfidenzintervall (KI) 0,77 bis 1,08). Die Anzahl manueller Plazentalösungen war mit CCT vermindert (2 Studien, 27.665 Frauen; RR 0,69, 95% KI 0,57 bis 0,83). 		Hofmeyr GJ, Mshweshwe NT, Gülmezoglu AM. Controlled cord traction for the third stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 1. Art. No.: CD008020. DOI: 10.1002/14651858.CD008020.pub2.	1+
SR	Gallos et al. (2018) [76]	<ul style="list-style-type: none"> - RCTs oder Cluster-RCTs - Ausschluss von Quasi-randomisierten Studien - Cochrane Pregnancy and Childbirth's Trials Register, the World Health Organization (WHO) 	<ul style="list-style-type: none"> - Vergleich der Wirksamkeit und Nebenwirkungen von Uterotonika-Gabe mit anderen Uterotonika, Placebo oder keiner Behandlung zur Verhinderung von PPH - Primary Outcome: <ul style="list-style-type: none"> o Prävention von PPH > 500 mL and PPH > 1000 mL 	<ul style="list-style-type: none"> - 196 Studien eingeschlossen mit insgesamt N= 135 559) - Ergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> - Relative Effekte aus der Netzwerk-Meta-Analyse deuteten darauf hin, dass alle Wirkstoffe PPH ≥ 500 ml im Vergleich zu Placebo oder ohne Behandlung wirksam verhinderten. Die 3 am höchsten bewerteten uterotonen Mittel zur Vorbeugung von PPH ≥ 500 ml waren Ergometrin plus Oxytocin-Kombination, Misoprostol plus Oxytocin-Kombination und Carbetocin. Es gibt Hinweise darauf, dass Ergometrin 		GallosID, Papadopoulou A, ManR, Athanopoulos N, Tobias A, Price MJ, Williams MJ, Diaz V, Pasquale J, Chamillard M, Widmer M, Tunçalp Ö, Hofmeyr GJ, Althabe F, Gülmezoglu AM, Vogel JP, Oladapo OT, Coomarasamy A. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis. Cochrane	1+

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
		<p>International Clinical Trials Registry Platform (24. Mai 2018)</p> <p>- Referenzlisten der eingeschlossenen Studien</p>		<p>plus Oxytocin (RR 0,70, 95% CI 0,59 bis 0,84, mäßige Sicherheit), Carbetocin (RR 0,72, 95% CI 0,56 bis 0,93, mäßige Sicherheit) und Misoprostol plus Oxytocin (RR 0,70, 95% CI 0,58 bis 0,86, geringe Sicherheit) PPH \geq 500 ml im Vergleich zu Oxytocin reduzieren kann. Hinweise mit geringer Sicherheit deuten darauf hin, dass Misoprostol, injizierbare Prostaglandine und Ergometrin im Vergleich zu Oxytocin kaum oder gar keinen Unterschied zu diesem Ergebnis machen können.</p> <p>- Alle Mittel außer Ergometrin und injizierbaren Prostaglandinen verhinderten PPH \geq 1000 ml im Vergleich zu Placebo oder ohne Behandlung. Sehr sichere Hinweise deuten darauf hin, dass Ergometrin plus Oxytocin (RR 0,83, 95% CI 0,66 bis 1,03) und Misoprostol plus Oxytocin (RR 0,88, 95% CI 0,70 bis 1,11) im Vergleich zu Oxytocin bzgl. PPH \geq 1000 ml nur einen geringen oder keinen Unterschied machen. Evidenz mit geringer Sicherheit deutet darauf hin, dass Ergometrin im Vergleich zu Oxytocin kaum oder gar keinen Unterschied zu diesem Ergebnis macht, während die Evidenz für Carbetocin von sehr geringer Sicherheit war.</p> <p>- Sehr sichere Hinweise deuten darauf hin, dass Misoprostol PPH \geq 1000 ml im Vergleich zu Oxytocin weniger wirksam verhindert (RR 1,19, 95% CI 1,01 bis 1,42). Trotz der vergleichbaren relativen Behandlungseffekte zwischen allen Uterotonika (außer Misoprostol) und Oxytocin waren Ergometrin plus Oxytocin, Misoprostol plus Oxytocin-Kombinationen</p>		<p>Database of Systematic Reviews 2018, Issue 12. Art. No.: CD011689. DOI: 10.1002/14651858.CD011689.pub3.</p>	

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabellen

Stand:07.01.2021

Studien- typ	Quelle	Untersuchte Studien	(verglichene) Interventionen/ (ggf. Dosierung)	Ergebnisse	Methodische Bemerkungen	Literaturbelege	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
				<p>und Carbetocin die am höchsten bewerteten Wirkstoffe für PPH \geq 1000 ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die beiden Kombinationsschemata waren mit einigen Nebenwirkungen verbunden. Im Vergleich zu Oxytocin erhöht die Kombination von Misoprostol und Oxytocin die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen (RR 2,11, 95% CI 1,39 bis 3,18, hohe Sicherheit) und Fieber (RR 3,14, 95% CI 2,20 bis 4,49, mäßige Sicherheit). Ergometrin plus Oxytocin erhöht die Wahrscheinlichkeit von Erbrechen (RR 2,93, 95% CI 2,08 bis 4,13, mäßige Sicherheit) und kann das Risiko für Bluthochdruck kaum oder gar nicht beeinflussen. Jedoch variierten die Wirkungen erheblich, und die Sicherheit der Evidenz war gering für dieses Ergebnis. 			

9.3.6.2 Einzelstudien

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
Adnan et al. (2018) [77] (RCT, doppelblind, placebo-kontrolliert)	<ul style="list-style-type: none"> - N = 1075 - Rekrutierungszeitraum: 4.1.2016 – 13.12.2017 - Charakteristika: doppelt verblindete, placebo-kontrollierte randomisierte Studie - Einschlusskriterien: 	<ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit intravenöses Oxytocin 10 IE vs. intramuskuläres Oxytocin 10 IE bei der Verhinderung einer PPH bei vaginaler Geburt und Inzidenz /Vergleich der Nebenwirkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> - Primary outcome: 1. postpartum haemorrhage (PPH, gemessener Blutverlust \geq 500 ml). - Secondary outcomes: 2. schwere PPH (gemessener 	<ul style="list-style-type: none"> - Zu 1. Die Inzidenz von PPH war in der intravenösen Gruppe nicht signifikant niedriger (18,8%, 97/517) im Vergleich zur intramuskulären Gruppe (23,2%, 120/518): bereinigtes Quotenverhältnis 0,75 (95%) Konfidenzintervall 0,55 bis 1,03). - Zu 2. Die Inzidenz einer schweren PPH war signifikant niedriger in der intravenösen Gruppe (1,1%, 5/457) im Vergleich zur intramuskulären Gruppe (2,1%, 10/457): bereinigtes Quotenverhältnis 0,52 (95%) Konfidenzintervall 0,37 bis 0,73). 		1-

Vaginale Geburt am Termin

Evidenztabelle
Stand:07.01.2021

Quelle/ Studientyp	Population	(verglichene) Interventionen/ ggf. Dosierung/ ggf. Follow-up	Outcomes	Ergebnisse	Bemerkungen	Evidenzniveau (SIGN/ CEBM Oxford)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ > 18 Jahre, SSW ab 37+0, Einlingschwangerschaft, vaginale Geburt und aktives Plazentamanagement - Ausschlusskriterien <ul style="list-style-type: none"> ○ Erhöhtes PPH Risiko, PPH in der Anamnese, kardiovaskuläre Vorerkrankungen, nicht englisch-sprechend 		<p>Blutverlust ≥1000 ml), Notwendigkeit einer Bluttransfusion, Notwendigkeit einer Intensivüberwachung, Nebenwirkungen von Oxytocin</p>	<p>ösen Gruppe (4,6%, 24/517) im Vergleich zur intramuskulären Gruppe (8,1%, 42/518): 0,54 (0,32 bis 0,91) sowie die Notwendigkeit einer Bluttransfusion (1,5% vs. 4,4%, 0,31, 0,13 bis 0,70) und Notwendigkeit einer Intensivbehandlung (1,7% vs. 3,7%, 0,44, 0,20 bis 0,98).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die NNT um eine schwere PPH zu verhindern, war 29 (95% KI 16 bis 201) und um einen Fall von Bluttransfusionen zu verhindern war diese 35 (20 bis 121). - Die Inzidenz von Nebenwirkungen von Oxytocin war in der intravenösen Gruppe nicht erhöht: 		

9.4 Formblatt zu Interessenskonflikten (Version 08.02.2010)

- **Erklärung über Interessenskonflikte**



(S3 Leitlinie vaginale Geburt am Termin _ Reg. Nr. 015-083)

zu Händen

(Prof. Dr. Michael Abou-Dakn, Prof. Dr. Rainhild Schäfers)

Vorbemerkung

Die Entwicklung von Leitlinien für die medizinische Versorgung verlangt über die fachliche Expertise hinaus eine Vermeidung kommerzieller Abhängigkeiten oder anderer Interessenskonflikte, die die Leitlinieninhalte beeinflussen. Es gibt eine Vielzahl von materiellen (z.B. finanzielle oder kommerzielle) und immateriellen (z.B. politische, akademische oder persönliche) Beziehungen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenskonflikte sind somit zumeist unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte.

Eine Erklärung zu den Beziehungen und den daraus entstehenden Interessenskonflikten durch die Autoren der Leitlinien und die Teilnehmer am Konsensusverfahren ist für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik entscheidend.

Die Erklärungen werden zu Beginn des Leitlinienprojekts gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Bei länger andauernden Projekten kann eine zusätzliche Abgabe im Verlauf erforderlich sein. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen Bereichen das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch die Interessen Dritter unangemessen beeinflusst sein könnte, ist in der Leitliniengruppe zu diskutieren und zu bewerten.

Die Inhalte der Erklärungen und die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenskonflikten sollten im Leitlinienreport offen dargelegt werden. In der Langfassung der Leitlinien ist auf das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen hinzuweisen.

Wir möchten Sie bitten, untenstehende Erklärung auszufüllen und zu unterzeichnen.

Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb **der letzten 3 Jahre**. Bitte machen Sie **konkrete Angaben zu folgenden Punkten**:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

2. Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

3. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

4. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

5. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

6. Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

7. Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

8. Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

9. Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre

Bewertung

Ergeben sich aus allen oben angeführten Punkten nach Ihrer Meinung für Sie oder die ganze Leitliniengruppe bedeutsame Interessenkonflikte?

- Nein
 Ja

Falls ja, bitte Angabe eines Vorschlags zur Diskussion in der Leitliniengruppe (z.B. Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

Ort, Datum

Name (bitte Druckschrift)

Unterschrift

Adresse (Einrichtung, Strasse, Ort, Emailadresse)

9.5 Formblatt zu Interessenskonflikten (Version 23.05.2018)



Erklärung von Interessen

(S3 Leitlinie vaginale Geburt am Termin _ Reg. Nr. 015-083)

zu Händen

(Prof. Dr. Michael Abou-Dakn, Prof. Dr. Rainhild Schäfers)

Vorbemerkung

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen auszufüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung, erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb **des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre**.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Informationen zur Datenerhebung gemäß Artikel 13 DSGVO

Der Leitlinienkoordinator erhebt Ihre Daten zum Zweck des o.g. Leitlinienvorhabens sowie zur Erfüllung des Regelwerkes der AWMF. Die Datenerhebung und Datenverarbeitung sind für die Durchführung des Leitlinienvorhabens erforderlich und beruhen auf Artikel 6 Abs. 1 b) DSGVO. Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nur zum Zweck der Erfüllung des Regelwerkes der AWMF statt. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind. Sie sind berechtigt, Auskunft der im Rahmen des Leitlinienvorhabens über Sie gespeicherten Daten zu beantragen sowie bei Unrichtigkeit der Daten die Berichtigung oder bei unzulässiger Datenspeicherung die Löschung der Daten zu fordern.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ¹	Thema, Bezug zur Leitlinie ²	Art der Zuwendung ³	Höhe der Zuwendung ⁴	Empfänger ⁵
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schultätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz ⁶)						

¹ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

² Angabe des Themas, bei Präparaten/Geräten auch Handelsname bzw. Wirkstoffname (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“

³ Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

⁴ Es können gerundete Beträge angegeben werden (z.B. bei Beiträgen > 1000 € jeweils auf die nächste Tausenderstelle): Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr). Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

⁵ Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Sind Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich, sind keine Angaben nötig.

⁶ Betrifft nur Eigentümerinteressen im Gesundheitswesen; auch sind Angaben zu Mischfonds nicht erforderlich.

3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen persönlichen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/ Tätigkeit ⁷	Themenbezug zur Leitlinie ⁸
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

⁷ Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

⁸ Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an das Leitliniensekretariat: xxx@yyy.zz

9.6 IQWiG Berichte

IQWiG-Berichte – Nr. 517

Definitionen der Geburtsphasen

Rapid Report

Auftrag: V16-01A
Version: 1.0
Stand: 23.06.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Definitionen der Geburtsphasen

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01A

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Rapid Report wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Elke Hausner
- Nina Peterwerth
- Dorothea Sow
- Claudia Mischke

Schlagwörter: Eröffnungsperiode, Austreibungsperiode, Nachgeburtsperiode, Übersichtsarbeit

Keywords: Labor Stage – First, Labor Stage – Second, Labor Stage – Third, Review

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	ix
Kurzfassung	x
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Übersichten und Leitlinien	5
4.1.1 Zielpopulation	5
4.1.2 Studientypen / Leitlinien	5
4.1.3 Publikationszeitraum	5
4.1.4 Gültigkeit von Leitlinien	5
4.1.5 Evidenzbasierung	5
4.1.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Übersichten	6
4.1.5.2 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	6
4.2 Fokussierte Informationsbeschaffung	7
4.2.1 Recherche in bibliografischen Datenbanken	7
4.2.2 Leitlinienrecherche	7
4.2.3 Sichtung eingeschlossener Leitlinien	7
4.2.4 Anfrage Leitliniengruppe	7
4.2.5 Selektion relevanter Übersichten.....	7
4.2.6 Selektion relevanter Leitlinien	8
4.3 Informationsbewertung	8
4.4 Informationssynthese und -analyse	8
5 Ergebnisse	10
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	10
5.1.1 Bibliografische Literaturrecherche	10
5.1.2 Leitlinienrecherche	11
5.1.3 Sichtung eingeschlossener Leitlinien	12
5.1.4 Anfrage Leitliniengruppe	12

5.1.5	Resultierender Studien- und Leitlinienpool	12
5.2	Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten	14
5.3	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	34
5.4	Identifizierte Angaben zu Geburtsphasen	37
5.4.1	Allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt	42
5.4.2	Eröffnungsphase	45
5.4.2.1	Allgemeine Angaben zur Eröffnungsphase	45
5.4.2.2	Latente / frühe Eröffnungsphase	47
5.4.2.3	Aktive / späte Eröffnungsphase	50
5.4.2.4	Übergangsphase der Eröffnungsphase	53
5.4.2.5	Protrahierte Eröffnungsphase	55
5.4.3	Austreibungsphase	57
5.4.3.1	Allgemeine Angaben zur Austreibungsphase	57
5.4.3.2	Latente / passive Austreibungsphase	61
5.4.3.3	Aktive / späte Austreibungsphase	63
5.4.3.4	Weitere Angaben zur Unterphasen der Austreibungsphase	65
5.4.3.4.1	Übergangsphase und „Rest and be thankful“-Phase	65
5.4.3.5	Protrahierte Austreibungsphase	65
5.4.4	Plazenta- / Nachgeburtsphase	67
5.4.4.1	Allgemeine Angaben zur Plazenta- / Nachgeburtsphase	67
5.4.4.2	Protrahierte Plazenta- / Nachgeburtsphase	70
5.4.5	Weitere Angaben zu Geburtsphasen	71
5.5	Zusammenfassung der Ergebnisse	72
6	Diskussion	75
6.1	Einheitlichkeit der Definitionen	75
6.2	Dauer der einzelnen Geburtsphasen	75
6.3	Latente / frühe Phase der Geburt	75
6.4	Bedeutung des maternalen und fetalen Outcomes	76
6.5	Beurteilung des Geburtsfortschritts	76
7	Fazit	78
8	Literatur	79
Anhang A	– Liste der Übersichten	84
A.1	– Liste der eingeschlossenen Übersichten	84
A.2	– Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen	89
Anhang B	– Leitlinienlisten	98
B.1	– Liste der eingeschlossenen Leitlinien	98
B.2	– Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen	99

Anhang C – Suchstrategien	101
C.1 – Bibliografische Literaturrecherche	101
C.2 – Recherche in Leitliniendatenbanken.....	106
Anhang D – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise – datenbanken.....	107
Anhang E – Extraktionstabellen.....	109
E.1 – Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zu den Geburtsphasen	109
E.2 – Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu den Geburtsphasen.....	142

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Übersichten	6
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien.....	6
Tabelle 3: Studienpool	12
Tabelle 4: Leitlinienpool	13
Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten	16
Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	35
Tabelle 7: Angaben in den Übersichten und Leitlinien zu den Geburtsphasen	38
Tabelle 8: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt.....	44
Tabelle 9: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Eröffnungsphase	46
Tabelle 10: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der latenten / frühen Eröffnungsphase.....	49
Tabelle 11: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Eröffnungsphase.....	52
Tabelle 12: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Übergangsphase der Eröffnungsphase.....	55
Tabelle 13: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Eröffnungsphase.....	57
Tabelle 14: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Austreibungsphase	59
Tabelle 15: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Definition der latenten / passiven Austreibungsphase	62
Tabelle 16: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Austreibungsphase	64
Tabelle 17: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Austreibungsphase	67
Tabelle 18: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Plazenta- / Nachgeburtsphase.....	68
Tabelle 19: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase.....	70
Tabelle 20: Übersicht über die Angaben zur vierten Phase	71
Tabelle 21: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur allgemeinen Definition „Geburt“	109
Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase	112
Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase	128
Tabelle 24: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Plazenta- / Nachgeburtsphase ...	139

Tabelle 25: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu „Allgemeine Angaben zum Beginn und der Dauer der Geburt“	142
Tabelle 26: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Eröffnungsphase	143
Tabelle 27: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Austreibungsphase.....	147
Tabelle 28: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Plazenta- / Nachgeburtsphase	150
Tabelle 29: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu weiteren Angaben	150

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnisse der Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken und des Screenings	10
Abbildung 2: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	11

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CCT	Controlled clinical Trial (kontrollierte klinische Studie)
G-I-N	Guidlines International Network
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NCCWCH	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHMRC	National Health and Medical Research Council
PDA	Periduralanästhesie
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RANZCOG	The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SOGC	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
SR	Systematic Review (systematische Übersicht)
SSW	Schwangerschaftswoche
VT	vorangehender Teil
WHO	World Health Organization

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Scoping-Reviews zu Definitionen der Geburtsphasen beauftragt.

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war eine vergleichende Gegenüberstellung verschiedener nationaler und internationaler Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen. Durch die vergleichende Gegenüberstellung der Definitionen sollten Gemeinsamkeiten und Unterschiede identifiziert und dargelegt werden.

Methoden

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach Übersichten in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE, Embase, CINAHL, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database durchgeführt. Zusätzlich erfolgte eine Recherche nach aktuellen evidenzbasierten Leitlinien in Leitliniendatenbanken sowie bei fachübergreifenden und -spezifischen Leitlinienanbietern. Eingeschlossen wurden Übersichten mit einem Publikationsdatum ab 2002 und Leitlinien ab Januar 2012. Die Population stellten alle Schwangeren mit einer vaginalen Geburt dar. Des Weiteren wurden Übersichten und Leitlinien eingeschlossen, die Angaben zu unterschiedlichen Geburtsphasen oder zu deren Einteilung und Definitionen enthielten. Eingeschlossene Leitlinien wurden hinsichtlich weiterer relevanter Übersichten gesichtet. Es erfolgte keine weitere Prüfung, ob es sich bei den identifizierten Übersichten um systematische Übersichten handelte.

Die Informationssynthese und -analyse orientierte sich an dem Ansatz zur Durchführung eines Scoping-Reviews nach Arksey und Malley und dem Ansatz zur strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring.

Die Informationen zu den Geburtsphasen wurden hinsichtlich wesentlicher definierender Merkmale analysiert und tabellarisch gegenübergestellt. Es wurde weder eine quantitative Synthese der Daten noch eine qualitative Bewertung der eingeschlossenen Übersichten und Leitlinien durchgeführt.

Ergebnisse

Über die verschiedenen Suchschritte wurden insgesamt 50 Übersichten und 5 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im Januar 2017 statt.

Dabei differenzieren fast alle Übersichten und Leitlinien zwischen Erst- und Mehrgebärenden.

In den Übersichten und Leitlinien werden teilweise ähnliche Begrifflichkeiten für unterschiedliche Geburtsphasen verwendet oder Definitionen der unterschiedlichen

Geburtsphasen überschneiden sich. Eine klare Trennung der Phasen war daher nicht immer möglich.

Es finden sich allgemeine Angaben zum Beginn der Geburt oder zur Beschreibung von unterschiedlichen Geburtsphasen während der Geburt, welche als „erste Phase“, „zweite Phase“ oder „dritte Phase“ und zusätzlich in 1 Leitlinie als „vierte Phase“ beschrieben werden. Übersetzt wurden diese Phasen mit Bezug auf verschiedene deutsche Fach- / Lehrbücher der Geburtshilfe mit „Eröffnungsphase“, „Austreibungsphase“ und „Plazenta- / Nachgeburtsphase“. Die Eröffnungs- und die Austreibungsphase werden teilweise nochmals in 3 bis 4 weitere Unterphasen mit unterschiedlichen Bezeichnungen unterteilt. Dabei werden auch bezüglich des Beginns und des Umfangs dieser Phasen verschiedene Angaben und Definitionen in den Übersichten und Leitlinien verwendet.

Weiterhin lassen sich in den Übersichten und Leitlinien Angaben zur protrahierten Eröffnungs- und Austreibungsphase finden.

Allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt

6 von 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien enthalten allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt und orientieren sich dabei an den Merkmalen Zervixlänge, Muttermundsweite und Wehentätigkeit. Lediglich 3 Übersichten machen Angaben zur generellen Dauer der Geburt und jeweils 1 Übersicht und Leitlinie beschreiben spezifische Kriterien bezüglich des Muttermunds, die erfüllt sein müssen, um den Beginn der Geburt zu diagnostizieren. Dabei wird die genaue Bestimmung des Geburtsbeginns als schwierig beschrieben.

Eröffnungsphase

Allgemeine Angaben

11 der 50 Übersichten und 1 der 5 Leitlinien gehen allgemein auf die Eröffnungsphase ein. In der Regel werden für den Beginn der Eröffnungsphase regelmäßige Kontraktionen, eine Zervixverkürzung und eine Eröffnung des Muttermunds beschrieben. Als Kriterium für die Eröffnungsphase gilt entweder eine generelle Eröffnung oder die vollständige Eröffnung des Muttermunds bis 10 cm. Sie wird zudem teilweise in Unterphasen unterteilt.

Latente / frühe Eröffnungsphase

8 der 50 Übersichten und 4 der 5 Leitlinien beschreiben die latente / frühe Eröffnungsphase als eine nicht notwendigerweise kontinuierliche, schwer messbare Zeitspanne, in welcher regelmäßige, schmerzhafte Kontraktionen zu einer Zervixverkürzung und einer Muttermundseröffnung von bis zu 6 cm führen.

Aktive / späte Eröffnungsphase

Die aktive / späte Eröffnungsphase wird in 15 der 50 Übersichten und in 4 der 5 Leitlinien beschrieben. Während dieser Phase treten regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen auf,

die zu einer voranschreitenden Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird anhand einer Muttermundsweite von mindestens 3 cm beschrieben, jedoch lassen sich keine einheitlichen Angaben bezüglich der genauen Weite finden. Die Spanne, die den Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase charakterisiert, reicht von 3 bis 7 cm.

Übergangsphase der Eröffnungsphase

3 der Übersichten beschreiben diese Phase, in der regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen auftreten, die zu einer vollständigen Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird als eine Muttermundsweite ab 7 cm beschrieben.

Protrahierte Eröffnungsphase

In 8 Übersichten und 4 Leitlinien finden sich Angaben bezüglich einer protrahierten Eröffnungsphase. Zur Diagnose dieser Phase werden Veränderungen in der Stärke, Frequenz und Dauer der Kontraktionen, die Rate der Muttermundseröffnung sowie das Tiefertreten und die Rotation des kindlichen Kopfes bewertet. Die Angaben zur Rate der Muttermundseröffnung zur Bewertung einer protrahierten Eröffnungsphase umfassen dabei 0,5 bis 1,5 cm pro Stunde. Der Zeitpunkt, zu welchem eine protrahierte Eröffnungsphase diagnostiziert werden kann / sollte, unterscheidet sich ebenfalls. Während sich in 1 Übersicht eine Angabe bezüglich einer protrahierten latenten / frühen Phase findet, beschreiben 2 weitere Übersichten und 2 Leitlinien, dass die Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase / Geburt hingegen erst mit Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase gestellt werden sollte.

Austreibungsphase

Allgemeine Angaben

In 22 der 50 Übersichten und 3 der 5 Leitlinien finden sich allgemeine Angaben zur Austreibungsphase. Dabei wird in der Regel als Beginn der Austreibungsphase eine vollständige Muttermundseröffnung beschrieben. Mit der Geburt des Kindes endet die Austreibungsphase. Die Dauer der Austreibungsphase wird teilweise für Erstgebärende mit bis zu 2 Stunden und für Mehrgebärende mit bis zu 1 Stunde beschrieben. Es findet sich aber auch der Hinweis, dass es keine Belege für festgelegte Zeitlimits gibt und die Bestimmung des Beginns dieser Phase vom Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung abhängt.

Latente / passive Austreibungsphase

In 6 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien finden sich Angaben zur latenten / passiven Austreibungsphase. Diese Phase ist charakterisiert durch regelmäßige, kraftvolle Kontraktionen oder eine Wehenpause sowie einen vollständig eröffneten Muttermund in Abwesenheit von Presswehen / Pressdrang. Während dieser Phase erfolgt ein Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils von unterhalb der Spinae ischiadicae bis auf den Beckenboden, gewöhnlicherweise einhergehend mit einer Kopfrotation in eine occipito-anteriore Position.

Aktive / späte Austreibungsphase

In 7 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien finden sich Angaben zur aktiven / späten Austreibungsphase. Charakteristisch für diese Phase ist ein aktiver Pressdrang bei vollständig eröffnetem Muttermund und tiefergetretenem vorangehenden Kindsteil zwischen den Spinae ischiadicae und dem Beckenboden. Für die Dauer dieser Phase lassen sich je nach Parität unterschiedliche Angaben von 1 bis zu 3 Stunden finden.

Übergangsphase der Austreibungsphase und „Rest and be thankful“-Phase

Die Übergangsphase der Austreibungsphase wird lediglich in 1 der 50 Übersichten beschrieben. Sie wird definiert als Sichtbarwerden des fetalen Kopfes. Eine weitere Übersicht beschreibt die „Rest and be thankful“-Phase. Diese wird charakterisiert durch Entspannung und Schläfrigkeit. Der vorangehende Kindsteil rotiert während dieser Phase, bis er im anterior-posteriorem Diameter steht und tiefer tritt.

Protrahierte Austreibungsphase

6 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien enthalten Angaben zur protrahierten Austreibungsphase. Die protrahierte Austreibungsphase wird durch eine zeitliche Dauer bestimmt oder durch die Angabe eines Geburtsfortschritts in einem bestimmten Zeitrahmen. Die Angaben umfassen dabei unterschiedliche Zeitdauern von 1 bis 4 Stunden und differenzieren zwischen Erstgebärenden und Mehrgebärenden mit oder ohne Periduralanästhesie (PDA).

Plazenta- / Nachgeburtsphase

17 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien enthalten Angaben zur Plazenta- / Nachgeburtsphase. In dieser Phase treten milde bis starke Kontraktionen auf. Sie umfasst den Zeitraum ab der Geburt des Neugeborenen bis zur Geburt beziehungsweise zum vollständigen Ausstoßen der Plazenta und der Eihäute. Die Dauer wird bei einer aktiven Leitung der Phase mit 10 bis 30 Minuten angegeben, bei einer abwartenden Haltung mit bis zu 60 Minuten.

Protrahierte Plazenta- / Nachgeburtsphase

In 1 der 50 Übersichten und in 1 der 5 Leitlinien finden sich Angaben zu einem protrahierten Verlauf der Plazenta- / Nachgeburtsphase. Dabei wird die Plazenta- / Nachgeburtsphase als protrahiert betrachtet, wenn sie bei aktiver Leitung länger als 30 Minuten und bei abwartendem Verhalten länger als 60 Minuten ab der Geburt des Kindes bis zur Geburt der Plazenta dauert.

Weitere Angaben zu Geburtsphasen

1 der 5 Leitlinien beinhaltet Angaben zu einer weiteren Geburtsphase.

Die Leitlinie benennt eine vierte Phase und definiert diese unmittelbar als Zeitraum ab der Geburt der Plazenta bis 1 Stunde postpartal.

Fazit

Auf Basis der Angaben in den relevanten Übersichten und Leitlinien wurden neben allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt 3 Geburtsphasen unterschieden: Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase. Daneben lassen sich die Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase weiter in Unterphasen unterteilen. Dabei trägt insbesondere die Unterteilung in diese Unterphasen zu einem wesentlichen Verständnis des Verlaufs der vaginalen Geburt insofern bei, als sich die Länge der Geburtsdauer verändern und dies Einfluss auf die Interventionsraten haben kann. Zur Bestimmung der einzelnen Phasen wurde die Messung der Merkmale Wehentätigkeit, Zervixlänge, Muttermundseröffnung und Höhenstand des vorangehenden Kindsteils identifiziert, welche in Abhängigkeit zueinander zu betrachten sind. Die unterschiedlichen Angaben zu den Merkmalen und den zeitlichen Angaben der einzelnen Geburtsphasen erschweren die Abgrenzung dieser untereinander und erlauben keine einheitliche Definition der einzelnen Geburtsphasen. Die identifizierten Definitionen können somit lediglich als Orientierung dienen.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) damit beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (AWMF-Registernummer 015-083) zu unterstützen.

Entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) sind Leitlinien systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [1,2].

Bei einer S3-Leitlinie handelt es sich gemäß der Klassifikation der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) um „eine Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung“, unter anderem der systematischen Recherche nach wissenschaftlicher Evidenz zu den vorab definierten klinischen Fragestellungen [3].

Für die Erstellung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ sollen Definitionen der einzelnen Geburtsphasen aus internationalen und nationalen Publikationen identifiziert werden. Eine einheitliche internationale Einteilung beziehungsweise Definition der Geburtsphasen liegt nicht vor [4,5]. So wird in der Originalpublikation von Friedman aus dem Jahr 1954 [6] die Geburt als s-förmiger Kurvenverlauf der verschiedenen Geburtsphasen beschrieben, die jeweils innerhalb bestimmter zeitlicher Grenzen ablaufen. Diskussionen um über die Jahre veränderte Einflussfaktoren in Bezug auf die Wehentätigkeit (z. B. Stress, Gewichtsveränderungen bei Mutter und Kind, zunehmendes Gebäralter) sowie die Entwicklung von neuen Interventionen (z. B. Maßnahmen zur Geburtseinleitung, epidurale Anästhesie oder Oxytocingabe) veranlassten Zhang et al. [7] unter anderem, die von Friedman festgelegten Kriterien für die Operationalisierung der Geburtsphasen zu hinterfragen. Die Ergebnisse aus ihrer umfangreichen retrospektiven Beobachtungsstudie aus dem Jahr 2002 führten zu einer veränderten, bis heute verbreiteten Betrachtung des Geburtsablaufs als ein flexibles Ineinandergreifen der einzelnen Geburtsphasen, die unterschiedlich lang dauern können. Bedingt durch diese Erkenntnisse verloren die bislang von Friedman festgelegten Kriterien für die Definition der einzelnen Geburtsphasen ihre Gültigkeit. Allerdings ist es bis heute nicht gelungen, eine neue allgemeingültige Operationalisierung vorzunehmen, obwohl dies im Sinne von einheitlichen Behandlungsempfehlungen wichtig wäre. Dies betrifft im besonderen Maße die frühe Phase der Geburt, weil hier über Interventionen entschieden wird, die Folgen für den weiteren Geburtsverlauf haben. Diese können bis hin zum Kaiserschnitt führen. Werden Frauen in der frühen Eröffnungsperiode in den Kreißsaal aufgenommen, wird häufiger die Diagnose Zervixdystokie (protrahierte Eröffnungsphase, sekundäre Wehenschwäche, Geburtsstillstand in der Eröffnungsphase) gestellt, Oxytocin gegeben oder

ein Kaiserschnitt durchgeführt als bei Frauen, die zu einem späteren Zeitpunkt der Eröffnungsperiode in den Kreißsaal aufgenommen werden [5,8].

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung war eine vergleichende Gegenüberstellung verschiedener nationaler und internationaler Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen. Durch die vergleichende Gegenüberstellung der Definitionen sollten Gemeinsamkeiten und Unterschiede identifiziert und dargelegt werden.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Im Rahmen des Auftrags sollten neben weiteren Teilprojekten mittels eines deskriptiven Scoping-Reviews vorhandene nationale und internationale Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen erfasst sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede aufgezeigt werden.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam mit diesen auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Übersichten und Leitlinien

4.1.1 Zielpopulation

Die Population stellten alle Schwangeren mit einer vaginalen Geburt dar.

4.1.2 Studientypen / Leitlinien

Als Studienbasis für die Identifikation unterschiedlicher Definitionen zu den unterschiedlichen Geburtsphasen wurden Übersichten und evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Es erfolgte keine weitere Prüfung, ob es sich bei den identifizierten Übersichten um systematische Übersichten handelte.

4.1.3 Publikationszeitraum

Es wurden Übersichten mit einem Publikationsdatum ab 2002 eingeschlossen. Der Einschränkung des Publikationszeitraums wurde die Publikation von Zhang et al. aus dem Jahr 2002 [7] zugrunde gelegt, da diese einen Wendepunkt darstellt, weg von der bis dato linearen Abfolge von Geburtsphasen und hin zu einer flexiblen, ineinandergreifenden Betrachtung.

Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand, deshalb wurden ausschließlich Leitlinien mit einem Publikationsdatum ab Januar 2012 eingeschlossen [9,10].

4.1.4 Gültigkeit von Leitlinien

Zum Zeitpunkt der Recherche wurde die Leitlinie von den Autorinnen und Autoren noch als gültig gekennzeichnet und / oder das in der Leitlinie genannte Überarbeitungsdatum war nicht überschritten.

4.1.5 Evidenzbasierung

Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [11]). Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt.

4.1.5.1 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Übersichten

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss der in Abschnitt 4.1.2 genannten Studientypen.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Übersichten

Einschlusskriterien	
E1	Die Zielpopulation umfasst Schwangere mit einer vaginalen Geburt (siehe auch Abschnitt 4.1.1).
E2	Die Übersicht enthält Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen beziehungsweise setzt sich mit der Einteilung der unterschiedlichen Geburtsphasen auseinander.
E3	Die Publikation erfolgte ab 2002 (siehe auch Abschnitt 4.1.3).
E4	Die Vollpublikation ist verfügbar.
E5	Es handelt sich um eine deutsch- oder englischsprachige Publikation.
Ausschlusskriterium	
A1	Es handelt sich um eine Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen.

4.1.5.2 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in den Rapid Report.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien

Einschlusskriterien	
E1	Die Leitlinie thematisiert die Versorgung von Schwangeren mit einer vaginalen Geburt.
E2	Die Leitlinie enthält Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen.
E3	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie.
E4	Die Publikation erfolgte ab 2012 (siehe auch Abschnitt 4.1.2).
E5	Die Leitlinie ist gültig (siehe Abschnitt 4.1.4).
E6	Es handelt sich um eine Vollpublikation ^a der Leitlinie.
E7	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt 4.1.5).
Ausschlusskriterium	
A1	Es handelt sich um eine Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen.
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare, vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	

4.2 Fokussierte Informationsbeschaffung

4.2.1 Recherche in bibliografischen Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Übersichten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE
- Embase
- CINAHL
- Cochrane Database of Systematic Reviews
- Database of Abstracts of Reviews of Effects
- Health Technology Assessment Database

4.2.2 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgte im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern und
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

4.2.3 Sichtung eingeschlossener Leitlinien

Eingeschlossene Leitlinien wurden hinsichtlich weiterer relevanter Übersichten gesichtet.

4.2.4 Anfrage Leitliniengruppe

Eine Liste der als relevant eingestuften Übersichten und Leitlinien wurde der Leitliniengruppe der AWMF mit der Möglichkeit der Ergänzung um weitere potenziell relevante Quellen übermittelt.

4.2.5 Selektion relevanter Übersichten

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts hinsichtlich ihrer potenziellen Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Konferenzabstracts wurden nicht berücksichtigt.

4.2.6 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wurde von einer Reviewerin durchgeführt; eine 2. Reviewerin überprüfte das Screeningergebnis. Anschließend prüften 2 Reviewerinnen im Volltext unabhängig voneinander, inwieweit die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien die in Abschnitt 4.1.5.2 genannten Einbeziehungswise Ausschlusskriterien erfüllten. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung

Die Verwendung der Informationen der Übersichten und Leitlinien hing von den verfügbaren Angaben zu den unterschiedlichen Geburtsphasen der jeweiligen Publikation ab.

Der in Kapitel 2 formulierten Zielstellung entsprechend war weder eine quantitative Synthese der Daten noch eine qualitative Bewertung der eingeschlossenen Übersichten und Leitlinien vorgesehen.

Datenextraktion

Alle notwendigen Informationen zu den Charakteristika der Übersichten (u. a. Angaben zur Datenbasis der Übersichten) und Leitlinien sowie zu den Definitionen der verschiedenen Geburtsphasen wurden in standardisierte Tabellen extrahiert.

Die Extraktionen wurden durch 1 Person durchgeführt und durch eine 2. Person qualitätsgesichert.

Die Datenextraktion erfolgte in einem 3-stufigen Verfahren: Zunächst wurde geprüft, ob es sich bei den Definitionen um Angaben handelt, die von den Autorinnen und Autoren der eingeschlossenen Übersichten beziehungsweise Leitlinien als eigene Definition verwendet wurden. War dies nicht der Fall, wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob es sich bei den Angaben zu den Definitionen um eine zusammenfassende Darstellung aus der Hintergrundliteratur handelt. War dies ebenfalls nicht der Fall, wurde in einem dritten Schritt geprüft, ob es sich bei den Angaben um eine Darstellung der Ergebnisse aus den in die Übersicht eingeschlossenen Studien handelt.

4.4 Informationssynthese und -analyse

Die Informationssynthese und -analyse orientierte sich an dem Ansatz zur Durchführung eines Scoping-Reviews nach Arksey und Malley [12] und dem Ansatz zur strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring [13].

Die Informationen zu den Geburtsphasen wurden hinsichtlich wesentlicher definierender Merkmale analysiert und tabellarisch gegenübergestellt.

Die so strukturierten Daten ermöglichten eine zusammenfassende Analyse, die einen Vergleich der Definitionen und eine Identifikation von Gemeinsamkeiten und Unterschieden erlaubte.

Die Ergebnisse wurden deskriptiv zusammengefasst. Die Synthese erfolgte dabei sortiert nach dem physiologischen Ablauf der Geburt [14].

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Literaturrecherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang C.1. Die letzte Suche fand am 06.01.2017 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang A.2.

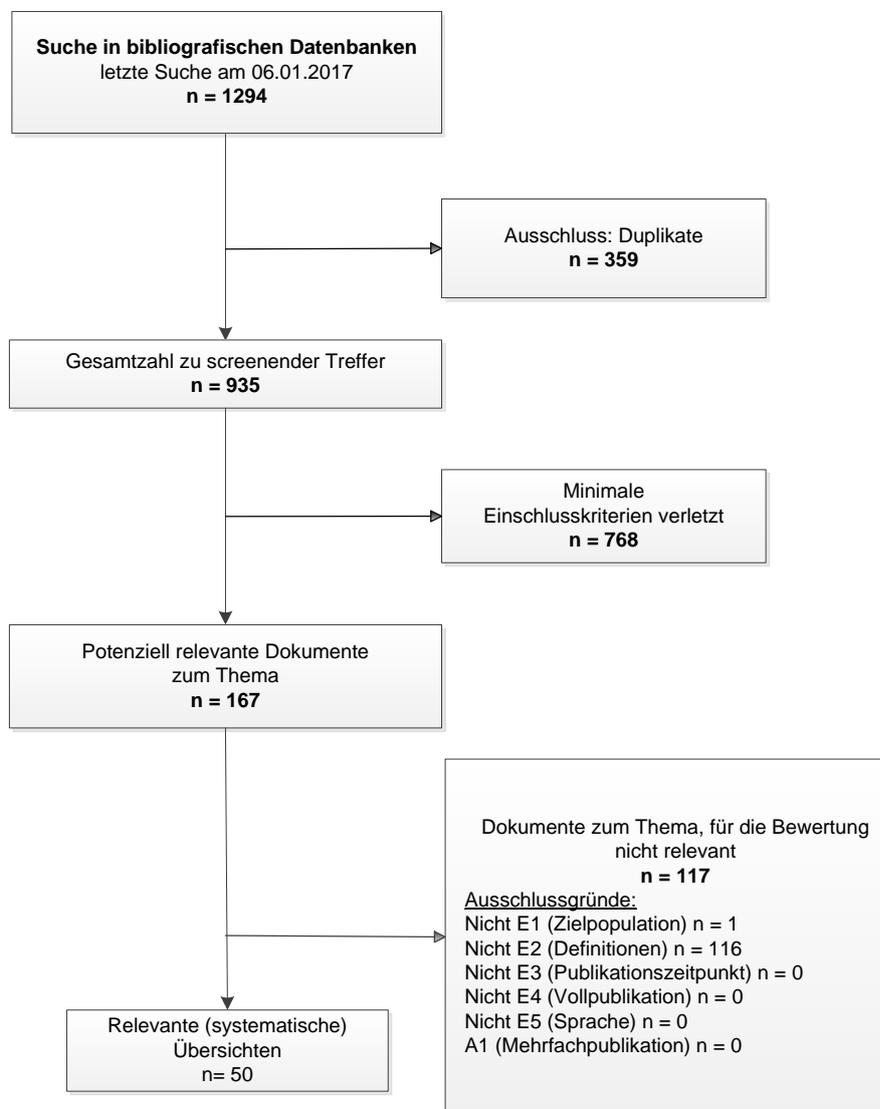


Abbildung 1: Ergebnisse der Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken und des Screenings

5.1.2 Leitlinienrecherche

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Leitlinien-einschluss (siehe Tabelle 2). Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken beziehungsweise -anbieter befindet sich in Anhang D. Die Suchstrategie findet sich in Anhang C.2. Nach Prüfung der Einschlusskriterien konnten für die Fragestellung des Rapid Reports 5 relevante Leitlinien identifiziert werden.

Die Internetrecherche nach Leitlinien auf 39 Websites wurde zwischen Dezember 2016 und Januar 2017 durchgeführt.

In Anhang B.2 findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente unter Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes.

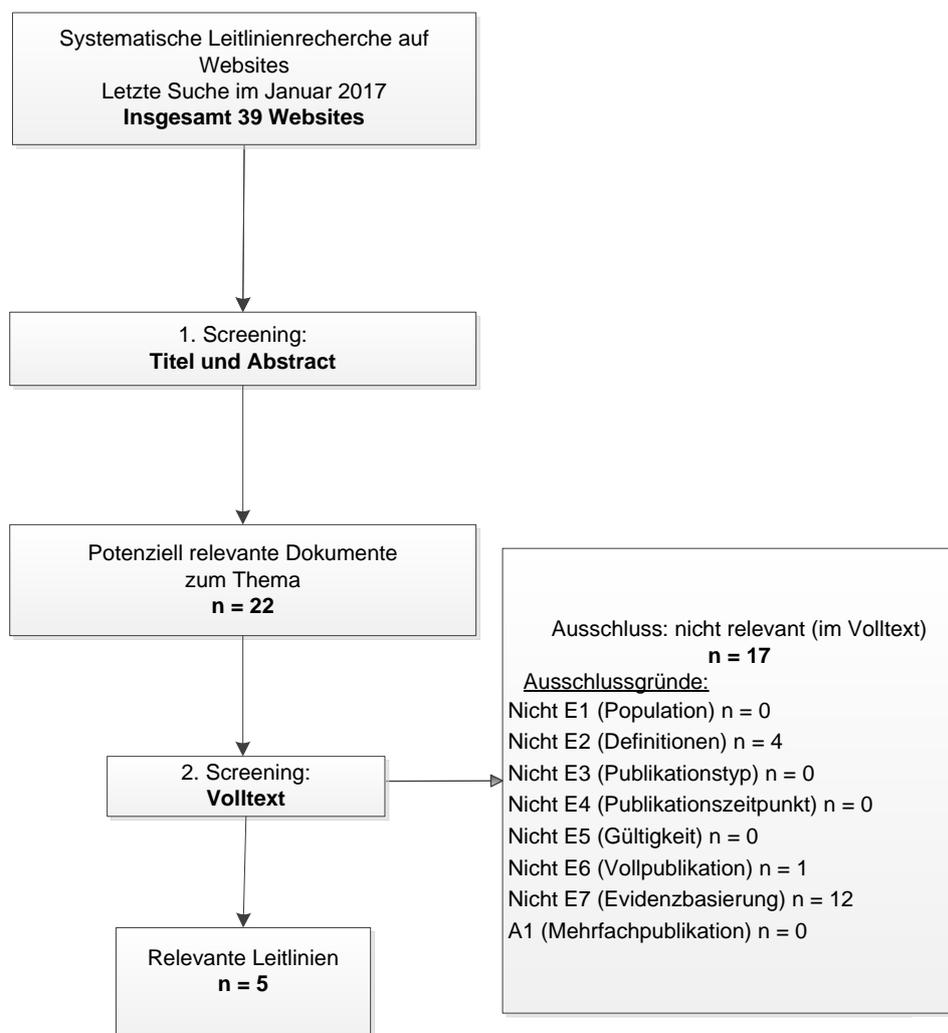


Abbildung 2: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

5.1.3 Sichtung eingeschlossener Leitlinien

In den im Rahmen der Leitlinienrecherche im Internet identifizierten relevanten Leitlinien (siehe Anhang B.1) wurde keine weitere Übersicht identifiziert.

5.1.4 Anfrage Leitliniengruppe

Eine Liste der relevanten 50 Übersichten und 5 Leitlinien wurde der Leitliniengruppe der AWMF mit der Möglichkeit der Ergänzung um weitere potenziell relevante Quellen übermittelt. Dies führte zu keinem Einschluss von weiterer Literatur.

5.1.5 Resultierender Studien- und Leitlinienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 50 relevante Übersichten (siehe Tabelle 3) und 5 relevante Leitlinien (siehe Tabelle 4) identifiziert werden.

Tabelle 3: Studienpool

Relevante Übersichten	Referenz
Abedi 2016	[15]
Albers 2007	[16]
Banos 2015	[17]
Begley 2015	[18]
Bugg 2013	[19]
Cheng 2015	[20]
Cooke 2010	[21]
DeJonge 2004	[22]
Direkvand-Moghadam 2013	[23]
Downe 2013	[24]
Du 2015	[25]
Gimovsky 2017	[26]
Gizzo 2013	[27]
Greulich 2007	[28]
Hanley 2016	[29]
Hartmann 2012	[30]
Hofmeyr 2015	[31]
Kemp 2013	[32]
Kenyon 2013	[33]
Kopas 2014	[34]
Landolt 2011	[35]
Lawrence 2013	[36]
Liabsuetrakul 2007	[37]
Lowe 2007	[38]
Majoko 2012	[39]

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Studienpool (Fortsetzung)

Relevante Übersichten	Referenz
Makvandi 2016	[40]
McCormick 2002	[41]
McDonald 2004	[42]
McDonald 2010	[43]
Neal 2010a	[44]
Neal 2010b	[45]
Neal 2015	[46]
Oladapo 2012	[47]
Pena-Marti 2007	[48]
Pergialiotis 2014	[49]
Pergialiotis 2016	[50]
Palethorpe 2010	[51]
Roberts 2002	[52]
Roberts 2004a	[53]
Roberts 2004b	[54]
Roberts 2007	[55]
Rohwer 2013	[56]
Smith 2011	[57]
Soltani 2011	[58]
Teixeira 2012	[59]
Tuncalp 2012	[60]
Tuuli 2012	[61]
Vlachos 2015	[62]
Wang 2016	[63]
Westhoff 2013	[64]

Tabelle 4: Leitlinienpool

Abkürzung	Titel	Herausgeber	Land
ICSI 2013 [65]	Management of Labor	Institute for Clinical Systems Improvement	US
NCCWCH 2017 [66]	Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health	US
RANZCOG 2014 [67]	Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications	The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists	NZ
SOGC 2016 [8]	Management of spontaneous labour at term in healthy women	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	CA
WHO 2014 [68]	WHO recommendations for augmentation of labour	World Health Organization	INT

5.2 Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten

Es wurden 50 Übersichten eingeschlossen, die zwischen 2002 und 2016 veröffentlicht wurden. Die Charakteristika sind in Tabelle 5 dargestellt.

Die Zielpopulation der eingeschlossenen Übersichten umfasst Schwangere vor der Geburt, Schwangere mit einer geplanten vaginalen Geburt, Gebärende im Allgemeinen, Gebärende mit geringem Risiko und spontanem Geburtsbeginn sowie Gebärende in der latenten / frühen Eröffnungsphase, der aktiven Eröffnungsphase (mit oder ohne Anästhesie), der Austreibungsphase und der Nachgeburtsphase (inklusive Gebärende mit hohem Risiko für eine postpartale Hämorrhagie). Auch Gebärende in der Austreibungsphase, die eine vaginal-operative Entbindung benötigten, bilden einen Teil der Zielpopulation ab. Ebenso umfasst die Zielpopulation Schwangere mit einer medikamentös eingeleiteten Geburt. Des Weiteren wurden Gebärende mit Periduralanästhesie und protrahierter Austreibungsphase beziehungsweise verzögertem Geburtsbeginn / -fortschritt, Gebärende mit einer Zervixdystokie sowie Schwangere mit einer Geburt ab der 24. Schwangerschaftswoche (SSW) berücksichtigt. Ebenso wurden Gebärende mit einem sekundären Kaiserschnitt eingeschlossen. 6 Übersichten machen keine Angaben zur Zielpopulation.

24 der 50 Übersichten beinhalten Angaben zu Erst- und Mehrgebärenden. 8 Übersichten beziehen sich ausschließlich auf Erstgebärende. Die übrigen 19 Übersichten unterscheiden nicht zwischen Erst- und Mehrgebärenden.

Der Anwendungsbereich der Übersichten umfasst die Bereiche pränatales Training der Beckenbodenmuskulatur, Einleitung der Geburt, Diagnose des Geburtsbeginns, Einflussfaktoren in Bezug auf die Dauer der Geburt, vaginale Untersuchung des Geburtsfortschritts / Beurteilung der Muttermundseröffnung, Definitionen der Eröffnungsphase, Diagnostik und Management der latenten / frühen Eröffnungsphase, (medikamentöses) Management der aktiven Eröffnungsphase, Abbruch der Gabe von Oxytocin in der aktiven Eröffnungsphase und Gabe von Antispasmodika während der Geburt, Gebärdpositionen während der Eröffnungs- oder Austreibungsphase, aktives Anleiten der Gebärenden und Management der Austreibungsphase, Kaiserschnitt in der Eröffnungs- oder Austreibungsphase, vaginal-operative Entbindung bei Geburtsstillstand in der Austreibungsphase, nicht medikamentöses oder medikamentöses Management der Nachgeburtsphase unter anderem zur Prävention postpartaler Hämorrhagien, Positionen des Neugeborenen während der Nachgeburtsphase, Strategien zur Senkung der Kaiserschnitttraten, Diagnostik einer Zervixdystokie sowie Einflussfaktoren dieser in Bezug auf einen Kaiserschnitt sowie Schmerzmanagement und Auswirkungen der Akupressur auf die Geburtsdauer und den Geburtsmodus.

Die Anzahl der Studien, die in die einzelnen Übersichten eingeschlossen wurden, reichte von keiner bis 97 Studien.

Die in den Übersichten eingeschlossenen Studien wurden folgenden Designs zugeordnet: RCT (n = 413), prospektive randomisierte Studien (n = 12), prospektive Beobachtungsstudien (n = 11), retrospektive Chart- / Record-Reviews (n = 5), retrospektiv vergleichende Studien (n = 3), Kohortenstudien (n = 56), Übersichten und Metaanalysen (n = 3), Fallserien (n = 2), Prä-Post-Design (n = 29) und Leitlinien (n = 13). Des Weiteren wurden Sekundäranalysen, einschließlich Auswertungen von Register-, Krankenhausdaten und Daten von Arztpraxen, in die Übersichten eingeschlossen (n = 16). Eine eindeutige Zuordnung zu einem Design war bei 65 der in die Übersichten eingeschlossenen Studien nicht möglich, da es entweder keine Angaben zu dem jeweiligen Studiendesign gab oder die Angaben nicht eindeutig waren.

Der Recherchezeitraum für die Identifikation der Studien in den Übersichten reichte von 1950 bis 2015.

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Abedi 2016	Zielpopulation: Gebärende in der Nachgeburtsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	nicht medikamentöse Maßnahmen zur Prävention postpartaler Hämorrhagien	n = 4	▪ RCTs (n = 3) ▪ Cluster-RCT (n = 1)	15.07.2015
Albers 2006	Zielpopulation: Gebärende in der aktiven Eröffnungsphase Parität: k. A.	Versorgung in der aktiven Eröffnungsphase	k. A.	k. A.	k. A.
Banos 2015	Zielpopulation: Schwangere mit medikamentös eingeleiteter Geburt ohne Erreichen der aktiven Eröffnungsphase nach 24 h Parität: k. A.	▪ Identifikation prädiktiver Faktoren gelungener / misslungener Geburtseinleitung ▪ Darstellung der Heterogenität in der Definition und Diagnose der Geburtseinleitung	n = 7	prospektive Beobachtungsstudien (n = 7)	kein Startdatum bis 01/2014

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchzeitraum ^a
Begley 2015	<p>Zielpopulation: Schwangere mit geplanter Geburt \geq 24. SSW</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	abwartendes und aktives Management der Plazentaphase	n = 7	RCTs (n = 7)	30.09.2014
Bugg 2013	<p>Zielpopulation: Schwangere am Termin (37. bis 42. SSW) mit geringem Risiko, langsam fortschreitender aktiver Eröffnungsphase und Einlingsschwangerschaft in Schädellage</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Gabe von Oxytocin in der aktiven Eröffnungsphase	n = 8	RCTs (n = 8)	23.02.2013
Cheng 2015	<p>Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Dauer und Management der Austreibungsphase	n = 8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kohortenstudien (n = 6) ▪ Sekundäranalyse von RCTs (n = 1) ▪ Sekundäranalyse multizentrischer Studien (n = 1) 	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Cooke 2010	Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	aktives Anleiten der Gebärenden in der Austreibungsphase	k. A.	k. A.	1987 bis k. A.
DeJonge 2004	Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase mit geplanter vaginaler Geburt Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Lage der Gebärenden während der Austreibungsphase	n = 10	▪ RCTs (n = 9) ▪ Kohortenstudie (n = 1)	01.02.2001 bis 31.03.2002
Direkvand-Moghadam 2013	Zielpopulation: Gebärende ab der aktiven Eröffnungsphase Parität: k. A.	nicht medikamentöse / medikamentöse Einflussfaktoren in Bezug auf die Dauer der Geburt	n = 56	k. A.	1980 bis 2013

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchzeitraum ^a
Downe 2013	Zielpopulation: Schwangere am errechneten Entbindungstermin mit Beginn der Geburt (spontan oder nach Einleitung) Parität: k. A.	Vergleich von Wirksamkeit, Akzeptanz und Konsequenzen der vaginalen Untersuchung zur Bewertung des Geburtsfortschritts während der Geburt	n = 2	RCTs (n = 2)	28.02.2013
Du 2015	Zielpopulation: Gebärende Parität: Erstgebärende	Effekt von antenatalem Training der Beckenbodenmuskulatur auf das Geburtsoutcome	n = 12	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 11) ▪ Quasi-RCT (n = 1) 	Gründungsdatum der durchsuchten Datenbanken bis einschließlich 06.11.2014
Gimovsky 2017	Zielpopulation: Erstgebärende mit Periduralanästhesie und einer protrahierten Austreibungsphase Parität: Erstgebärende	Kaiserschnitte bei Erstgebärenden mit protrahierter Austreibungsphase	n = 2	Fallserien (n = 2)	1952 bis 12/2015
Gizzo 2012	Zielpopulation: Gebärende in der Nachgeburtsphase Parität: k. A.	medikamentöse Therapie mit Uterotonika zur Senkung postpartaler Hämorrhagien	n = 9	k. A.	01/2007 bis 05/2012

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Greulich 2007	<p>Zielpopulation: k. A.</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Diagnostik und Management der Latenzphase	k. A.	k. A.	k. A.
Hanley 2016	<p>Zielpopulation: gesunde Schwangere mit termingerechten Geburten</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Diagnose des Geburtsbeginns	n = 62	<ul style="list-style-type: none"> ▪ retrospektive Kohortenstudien (n = 29) ▪ prospektive Kohortenstudien (n = 18) ▪ RCTs oder Kohortenstudien (n = 7) ▪ qualitative Studien, Fall-Kontroll-Studien, Mixed Methods oder ein anderes Design (n = 8) 	1978 bis 03/2014

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Hartmann 2012	<p>Zielpopulation: Schwangere am Termin mit geringem Risiko und einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ohne vorherigen Kaiserschnitt</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Strategien zur Senkung der Kaiserschnitttrate	n = 97	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 68) ▪ Prä-Post-Studien (n = 29) 	1968 bis 02/2012
Hofmeyr 2015	<p>Zielpopulation: Schwangere nach vaginaler Geburt ab der 24. SSW</p> <p>Parität: k. A.</p>	kontrollierte Cord Traction als aktives Management während der Nachgeburtsphase	n = 3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 2) ▪ unklar (n = 1) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.01.2014 (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group's Trials Register) ▪ 1966 bis 29.01.2014 (PubMed)
Kemp 2013	<p>Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Gebärpositionen während der Austreibungsphase	n = 5	RCTs (n = 5)	30.06.2012

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Kenyon 2013	<p>Zielpopulation: Schwangere, die eine Einleitung mit Oxytocin aufgrund eines verzögerten oder verlangsamten Geburtsbeginns / -fortschritts benötigen</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Einleitung der Geburt mit Oxytocin	n = 4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 3) ▪ Quasi-RCT (n = 1) 	31.05.2013
Kopas 2014	<p>Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Management der Austreibungsphase	n = 26	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 5) ▪ SR und Metaanalyse (n = 2) ▪ Metaanalyse (n = 1) ▪ Beobachtungsstudien und retrospektive Berichte (n = 11) ▪ Leitlinien (n = 7) 	k. A.
Landolt 2011	<p>Zielpopulation: Gebärende</p> <p>Parität: k. A.</p>	Hypnose zur Reduzierung des Geburtsschmerzes	n = 13	unklar (n = 13)	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Lawrence 2013	Zielpopulation: Schwangere in der Eröffnungsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Gebärpositionen während der Eröffnungsphase	n = 25	▪ RCTs (n = 20) ▪ Quasi-RCT (n = 5)	31.01.2013
Liabsuetrakul 2007	Zielpopulation: Schwangere, die eine vaginale Geburt anstreben Parität: k. A.	medikamentöse Behandlung mit Ergotalkaloiden in der Nachgeburtsphase zur Prävention postpartaler Hämorrhagien	n = 6	RCTs (n = 6)	30.04.2011

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Lowe 2007	<p>Zielpopulation: Erstgebärende am Termin mit Einlingsschwangerschaft in Schädellage und einer Zervixdystokie</p> <p>Parität: Erstgebärende</p>	Diagnose und Identifikation von Einflussfaktoren einer Zervixdystokie in Bezug auf Kaiserschnitte	n = 15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ retrospektive Kohortenstudie (n = 2) ▪ Sekundärdatenanalyse (n = 2) ▪ deskriptive Auswertung von Registerdaten (n = 4) ▪ deskriptive Auswertung von Krankenhausdaten (n = 6) ▪ deskriptive Auswertung von Daten aus niedergelassenen Praxen (n = 1) 	1990 bis kein Enddatum

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Majoko 2012	<p>Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase mit einer zeitgerecht entwickelten Einlingsschwangerschaft in Schädellage, die eine vaginal-operative Entbindung benötigen</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	vaginal-operative Entbindung im OP wegen Geburtsstillstand in der Austreibungsphase	n = 0	k. A.	28.06.2012
Makvandi 2016	<p>Zielpopulation: Gebärende am Termin in der aktiven Eröffnungsphase</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Auswirkung von Akupressur auf Geburtsdauer und Geburtsmodus	n = 13	RCTs (n = 13)	Gründungsdatum der Datenbanken bis 30.11.2015
McCormick 2002	<p>Zielpopulation: k. A.</p> <p>Parität: k. A.</p>	Prävention postpartaler Hämorrhagien	n = 3	RCTs (n = 3)	kein Startdatum bis 09/2001

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
McDonald 2004	Zielpopulation: Gebärende, die eine vaginale Geburt anstreben Parität: k. A.	medikamentöse Behandlung mit Ergometrine-Oxytocin zur Reduzierung des Risikos einer postpartalen Hämorrhagie	n = 6	RCTs (n = 6)	30.04.2007
McDonald 2010	Zielpopulation: Gebärende in der Latenzphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Diagnose der Latenzphase und Verwendung des Partogramms	k. A.	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Neal 2010a	<p>Zielpopulation: Erstgebärende mit geringem Risiko und spontanem Geburtsbeginn</p> <p>Parität: Erstgebärende</p>	Dauer der Geburt und Rate der Muttermundseröffnung	n = 25	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prospektiv randomisierte Studien (n = 12) ▪ prospektive Beobachtungsstudien (n = 4) ▪ retrospektive Chart- / Record-Reviews (n = 5) ▪ retrospektiv vergleichende Studien (n = 3) ▪ retrospektive Analyse eines RCT (n = 1) 	1990 bis 2008
Neal 2010b	<p>Zielpopulation: Erstgebärende mit geringem Risiko und spontanem Geburtsbeginn</p> <p>Parität: Erstgebärende</p>	Beurteilung der Rate der Muttermundseröffnung	k. A.	k. A.	1950 bis 2008

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Neal 2015	<p>Zielpopulation: k. A.</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Definitionen der Eröffnungsphase und der Dystokie	n = 31	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leitlinien (n = 6) ▪ unklar (n = 25) 	01.01.2000 bis 31.12.2013
Oladapo 2012	<p>Zielpopulation: Schwangere, die eine vaginale Geburt anstreben</p> <p>Parität: k. A.</p>	präventive medikamentöse Behandlung mit Oxytocin in der Nachgeburtsphase	n = 0	k. A.	31.12.2011
Palethorpe 2010	<p>Zielpopulation: Schwangere vor der Geburt des Kindes unabhängig von der Gestationswoche und dem Geburtsmodus</p> <p>Parität: k. A.</p>	Positionen des Neugeborenen zwischen Geburt und Abnabelung	n = 0	k. A.	07/2010

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Pena-Martí 2007	Zielpopulation: Gebärende in der Nachgeburtsphase Parität: k. A.	Fundusdruck versus kontrollierte Cord Traction als aktives Management der Nachgeburtsphase	n = 0	k. A.	08/2010
Pergialiotis 2014	Zielpopulation: Gebärende, die einen sekundären Kaiserschnitt benötigen Parität: k. A.	sekundärer Kaiserschnitt in der Eröffnungsphase oder Austreibungsphase	n = 10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ retrospektive Studien (n = 7) ▪ prospektive Studien (n = 3) 	1966 bis 2013
Pergialiotis 2016	Zielpopulation: k. A. Parität: Erstgebärende	medikamentöse Behandlung mit Propranolol zur Geburtseinleitung und Geburtsunterstützung	n = 6	RCTs (n = 6)	1966 bis 2015
Roberts 2002	Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Management der Austreibungsphase	k. A.	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Roberts 2004a	Zielpopulation: Gebärende mit einer Epiduralanalgesie während der Eröffnungsphase Parität: Erstgebärende	Gebärpositionen während der Eröffnungsphase	n = 5	RCTs (n = 5)	kein Startdatum bis 03/2004
Roberts 2004b	Zielpopulation: Gebärende mit einer Epiduralanalgesie während der Eröffnungsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	verspätetes oder direktes Pressen bei Epiduralanalgesie	n = 9	RCTs (n = 9)	kein Startdatum bis 10/2003
Roberts 2007	Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Management der Austreibungsphase	k. A.	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Rohwer 2013	<p>Zielpopulation: Schwangere (≥ 37. SSW) mit hohem und niedrigem Risiko zur Zeit der Geburt, spontanem Geburtsbeginn oder Geburtseinleitung und aktivem sowie abwartendem Geburtsmanagement</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Antispasmodika während der Geburt	n = 21	RCTs (n = 21)	28.02.2013
Smith 2011	<p>Zielpopulation: Gebärende</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Schmerzmanagement während der Geburt	n = 11	RCTs (n = 11)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1966 bis 30.11.2010 ▪ 11/2011 (Cochrane Complementary Medicine Field's Trials Register)
Soltani 2011	<p>Zielpopulation: Frauen mit einer vaginalen Geburt</p> <p>Parität: k. A.</p>	Ablassen von placentarem Nabelschnurblut nach vaginaler Entbindung in der Nachgeburtsphase	n = 3	RCTs (n = 3)	02/2010

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Teixeira 2012	Zielpopulation: k. A. Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Assoziation zwischen Bishop-Score und erfolgreicher Einleitung	n = 59	k. A.	1966 bis 07/2010
Tuncalp 2012	Zielpopulation: Gebärende in der Nachgeburtphase mit einem niedrigen oder hohen Risiko für eine postpartale Hämorrhagie Parität: k. A.	Prävention postpartaler Hämorrhagien durch Gabe von Prostaglandinen in der Nachgeburtphase	n = 72	RCTs (n = 72)	▪ 07.01.2011 ▪ 25.05.2012
Tuuli 2012	Zielpopulation: Gebärende in der Austreibungsphase Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	verspätetes oder direktes Pressen in der Austreibungsphase	n = 12	RCTs (n = 12)	kein Startdatum bis 08/2011
Vlachos 2015	Zielpopulation: k. A. Parität: Erstgebärende	Abbruch der medikamentösen Behandlung mit Oxytocin während der aktiven Eröffnungsphase	n = 7	RCTs (n = 7)	1966 bis 2014

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Übersichten (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Anzahl der eingeschlossenen Studien (Anzahl der Publikationen)	Studientyp / -design der eingeschlossenen Studien	Recherchezeitraum ^a
Wang 2016	Zielpopulation: k. A. Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Epiduralanalgesie mit niedriger Konzentration eines Lokalanästhetikums	n = 10	RCTs (n = 10)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.04.2016 ▪ 2010 bis 2015 (ClinicalTrials.gov)
Westhoff 2013	Zielpopulation: Schwangere, die eine vaginale Geburt anstreben Parität: k. A.	prophylaktische Gabe von Oxytocin während der Nachgeburtsphase zur Prävention postpartaler Hämorrhagien	n = 20	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCTs (n = 8) ▪ Quasi-RCTs (n = 12) 	31.05.2013

5.3 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Es wurden 5 Leitlinien eingeschlossen, die zwischen 2013 und 2017 veröffentlicht wurden. Die Charakteristika sind in Tabelle 6 dargestellt.

Alle 5 Leitlinien beschäftigen sich mit dem Management der Geburt. Dabei spezifizieren 2 Leitlinien (NCCWCH 2017, WHO 2014) ihren Anwendungsbereich. Die Leitlinie NCCWCH 2017 bezieht sich auf die Versorgung während der ersten, zweiten und dritten Geburtsphase, auf die Versorgung unmittelbar nach der Geburt sowie auf allgemeine Aspekte der medikamentösen Behandlung. Die Leitlinie WHO 2014 fokussiert Interventionen zur Wehenunterstützung zur Vermeidung protrahierter Geburten.

Alle 5 Leitlinien beziehen sich auf Frauen während der Geburt. Ebenso differenzieren fast alle Leitlinien, mit Ausnahme der Leitlinie WHO 2014, zwischen Angaben zu Erst- und Mehrgebärenden.

Im Rahmen der Darstellung der Recherche nach Studien machen alle Leitlinien Angaben zum recherchierten Studientyp /-design. Dabei wurde nach systematischen Übersichten, randomisiert kontrollierten Studien, kontrollierten Studien, prospektiven Kohortenstudien, Beobachtungsstudien, Fall-Kontroll-Studien, Fallserien, Metaanalysen, weiteren Leitlinien, Richtlinien oder klinischen Expertenmeinungen gesucht. Die Leitlinien NCCWCH 2017 und WHO 2014 machen Angaben dazu, welche der recherchierten Studientypen /-designs letztendlich eingeschlossen wurden.

3 Leitlinien (ICSI 2013, NCCWCH 2017, SOGC 2016) geben den konkreten Recherchezeitraum an. Dieser reichte von 1966 bis Juni 2015.

Alle 5 Leitlinien geben ein Schema für die Evidenzgraduierung an. Dabei greifen 2 Leitlinien (ICSI 2013, WHO 2014) auf das GRADE-Schema zurück. 3 Leitlinien machen Angaben zur Graduierung der Empfehlungen (NCCWCH 2017, RANZCOG 2014, WHO 2014). Dabei verwenden 2 dieser Leitlinien (NCCWCH 2017, WHO 2014) ebenfalls das GRADE. Nur 1 Leitlinie (RANZCOG 2014) gibt an, dass ein konkretes Konsensusverfahren zur Formulierung der Empfehlungen stattfand. Die übrigen Leitlinien machen keine expliziten Aussagen zur Methode der Formulierung von Empfehlungen.

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Evidenzbasis (Studientyp / Studiendesign)	Recherchezeitraum	Evidenzgraduierung	Methode zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen
ICSI 2013	<p>Zielpopulation: Frauen während der Geburt</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	Management der Geburt	<p>Recherche nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ SR ▪ RCT ▪ Metaanalysen ▪ Leitlinien ▪ Richtlinien <p>eingeschlossen: k. A.</p>	Januar 2011 bis Oktober 2012	ICSI-GRADE-System	k. A.
NCCWCH 2017	<p>Zielpopulation: gesunde Frauen während der Geburt</p> <p>Parität:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Versorgung während der Geburt (in der ersten, zweiten und dritten Geburtsphase) ▪ Versorgung unmittelbar nach der Geburt ▪ medikamentöse Behandlung 	<p>Recherche nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ RCT ▪ CCT ▪ prospektive Kohortenstudien ▪ Beobachtungsstudien ▪ Fall-Kontroll-Studien ▪ Fallserie <p>eingeschlossen: k. A.</p>	1966 bis April 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interventionsstudien: SIGN Level of Evidence ▪ Diagnosestudien: Resuscitation Council Guidelines 	GRADE

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation / Angaben zur Parität	Anwendungsbereich	Evidenzbasis (Studientyp / Studiendesign)	Recherchezeitraum	Evidenzgraduierung	Methode zur Formulierung und Graduierung der Empfehlungen
RANZCOG 2014	Zielpopulation: gesunde Frauen während der Geburt Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Management der Geburt	Recherche nach: ▪ SR ▪ RCT ▪ klinische Expertenmeinung eingeschlossen: k. A.	k. A.	NHMRC Levels of Evidence and Grades of Recommendations for Developers of Guidelines	▪ Konsensusverfahren ▪ Empfehlungsgraduierung nach NHMRC Levels of Evidence and Grades of Recommendations for Developers of Guidelines
SOGC 2016	Zielpopulation: gesunde Frauen am Entbindungstermin mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und ohne mütterliche oder fetale Risikofaktoren Parität: ▪ Erstgebärende ▪ Mehrgebärende	Management der spontanen Geburt	Recherche nach: ▪ SR ▪ RCT ▪ CCT ▪ Beobachtungsstudien eingeschlossen: k. A.	Oktober 2011 bis Juni 2015	Kriterien der Canadian Task Force on Preventive Health Care	k. A.
WHO 2014	Zielpopulation: Schwangere unter Geburt Parität: k. A.	Interventionen zur Wehenunterstützung zur Vermeidung protrahierter Geburten	Recherche nach: SR eingeschlossen: Cochrane-Reviews	k. A.	GRADE	GRADE

5.4 Identifizierte Angaben zu Geburtsphasen

In den 50 Übersichten und 5 Leitlinien finden sich teilweise ähnliche Begrifflichkeiten für unterschiedliche Geburtsphasen oder die Definitionen der unterschiedlichen Geburtsphasen überschneiden sich. Eine klare Trennung der Phasen ist daher nicht immer möglich. Die folgende Synthese (Abschnitt 5.4.1 bis 5.4.5) ist vor diesem Hintergrund zu betrachten.

Insgesamt finden sich allgemeine Angaben zum Beginn der Geburt oder zur Beschreibung von unterschiedlichen Geburtsphasen während der Geburt, welche als „erste Phase“, „zweite Phase“ oder „dritte Phase“ und zusätzlich in 1 Leitlinie als „vierte Phase“ beschrieben werden. Die von den Übersichten und Leitlinien verwendeten Bezeichnungen der Phasen wurden auf die in verschiedenen deutschen Fach- / Lehrbüchern der Geburtshilfe gebräuchlichen Begriffe „Eröffnungsphase“, „Austreibungsphase“ und „Plazenta- / Nachgeburtsphase“ übertragen [14,69,70]. Die Eröffnungs- und die Austreibungsphase werden teilweise nochmals in 3 bis 4 Unterphasen mit unterschiedlichen Bezeichnungen unterteilt. Dabei werden auch bezüglich des Beginns und des Umfangs dieser Phasen verschiedene Angaben und Definitionen verwendet.

Weiterhin lassen sich in den Übersichten und Leitlinien Angaben zur protrahierten Eröffnungs- und Austreibungsphase finden. Dabei wird teilweise von einer protrahierten oder prolongierten Eröffnungs-, Austreibungs- oder Plazenta- / Nachgeburtsphase beziehungsweise einer verlangsamten Geburt oder Dystokie gesprochen. Die genaue Abgrenzung der Begrifflichkeiten ist weder in den Übersichten und Leitlinien noch in deutschen Lehrbüchern eindeutig [70]. So beschreibt die Dystokie im Allgemeinen eine Störung des Geburtsablaufs; eine protrahierte oder prolongierte Geburt bedeutet eine verlangsamte Geburt und kann somit unter der Störung des Geburtsablaufs zusammengefasst werden. Daher wurden die Ergebnisse zu Angaben einer verlangsamten Geburt, Dystokie oder prolongierten Phase zusammenfassend unter dem Begriff „protrahiert“ dargestellt.

Die Angaben zu den verschiedenen Geburtsphasen variieren in den Übersichten und Leitlinien von der Beschreibung lediglich einer einzelnen Geburtsphase bis zur Beschreibung von mehreren Geburtsphasen und / oder Unterphasen.

Im Folgenden werden die identifizierten Angaben zu den Geburtsphasen deskriptiv zusammengefasst und sortiert nach dem physiologischen Ablauf der Geburt beschrieben. Zunächst werden die allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer einer Geburt vorgestellt. Danach werden jeweils die Angaben zur Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase einschließlich ihrer Unterphasen sowie sonstige Angaben dargestellt. Die Darstellung erfolgt getrennt nach Übersichten und Leitlinien und ist nach den Merkmalen Wehentätigkeit, Zervixlänge, Muttermundseröffnung sowie Dauer strukturiert.

Tabelle 7 gibt einen Überblick darüber, in welcher Übersicht oder Leitlinie Angaben zu den verschiedenen Geburtsphasen enthalten sind.

Tabelle 7: Angaben in den Übersichten und Leitlinien zu den Geburtsphasen

Autor / Jahr	Allgemeine Angaben Geburt	Eröffnungsphase					Austreibungsphase					Plazenta- / Nachgeburtsphase		Weitere Angaben ^b	
		allgemein	latent / früh	aktiv / spät	Übergangsphase	protrahiert	allgemein	latent / passiv	aktiv / spät	Unterphasen ^a	protrahiert	allgemein	protrahiert		
Angaben in den Übersichten															
Abedi 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Airey 2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Albers 2007	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Banos 2015	-	-	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Begley 2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Bugg 2013	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cheng 2015	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Cooke 2010	-	-	-	-	●	-	●	●	●	●	-	-	-	-	-
DeJonge 2004	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Direkvand-Moghadam 2013	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Downe 2013	-	●	●	●	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-
Du 2015	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Gimovsky 2017	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Gizzo 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Greulich 2007	-	-	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hanley 2016	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Angaben in den Übersichten und Leitlinien zu den Geburtsphasen (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Allgemeine Angaben Geburt	Eröffnungsphase					Austreibungsphase					Plazenta- / Nachgeburtphase		Weitere Angaben ^b
		allgemein	latent / früh	aktiv / spät	Übergangsphase	protrahiert	allgemein	latent / passiv	aktiv / spät	Unterphasen ^a	protrahiert	allgemein	protrahiert	
Angaben in den Übersichten														
Hartmann 2012	●	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Hofmeyr 2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Kemp 2013	-	-	-	-	-	-	●	●	●	-	●	-	-	-
Kenyon 2013	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kopas 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-
Landolt 2011	-	●	●	●	●	-	●	●	-	-	-	●	-	-
Lawrence 2013	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	●	-	-
Liabsuetrakul 2007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Lowe 2007	-	-	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Majoko 2012	-	-	-	-	-	-	●	●	●	-	-	-	-	-
Makvandi 2016	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
McCormick 2002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-
McDonald 2004	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
McDonald 2010	●	●	●	●	-	●	●	-	-	-	-	●	-	-
Neal 2010a	●	-	-	●	-	-	-	-	●	-	●	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Angaben in den Übersichten und Leitlinien zu den Geburtsphasen (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Allgemeine Angaben Geburt	Eröffnungsphase					Austreibungsphase					Plazenta- / Nachgeburtphase		Weitere Angaben ^b	
		allgemein	latent / früh	aktiv / spät	Übergangsphase	protrahiert	allgemein	latent / passiv	aktiv / spät	Unterphasen ^a	protrahiert	allgemein	protrahiert		
Angaben in den Übersichten															
Neal 2010b	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neal 2015	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	
Oladapo 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	
Peña-Martí 2007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	
Pergialiotis 2014	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Pergialiotis 2016	-	-	●	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Roberts 2002	-	-	-	-	-	-	●	●	●	●	-	-	-	-	
Roberts 2004a	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Roberts 2004b	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Roberts 2007	-	-	-	-	-	-	-	●	●	-	-	-	-	-	
Rohwer 2013	-	-	-	●	-	●	●	-	-	-	-	●	-	-	
Smith 2011	-	●	●	●	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Soltani 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	
Teixeira 2012	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Tuncalp 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	
Tuuli 2012	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	
Vlachos 2015	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Angaben in den Übersichten und Leitlinien zu den Geburtsphasen (Fortsetzung)

Autor / Jahr	Allgemeine Angaben Geburt	Eröffnungsphase					Austreibungsphase					Plazenta- / Nachgeburtsphase		Weitere Angaben ^b
		allgemein	latent / früh	aktiv / spät	Übergangsphase	pro-trahiert	allgemein	latent / passiv	aktiv / spät	Unterphasen ^a	pro-trahiert	allgemein	pro-trahiert	
Angaben in den Übersichten														
Wang 2016	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Westhoff 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
Angaben in Leitlinien														
ICSI 2013	●	-	●	●	-	●	●	-	-	-	●	-	-	-
NCCWCH 2017	-	-	●	●	-	●	-	●	●	-	●	●	●	-
RANZCOG 2014	-	-	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
SOGC 2016	●	●	●	●	-	●	●	●	●	-	●	●	-	●
WHO 2014	-	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Summe	8	12	12	19	3	12	25	8	9	2	9	19	2	2
<p>●: Die Quelle enthält Angaben zu der jeweiligen Geburtsphase. -: Die Quelle enthält keine Angaben zu der jeweiligen Geburtsphase. a: Die Unterphasen schließen hier die Übergangsphase der Austreibungsphase sowie die „Rest and be thankful“-Phase ein. b: Die Quelle enthält weitere Angaben, z. B. zur vierten Phase.</p>														

5.4.1 Allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt

Identifizierte Angaben in Übersichten

In 6 der 50 eingeschlossenen Übersichten (Hanley 2016, Hartmann 2012, Kenyon 2013, Makvandi 2016, McDonald 2010, Neal 2010a) lassen sich allgemeine Angaben zum Beginn oder zur Dauer der Geburt finden.

Die Verwendung von unterschiedlichen Begrifflichkeiten für die Beschreibung derselben Geburtsphase wird vor allem in Hanley 2016 deutlich, da für den Versuch, den Beginn der Geburt zu definieren, verschiedene Typen von Geburt identifiziert wurden. Diese wurden als „latente oder frühe Phase der Geburt“, „erste Phase der Geburt“, „aktive Geburt“ oder schlicht nur als „Geburt“ benannt. Alle Beschreibungen dieser Begrifflichkeiten haben laut Hanley 2016 Kontraktionen des Uterus, eine Zervixverkürzung, eine Muttermundseröffnung und selten physiologische Indikatoren wie Zeichnungsblutung und gastrointestinale Symptome gemeinsam. Die Beschreibung der verschiedenen Geburtsphasen anhand aller oder einiger dieser Merkmale wird mehrheitlich auch in den weiteren relevanten Übersichten vorgenommen. So definieren zusätzlich zu Hanley 2016 die Übersichten Hartmann 2012, McDonald 2010 und Neal 2010a die Geburt als Auftreten schmerzhafter, spontaner und regelmäßiger Kontraktionen des Uterus, welche zu einer Zervixverkürzung oder der Eröffnung des Muttermunds führen. Differenziertere Angaben erfolgen darüber hinaus nur in der Übersicht Hartmann 2012, die zudem das Vorliegen regelmäßiger Kontraktionen des Uterus alle 5 Minuten oder für eine Dauer von mindestens 40 Sekunden, einen spontanen Blasensprung oder eine Muttermundseröffnung von mindestens 2 cm zur Bestimmung des Geburtsbeginns beschreibt.

Bezüglich der Dauer der Geburt ohne die Unterscheidung verschiedener Geburtsphasen lassen sich sowohl allgemeine als auch konkrete Angaben finden. So gibt Makvandi 2016 keine genaue Zeitangabe an, sondern umschreibt, dass die Dauer der Geburt die Länge der aktiven Eröffnungsphase und die der Austreibungsphase umfasst. McDonald 2010 beschreibt den Geburtsbeginn als Kontinuum und gibt zu bedenken, dass die Geburt keinen trennscharfen Beginn aufweise und das Bestimmen des Geburtsbeginns eine Frustrationsquelle für Wissenschaftlerinnen / Wissenschaftler und Klinikerinnen / Kliniker darstelle. Die beschriebenen Veränderungen der Kontraktionen und die Zervixveränderungen seien als ein Prozess über einen Zeitraum von Wochen zu verstehen und nicht als ein plötzlich auftretendes Ereignis. Das Stellen einer Diagnose des Geburtsbeginns sowie die Voraussage der Geburtsdauer werden von McDonald 2010 als nicht möglich beschrieben. Dennoch beschreibt McDonald 2010 für Mehrgebärende eine durchschnittlich kürzere Geburtsdauer als für Erstgebärende und gibt an, dass diese 8 bis 9 Stunden nicht überschreiten sollte. Kenyon 2013 gibt bezüglich der Geburtsdauer für Erstgebärende eine durchschnittliche Dauer von 8 Stunden und eine selten längere Dauer von über 18 Stunden an, für Mehrgebärende hingegen eine durchschnittliche Dauer von 5 Stunden und eine selten längere von über 12 Stunden.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

2 der 5 eingeschlossenen Leitlinien (ICSI 2013, SOGC 2016) beschreiben Merkmale für einen allgemeinen Beginn der Geburt. Beide Leitlinien definieren die Geburt als Auftreten schmerzhafter, spontaner und regelmäßiger Kontraktionen des Uterus, welche laut der Leitlinie SOGC 2016 zu einer nicht näher differenzierten Zervixverkürzung sowie Muttermundseröffnung führen. Die Leitlinie ICSI 2013 hingegen macht für diese beiden Merkmale differenziertere Angaben. So müssen zur Bestimmung eines Geburtsbeginns neben den Kontraktionen, die mit einem zeitlichen Abstand von 2 bis 15 Minuten eingegrenzt werden, 2 der folgenden Merkmale erfüllt sein: eine verstrichene Zervix, andere Veränderungen der Zervix, die nicht näher beschrieben werden, eine Eröffnung des Muttermunds von mindestens 3 cm, ein spontaner Blasensprung. Keine Leitlinie enthält allgemeine Angaben zur zeitlichen Dauer einer Geburt insgesamt.

Zusammenfassung der allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt

Zusammenfassend machen 6 von 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt und orientieren sich dabei an den Merkmalen Zervixlänge, Muttermundsweite und Wehentätigkeit. Lediglich 3 der Übersichten machen Angaben zur generellen Dauer der Geburt und jeweils 1 Übersicht und Leitlinie beschreiben spezifische Kriterien bezüglich des Muttermunds, die erfüllt sein müssen, um den Beginn der Geburt zu diagnostizieren. Zudem wird auf die Schwierigkeit der Bestimmung des Geburtsbeginns hingewiesen. Tabelle 8 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 8: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben	Weiteres
Übersichten					
Hanley 2016	regelmäßig und schmerzhaft	Verkürzung	Eröffnung	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeichnungsblutung ▪ gastrointestinale Symptome
Hartmann 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßig und schmerzhaft ▪ alle 5 Min. oder länger als 40 Sek. 	verstrichene Zervix	≥ 2 cm	-	spontaner Blasensprung
Kenyon 2013	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: im Durchschnitt 8 Stunden; länger als 18 Stunden unwahrscheinlich ▪ Mehrgebärende: im Durchschnitt 5 Stunden; länger als 12 Stunden unwahrscheinlich 	-
Makvandi 2016	-	-	-	umfasst die Länge der aktiven Phase und der Austreibungsphase	-
McDonald 2010	schmerzhaft	-	Eröffnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mehrgebärende: durchschnittlich kürzer als bei Erstgebärenden: sollte nicht über 8–9 Stunden hinausgehen 	Beginn und Dauer nicht voraussagbar
Neal 2010a	ausreichende Frequenz	Verkürzung	Eröffnung	-	-
Leitlinien					
ICSI 2013	alle 2–15 Min	verstrichene Zervix	≥ 3 cm	-	-
SOGC 2016	Kontraktionen des Uterus	generell verkürzt	-	-	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.					

5.4.2 Eröffnungsphase

5.4.2.1 Allgemeine Angaben zur Eröffnungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

11 der 50 Übersichten (Downe 2013, Du 2015, Hanley 2016, Hartmann 2012, Kenyon 2013, Landolt 2011, Lawrence 2013, McDonald 2010, Roberts 2004, Smith 2011, Wang 2016) enthalten allgemeine Angaben zur Eröffnungsphase.

5 Übersichten beschreiben für die Eröffnungsphase regelmäßige effektive oder kraftvolle Kontraktionen (Du 2015, Hanley 2016, Landolt 2011, McDonald 2010, Wang 2016).

3 Übersichten beschreiben während der Eröffnungsphase eine Verkürzung der Zervix (Hanley 2016, McDonald 2010, Hartmann 2012), ohne eine spezifischere Differenzierung vorzunehmen. Bezüglich des Muttermunds lassen sich in 8 Übersichten (Du 2015, Hanley 2016, Hartmann 2012, Landolt 2011, Lawrence 2013, McDonald 2010, Roberts 2004a, Wang 2016) Angaben zur Muttermundseröffnung finden. Dabei wird entweder von einer generellen Eröffnung oder von der vollständigen Eröffnung des Muttermunds bis 10 cm als Kriterium für die Eröffnungsphase gesprochen.

Bezüglich einer generellen Dauer der Eröffnungsphase lassen sich in 3 Übersichten Angaben finden. Lawrence 2013 gibt für die Eröffnungsphase keine spezifische Zeitangabe an, sondern beschreibt diese Phase als einen Zeitraum, der schleichend über Tage oder schnell über Minuten andauern kann. McDonald 2010 hingegen beschreibt für Erstgebärende eine Dauer der Eröffnungsphase von bis zu 26 Stunden und für Mehrgebärende von bis zu 23 Stunden. Zudem wird eine Muttermundseröffnung von 1 cm pro Stunde als normal beschrieben. Kenyon 2013 liefert ebenfalls eine Eingrenzung für den zeitlichen Fortschritt der Muttermundseröffnung, erachtet jedoch eine Eröffnung von 2 cm in 4 Stunden als normal.

5 Übersichten (Downe 2013, Hanley 2016, Landolt 2011, McDonald 2010, Smith 2011) unterteilen die Eröffnungsphase in eine latente / frühe und eine aktive / späte Phase. Eine dritte Unterphase der Eröffnungsphase beschreiben zudem Cooke 2010, Landolt 2011 und Smith 2011 und bezeichnen diese als Übergangsphase. Eine genaue Beschreibung dieser Unterphasen erfolgt in den Abschnitten 5.4.2.2 bis 5.4.2.4.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

Die Leitlinie SOGC 2016 beschreibt für die Eröffnungsphase regelmäßige Kontraktionen, die mit einer Zervixverkürzung oder Muttermundseröffnung einhergehen. Keine Leitlinie enthält allgemeine Angaben zur zeitlichen Dauer der Eröffnungsphase.

Alle 5 Leitlinien unterteilen die Eröffnungsphase in 2 Unterphasen. 4 Leitlinien (ICSI 2013, NCCWCH 2017, SOGC 2016, WHO 2014) nennen diese Phasen latente (erste) Phase der Geburt und aktive (erste) Phase der Geburt. Der Leitlinie RANZCOG 2014 sind die Formulierungen „erste Phase: vor Beginn der etablierten Geburt“ und „erste Phase: nach

Beginn der etablierten Geburt“ zu entnehmen. Die nähere Beschreibung dieser Unterphasen erfolgt in den Abschnitten 5.4.2.2 bis 5.4.2.4.

Zusammenfassung zur Eröffnungsphase

Zusammenfassend beschreiben 11 der 50 Übersichten und alle 5 Leitlinien die Eröffnungsphase im Allgemeinen. In der Regel werden für den Beginn der Eröffnungsphase regelmäßige Kontraktionen, eine Zervixverkürzung und eine Muttermundseröffnung beschrieben. Als Kriterium für die Eröffnungsphase gilt entweder eine generelle Eröffnung oder die vollständige Eröffnung des Muttermunds bis 10 cm. Die Eröffnungsphase wird zudem teilweise in Unterphasen unterteilt, welche wesentlich zum Verständnis der vaginalen Geburt beitragen. Tabelle 9 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Eröffnungsphase der Übersichten und der Leitlinien.

Tabelle 9: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Eröffnungsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Übersichten				
Downe 2013	-	-	-	-
Du 2015	regelmäßig	-	bis vollständige Eröffnung	-
Hanley 2016	effektiv	Verkürzung	Eröffnung bis 10 cm	-
Hartmann 2012	-	Verkürzung	Eröffnung	-
Kenyon 2013	-	-	Eröffnung von 2 cm in 4 Stunden	-
Landolt 2011	Kontraktionen des Uterus, die das Kind kraftvoll gegen die Zervix drücken	-	Eröffnung	-
Lawrence 2013	-	-	bis vollständige Eröffnung	graduell über einen Zeitraum von Tagen oder schnell über einen Zeitraum von Minuten
McDonald 2010	regelmäßig	Verkürzung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eröffnung bis vollständige Eröffnung ▪ Eröffnung von 1 cm/Stunde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende bis zu 26 Stunden ▪ Mehrgebärende bis zu 23 Stunden
Roberts 2004a	-	-	Anlage der Epiduralanästhesie bis vollständige Eröffnung	-
Smith 2011	-	-	-	-
Wang 2016	regelmäßig	-	bis vollständige Eröffnung	-
Leitlinien				
SOGC 2016	regelmäßig	Verkürzung	Eröffnung	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.				

5.4.2.2 Latente / frühe Eröffnungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

8 der 50 Übersichten (Banos 2015, Downe 2013, Greulich 2007, Landolt 2011, Lowe 2007, McDonald 2010, Pergialiotis 2016, Smith 2011) enthalten Angaben zur latenten / frühen Eröffnungsphase.

5 Übersichten machen Angaben zur Wehentätigkeit während der latenten / frühen Eröffnungsphase und beschreiben diese als regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen (Banos 2015, Downe 2013, Greulich 2007, Pergialiotis 2016, Smith 2011). Zusätzlich beschreiben Greulich 2007 und Smith 2011, dass die Kontraktionen auch unregelmäßig sein können; Greulich 2007 beschreibt die Kontraktionen zudem als orientiert und polarisierend. Ausschließlich Landolt 2011 liefert eine Zeitangabe für die Wehentätigkeit und beschreibt diese während der latenten / frühen Eröffnungsphase mit einer Dauer von 30 bis 60 Sekunden und in einem Abstand von 5 bis 20 Minuten.

2 Übersichten (Banos 2015, Greulich 2007) geben eine nicht weiter differenzierte Zervixverkürzung an. Alle Übersichten, mit Ausnahme von Smith 2011, machen Angaben zur Muttermundseröffnung für die latente / frühe Eröffnungsphase, unterscheiden sich jedoch bezüglich der Angabe zur Muttermundsweite. Während Banos 2015, Downe 2013, Lowe 2007 und Pergialiotis 2016 das Ende der latenten / frühen Eröffnungsphase mit dem Erreichen einer Muttermundsweite von bis zu 4 cm beschreiben, schränkt Greulich 2007 diese auf 3 bis 5 cm ein, gibt jedoch später eine Muttermundseröffnung von 4 cm als generell akzeptiertes Ende dieser Phase an. Landolt 2011 gibt eine Muttermundseröffnung von 0 bis gerade über 3 cm an und McDonald 2010 eine Muttermundsweite bis 6 cm.

Die latente / frühe Eröffnungsphase wird von Landolt 2011 als längste und intensivste Phase der Geburt beschrieben. Laut Greulich 2007 kündigt diese Phase den Beginn der Geburt an und geht mit der mütterlichen Empfindung des Geburtsbeginns einher. Die generelle Dauer wird in 3 Übersichten als schwer zu messen (Greulich 2007, McDonald 2010) beziehungsweise nicht notwendigerweise kontinuierliche Zeitspanne definiert (Banos 2015). Während Greulich 2007 angibt, dass kein oberes Zeitlimit für diese Phase bestimmt werden kann, findet sich in McDonald 2010 eine generelle Zeitangabe, welche eine Höchstdauer von 8 Stunden für Erstgebärende vorsieht. Greulich 2007 gibt jedoch für Frauen mit einer Geburtseinleitung an, dass die Dauer der latenten / frühen Eröffnungsphase in diesem Fall unklar ist.

McDonald 2010 bezeichnet die latente / frühe Eröffnungsphase auch als Vorgeburt und beschreibt, dass diese Phase sowohl als Ende der Vorgeburt als auch als eigene Phase verstanden werden kann. McDonald 2010 gibt zu bedenken, dass das Konzept der latenten Phase bedeutend für das Verständnis der vaginalen Geburt ist, da die Geburtsdauer länger ist, wenn eine latente / frühe Eröffnungsphase inbegriffen ist.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

4 der 5 Leitlinien (ICSI 2013, NCCWCH 2017, RANZCOG 2014, SOGC 2016) enthalten differenzierte Angaben zur latenten / frühen Eröffnungsphase.

Die latente / frühe Eröffnungsphase wird von 2 Leitlinien als eine nicht notwendigerweise kontinuierliche Zeitspanne definiert, in welcher regelmäßige schmerzhafte Kontraktionen und eine Veränderung der Zervix inklusive einer Zervixverkürzung und Muttermundseröffnung von 4 cm auftreten (NCCWCH 2017, SOGC 2016). Die Leitlinie SOGC 2016 unterscheidet zudem zwischen Erst- und Mehrgebärenden und beschreibt die latente / frühe Phase als abgeschlossen, wenn eine Erstgebärende eine Muttermundseröffnung von 4 cm und eine Mehrgebärende von 4 bis 5 cm erreicht hat. Eine weitere Leitlinie macht den Übergang von der latenten zur aktiven Eröffnungsphase ebenfalls an der Muttermundseröffnung fest, zieht die Grenze jedoch bei 6 cm (ICSI 2013). Weiterhin gibt die Leitlinie SOGC 2016 eine Länge der Zervix von weniger als 1 cm an, beschreibt die Definition des Beginns der latenten / frühen Eröffnungsphase jedoch als oft schwierig.

Als Dauer der latenten Eröffnungsphase für Erstgebärende gibt die Leitlinie NCCWCH 2017 zwischen 1,7 und 15 Stunden an. Für Mehrgebärende liegen laut der Leitlinie keine Angaben vor. Währenddessen gibt die Leitlinie RANZCOG 2016 an, kein oberes Zeitlimit für die Länge dieser Phase definieren zu können. So ist es laut der Leitlinie nicht ungewöhnlich, dass Wehen stoppen und starten und zu einer fälschlichen Annahme des Geburtsbeginns führen, bevor sich die Geburt endgültig etabliert.

Zusammenfassung zur latenten / frühen Eröffnungsphase

Zusammenfassend beschreiben 8 der 50 Übersichten und 4 der 5 Leitlinien die latente / frühe Eröffnungsphase als eine nicht notwendigerweise kontinuierliche, schwer messbare Zeitspanne, in welcher regelmäßige schmerzhafte Kontraktionen zu einer Zervixverkürzung und einer Muttermundseröffnung von bis zu 6 cm führen. Tabelle 10 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der latenten / frühen Eröffnungsphase der Übersichten und der Leitlinien.

Tabelle 10: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der latenten / frühen Eröffnungsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Übersichten				
Banos 2015	schmerzhaft	Verkürzung	Eröffnung bis 4 cm	nicht zwingend kontinuierlich
Downe 2013	schmerzhaft	-	Eröffnung bis 4 cm	-
Greulich 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ orientiert und polarisierend ▪ nicht notwendigerweise regelmäßig 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkürzung ▪ weiche Konsistenz 	langsame, voranschreitende Eröffnung von 3 bis 5 cm	kein oberes Zeitlimit definierbar
Landolt 2011	30 bis 60 Sekunden Dauer im Abstand von 5 bis 20 Minuten	-	von 0 cm bis gerade über 3 cm	-
Lowe 2007	-	-	bis 4 cm	-
McDonald 2010	-	-	bis 6 cm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ schwer zu messen ▪ bis zu 8 Stunden bei Erstgebärenden
Pergialiotis 2016	regelmäßig und schmerzhaft	-	bis 4 cm	-
Smith 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mild ▪ regelmäßig oder unregelmäßig 	-	-	-
Leitlinien				
ICSI 2013	regelmäßig und schmerzhaft	-	bis 6 cm	-
NCCWCH 2017	regelmäßig und schmerzhaft	Verkürzung	bis 4 cm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht zwingend kontinuierlich ▪ Erstgebärende: 1,7 bis 15 Stunden
RANZCOG 2014	-	-	-	kein oberes Zeitlimit definierbar
SOGC 2016	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ voranschreitende Verkürzung ▪ generell Verkürzung < 1 cm 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: < 4 cm ▪ Mehrgebärende: 4 bis 5 cm 	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle. k. A.: keine Angaben				

5.4.2.3 Aktive / späte Eröffnungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

15 der 50 Übersichten (Albers 2007, Banos 2015, Direkvand-Moghadam 2013, Downe 2013, Greulich 2007, Landolt 2011, Makvandi 2016, McDonald 2010, Neal 2010a, Neal 2010b, Neal 2015, Pergialiotis 2016, Rohwer 2013, Smith 2011, Teixeira 2012) enthalten Angaben zur aktiven / späten Eröffnungsphase.

Als charakteristisch für diese Phase werden regelmäßige schmerzhafte Kontraktionen beschrieben (Albers 2007, Banos 2015, Landolt 2011, Neal 2010a, Neal 2010b, Smith 2011), die in ihrer Frequenz, Dauer und Intensität zunehmen (Albers 2007). Smith 2011 gibt für die Kontraktionen einen zeitlichen Abstand von 3 bis 4 Minuten und eine Dauer von 1 Minute an.

Zur Zervixbeschaffenheit lassen sich in keiner der Übersichten Angaben finden.

Mit Ausnahme von Downe 2013 und Landolt 2011 geben die übrigen 13 Übersichten eine Muttermundseröffnung von mindestens 3 cm für den Beginn der aktiven Eröffnungsphase an. Ebenso lassen sich Angaben zur Muttermundsweite von mindestens 4 cm (Banos 2015, Downe 2013, Pergialiotis 2016, Teixeira 2012) oder 7 cm (Smith 2011) als Eingrenzung des Beginns der aktiven Eröffnungsphase finden. 8 der 15 Übersichten enthalten keine expliziten Angaben zur Muttermundsweite, sondern beschreiben eine Spanne der Muttermundseröffnung von 3 bis 4 cm (Albers 2007, McDonald 2010, Neal 2015, Rohwer 2013) beziehungsweise eine Spanne von 3 bis 5 cm (Direkvand-Moghadam 2013, Greulich 2007, Makvandi 2016, Neal 2010a, Neal 2010b). Neal 2015 umschreibt den Beginn der aktiven Eröffnungsphase als Zeitpunkt einer signifikanten oder voranschreitenden Eröffnung des Muttermundes und gibt eine Muttermundseröffnung von sowohl 3 bis 4 cm als auch 6 cm für den Beginn dieser Phase an.

Zur Dauer der aktiven Eröffnungsphase insgesamt enthalten nur 2 Übersichten eine Angabe. Für Erstgebärende wird eine durchschnittliche Dauer von 8 Stunden und selten von über 18 Stunden und für Mehrgebärende eine durchschnittliche Dauer von 5 Stunden und von selten über 12 Stunden angegeben (Downe 2013, McDonald 2010). Die Übersichten Albers 2007, McDonald 2010 und Neal 2010b beschreiben eine voranschreitende, lineare Muttermundseröffnung von mindestens 0,5 cm pro Stunde als adäquat, wobei McDonald 2010 diese Angabe auf Erstgebärende und Neal 2010b darüber hinaus auf Erstgebärende mit einem spontanen Geburtsbeginn eingrenzt. Albers 2007 beschreibt zudem für einige Frauen eine Eröffnungsrate langsamer als 0,3 cm pro Stunde als angemessen, vorausgesetzt dass die Gebärende und der Fetus bei mäßiger Wehentätigkeit in guter Verfassung sind. Neal 2010a gibt für die langsamste noch akzeptable Rate der Muttermundseröffnung ungefähr 0,6 cm pro Stunde an. Die Erwartung einer Muttermundseröffnung von 1 cm pro Stunde beschreibt Neal 2010b hingegen als unrealistisch schnell.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

4 der 5 Leitlinien (ICSI 2013, NCCWCH 2017, SOGC 2016, WHO 2014) enthalten Angaben zur aktiven / späten Eröffnungsphase.

Regelmäßige schmerzhafte Kontraktionen (NCCWCH 2017, SOGC 2016), eine Zervixverkürzung (SOGC 2016) und eine voranschreitende Muttermundseröffnung (ICSI 2013, NCCWCH 2017, SOGC 2016, WHO 2014) werden für diese Phase als charakteristisch angegeben. Die Muttermundseröffnung zu Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase wird in den 4 Leitlinien mit mindestens 3 cm angegeben, jedoch unterscheiden sich die expliziten Angaben zur Muttermundsweite. So sieht die Leitlinie NCCWCH 2017 den Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase bei einer voranschreitenden Muttermundseröffnung ab 4 cm als gegeben, während die Leitlinie ICSI 2013 den Beginn erst ab einer Muttermundsweite von mindestens 6 cm als gegeben betrachtet. Die Leitlinie SOGC 2016 gibt für Erstgebärende eine Eröffnung des Muttermunds von mindestens 4 cm und für Mehrgebärende von 4 bis 5 cm für den Beginn dieser Phase an. Die Leitlinie WHO 2014 beschreibt eine Muttermundseröffnung von ungefähr 3 bis 4 cm. Die Leitlinie SOGC 2016 gibt den Hinweis, dass die Diagnose der aktiven Phase anhand der Bewertung sowohl der uterinen Aktivität als auch der Muttermundseröffnung erfolgen sollte.

Als Dauer für die aktive / späte Eröffnungsphase gibt die Leitlinie NCCWCH 2017 für Erstgebärende durchschnittlich 8 Stunden und selten über 18 Stunden, für Mehrgebärende durchschnittlich 5 Stunden und selten über 12 Stunden an. Die Leitlinie SOGC 2016 hingegen beschreibt für Low-Risk-Erstgebärende eine Muttermundseröffnung von mindestens 0,5 cm pro Stunde als normal. Dies würde einer Gesamtdauer der aktiven / späten Eröffnungsphase von 12 Stunden entsprechen und diese damit kürzer sein als die Angabe aus der Leitlinie NCCWCH 2017, sofern die Phase – wie in der Leitlinie SOGC 2016 definiert – ab einer Muttermundsweite von 4 cm beginnt.

Zusammenfassung zur aktiven / späten Eröffnungsphase

Zusammenfassend wird die aktive / späte Eröffnungsphase in 15 der 50 Übersichten und in 4 der 5 Leitlinien beschrieben. Während dieser Phase treten regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen auf, die zu einer voranschreitenden Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird häufig anhand einer bestimmten Muttermundsweite beschrieben, jedoch lassen sich keine einheitlichen Angaben bezüglich der genauen Weite finden. Alle Angaben umfassen eine Muttermundseröffnung von mindestens 3 cm; die Spanne, die den Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase charakterisiert, reicht jedoch von 3 bis 7 cm. Daher lassen sich auch unterschiedliche zeitliche Angaben bezüglich der Dauer dieser Phase, je nach Parität, von 5 bis zu 12 Stunden finden. Tabelle 11 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Eröffnungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 11 Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Eröffnungsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Übersichten				
Albers 2007	▪ regelmäßig, zunehmende Frequenz, Dauer und Intensität	-	▪ 3 bis 4 cm bis vollständig ▪ < 1 cm/Stunde: ▫ angemessen 0,5 cm/Stunde ▫ für einige Frauen 0,3 cm/Stunde	-
Banos 2015	▪ regelmäßig ▪ schmerzhaft	-	ab 4 cm	-
Direkvand-Moghadam 2013	-	-	ab 3 bis 5 cm	-
Downe 2013	-	-	ab 4 cm	▪ Erstgebärende: ▫ durchschnittlich 8 Stunden ▫ selten über 18 Stunden ▪ Mehrgebärende: ▫ durchschnittlich 5 Stunden ▫ selten über 12 Stunden
Greulich 2007	-	-	3 bis 5 cm	-
Landolt 2011	schmerzhafter werdend	-	-	kürzer als frühe Geburt
Makvandi 2016	-	-	3 bis 5 cm	-
McDonald 2010	-	-	▪ 3 bis 4 cm ▪ Erstgebärende: 0,5 cm/Stunde	▪ Erstgebärende: selten über 18 Stunden ▪ Mehrgebärende: selten über 12 Stunden
Neal 2010a	▪ regelmäßig ▪ schmerzhaft	-	▪ 3 bis 5 cm ▪ langsamste akzeptable Rate ca. 0,6 cm/Stunde	durchschnittlich 6 Stunden
Neal 2010b	regelmäßig	-	▪ > 3 cm bis 5 cm ▪ 0,5 cm/Stunde für Low-Risk-Erstgebärende mit spontanem Geburtsbeginn ▪ > 0,5 cm/Stunde in weiter vorangeschrittener Geburt	-
Neal 2015	-	-	▪ 3 bis 4 cm ▪ 6 cm Grenze als zur aktiven Geburt	-

(Fortsetzung)

Tabelle 11 Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Übersichten				
Pergialiotis 2016	-	-	ab 4 cm bis 10 cm	-
Rohwer 2013	-	-	3 bis 4 cm bis vollständig	-
Smith 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ stärker ▪ schmerzhaft ▪ 3- bis 4-minütlich ▪ Dauer 1 Minute 	-	bis 7 cm	-
Teixeira 2012	-	-	4 bis 5 cm	-
Leitlinien				
ICSI 2013	-	-	voranschreitende Muttermundseröffnung ≥ 6 cm	-
NCCWCH 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßig ▪ schmerzhaft 	-	voranschreitende Muttermundseröffnung bis 4 cm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: <ul style="list-style-type: none"> ▫ durchschnittlich 8 Stunden ▫ selten über 18 Stunden ▪ Mehrgebärende: <ul style="list-style-type: none"> ▫ durchschnittlich 5 Stunden ▫ selten über 12 Stunden
SOGC 2016	regelmäßig	Verkürzung; Beschreibung von Position, Länge, Öffnung und Konsistenz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ab 4 cm ▫ $\geq 0,5$ cm/Stunde (bei Low Risk) ▪ Mehrgebärende: ab 4 bis 5 cm 	Low-Risk-Erstgebärende: ca. 12 Stunden
WHO 2014	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 bis 4 cm bis 10 cm ▪ $\geq 0,5$ cm bis 1 cm/Stunde 	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.				

5.4.2.4 Übergangsphase der Eröffnungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

3 Übersichten (Cooke 2010, Landolt 2011, Smith 2011) unterscheiden neben der latenten / frühen und aktiven / späten Eröffnungsphase noch eine Übergangsphase der Eröffnungsphase. Laut Landolt 2011 und Smith 2011 treten in dieser Phase schmerzhafte regelmäßige Kontraktionen mit einer Dauer von 60 bis 90 Sekunden auf. Die Übergangsphase beginnt bei einer Muttermundsweite von 7 cm und endet bei vollständiger

Muttermundseröffnung (10 cm). Laut Landolt 2011 ist dies die kürzeste, aber schwierigste Phase der Geburt. Eine Angabe bezüglich der Dauer dieser Phase wird nicht gemacht.

Cooke 2010 weist darauf hin, dass die Übergangsphase am Ende der Eröffnungsphase durch eine Veränderung im Verhalten der Gebärenden gekennzeichnet ist. Diese wird demnach intolerant gegenüber den Personen in ihrem Umfeld, ruhelos und hat den Wunsch, nach Hause zu gehen.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

In den Leitlinien lässt sich keine Unterteilung der Eröffnungsphase in eine Übergangsphase finden.

Zusammenfassung zur Übergangsphase der Eröffnungsphase

Zusammenfassend wird die Übergangsphase der Eröffnungsphase in 3 Übersichten beschrieben. Während dieser Phase treten regelmäßige und schmerzhaft Kontraktionen auf, die zu einer vollständigen Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird anhand einer Muttermundsweite von 7 cm beschrieben. Tabelle 12 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Übergangsphase der Eröffnungsphase der Übersichten.

Tabelle 12: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Übergangsphase der Eröffnungsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Übersichten				
Cooke 2010	-	-	-	-
Landolt 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßig ▪ schmerzhaft ▪ mit zunehmender Frequenz und Intensität ▪ Dauer 60 bis 90 Sekunden 	-	7 cm bis vollständig (10 cm)	-
Smith 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ regelmäßig ▪ schmerzhaft 	-	vollständig	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.				

5.4.2.5 Protrahierte Eröffnungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

8 von 50 Übersichten treffen Aussagen bezüglich einer protrahierten Eröffnungsphase (Albers 2007, Banos 2015, Bugg 2013, Greulich 2007, Lowe 2007, McDonald 2010, Neal 2015, Rohwer 2013). Dabei beschreiben diese entweder die protrahierte Eröffnungsphase im Allgemeinen (ohne eine Unterscheidung der verschiedenen Unterphasen; Bugg 2013, McDonald 2010, Neal 2015, Rohwer 2013) oder mit einer Unterscheidung in eine protrahierte latente / frühe (Banos 2015, Greulich 2007, Lowe 2007) und eine protrahierte aktive / späte Eröffnungsphase (Albers 2007).

McDonald 2010 beschreibt, dass zur Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase Veränderungen der Stärke, Frequenz und Dauer der Kontraktionen, die Rate der Muttermundseröffnung sowie das Tieferreten und die Rotation des kindlichen Kopfes betrachtet werden müssen. Bugg 2013, Neal 2015 und Rohwer 2013 geben zur Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase eine Muttermundseröffnung von 0,5 bis 1 cm pro Stunde beziehungsweise weniger als 1 bis 2 cm in 4 Stunden an. Rohwer 2013 weist darauf hin, dass die Erwartung einer schnelleren Muttermundseröffnung von 1 cm pro Stunde bereits zu nicht notwendigen Interventionen führen kann.

Definierende Angaben zu einer protrahierten latenten / frühen Eröffnungsphase finden sich lediglich in Banos 2015. Diese Übersicht gibt an, dass eine protrahierte Dauer der Phase über 12 Stunden mit einer signifikant längeren aktiven Geburt assoziiert ist. Damit widerspricht Banos 2015 den Angaben von Greulich 2007 und Lowe 2007, die die Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase erst nach Abschluss der latenten / frühen Eröffnungsphase beziehungsweise nach Beginn der aktiven Geburtsphase und einem adäquaten Geburtsversuch für möglich halten.

Zur protrahierten aktiven / späten Eröffnungsphase enthält lediglich Albers 2007 Angaben und gibt für Erstgebärende eine Muttermundseröffnung von weniger als 1,2 cm pro Stunde und für Mehrgebärende von weniger als 1,5 cm pro Stunde an.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

In 4 Leitlinien lassen sich Angaben zu einer protrahierten Eröffnungsphase im Allgemeinen finden (ICSI 2013, NCCWCH 2017, SOGC 2016, WHO 2014). Die Leitlinien enthalten keine Angaben zur Unterscheidung einer protrahierten latenten / frühen Eröffnungsphase.

Die Leitlinien ICSI 2013 und SOGC 2016 beschreiben, dass eine protrahierte Geburt erst diagnostiziert werden sollte, wenn die aktive / späte Eröffnungsphase bereits begonnen hat, was laut der Leitlinie ICSI 2013 bei einer Muttermundseröffnung von mindestens 6 cm der Fall wäre und laut der Leitlinie SOGC 2016 ab einer Muttermundsweite von mindestens 4 cm.

Die Leitlinie NCCWCH 2017 gibt als Merkmal einer protrahierten aktiven / späten Eröffnungsphase eine Veränderung der Stärke, Dauer und Frequenz der Kontraktionen des Uterus an. 3 Leitlinien definieren einen protrahierten Verlauf der aktiven / späten Eröffnungsphase als eine Muttermundseröffnung von weniger als 2 cm in 4 Stunden (NCCWCH 2017, SOGC 2016, WHO 2014) beziehungsweise als keine Muttermundseröffnung über 2 Stunden (SOGC 2016). Die Leitlinie ICSI 2013 definiert einen Geburtsstillstand bei einem ausbleibenden Fortschritt für 2 bis 4 Stunden nach starken, adäquat erscheinenden Kontraktionen.

Zusammenfassung zur protrahierten Eröffnungsphase

Zusammenfassend finden sich in 8 Übersichten und 4 Leitlinien Angaben bezüglich einer protrahierten Eröffnungsphase. Zur Diagnose dieser werden Veränderungen in der Stärke, Frequenz und Dauer der Kontraktionen, die Rate der Muttermundseröffnung sowie das Tiefertreten und die Rotation des kindlichen Kopfes bewertet. Die Angaben zur Rate der Muttermundseröffnung zur Bewertung einer protrahierten Eröffnungsphase reichen dabei von 0,5 bis 1,5 cm pro Stunde. Der Zeitpunkt, zu welchem eine protrahierte Eröffnungsphase diagnostiziert werden kann / sollte, unterscheidet sich ebenfalls. Während sich in 1 Übersicht eine Angabe bezüglich einer protrahierten latenten / frühen Phase findet, beschreiben 2 weitere Übersichten und 2 Leitlinien, dass die Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase / Geburt erst mit Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase gestellt werden sollte. Tabelle 13 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Eröffnungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 13: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Eröffnungsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Muttermund	zeitliche Angaben ^a
Übersichten			
Albers 2007	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: < 1,2 cm/Stunde ▪ Mehrgebärende: < 1,5 cm/Stunde 	-
Banos 2015	-	-	> 12 Stunden für latente Phase
Bugg 2013	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 0,5 cm pro Stunde 	-
Neal 2015	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 2 cm in 4 Stunden (< 0,5 cm/Stunde im Durchschnitt) ▪ 0,5 cm bis 1 cm/Stunde oder langsamer 	-
Rohwer 2013	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 0,5 bis 1 cm/Stunde 	-
Leitlinien			
ICSI 2013	adäquate Stärke	-	kein Fortschritt über 2 bis 4 Stunden
NCCWCH 2014	Veränderungen in der Stärke, Dauer und Frequenz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: < 2 cm in 4 Stunden ▪ Mehrgebärende: < 2 cm in 4 Stunden oder verlangsamter Geburtsprozess 	-
SOGC 2016	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 0,5 cm/Stunde über 4 Stunden ▪ keine Veränderung über 2 Stunden 	-
WHO 2014	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 0,5 cm bis 1 cm/Stunde 	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.			
a: In diesem Fall dient die zeitliche Angabe der Abgrenzung einer protrahierten Eröffnungsphase.			

5.4.3 Austreibungsphase

5.4.3.1 Allgemeine Angaben zur Austreibungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

In 22 der 50 Übersichten (Cheng 2015, Cooke 2010, DeJonge 2004, Downe 2013, Du 2015, Gimovsky 2017, Hartmann 2012, Kemp 2013, Landolt 2011, Lawrence 2013, Majoko 2012, McDonald 2010, Pergialiotis 2014, Pergialiotis 2016, Roberts 2002, Roberts 2004a, Roberts 2004b, Rohwer 2013, Smith 2011, Tuuli 2012, Vlachos 2015, Wang 2016) finden sich allgemeine Angaben zur Austreibungsphase.

3 Übersichten (Downe 2013, Kemp 2013, Roberts 2002) merken generell an, dass sich die Austreibungsphase in eine latente (passive) und aktive Phase unterteilen lässt. Dabei ist die Austreibungsphase allgemein als die finale Phase vor der Geburt des Kindes zu betrachten (Hartmann 2012).

1 Übersicht (Landolt 2011) beinhaltet eine generelle Angabe zur Wehentätigkeit in der Austreibungsphase und beschreibt diese als Auftreten von regelmäßigen intensiven und kraftvollen Kontraktionen.

In 19 der 22 Übersichten wird der Beginn der Austreibungsphase als vollständige Eröffnung des Muttermundes definiert. Bei DeJonge 2004 findet sich zusätzlich der Hinweis, dass die Austreibungsphase auch schon bei einem Pressdrang ohne vollständige Muttermundseröffnung beginnen kann. Lediglich in der Übersicht Vlachos 2015 ist von einer zweiten Phase ab einer Muttermundseröffnung von 5 cm die Rede.

17 Übersichten (Cheng 2015, Cooke 2010, Downe 2013, Du 2015, Gimovsky 2017, Landolt 2011, Lawrence 2013, Majoko 2012, Makvandi 2016, McDonald 2010, Pergialiotis 2016, Roberts 2004a, Roberts 2004b, Rohwer 2013, Smith 2011, Tuuli 2012, Wang 2016) definieren das Ende als Geburt des Kindes und somit die Dauer der Austreibungsphase. Majoko 2012 beschreibt einen Mittelwert von 70 Minuten für diese Phase. Jedoch führt Majoko 2012 an, dass es keine Belege für beliebig festgelegte Zeitlimits gebe. Cooke 2010 gibt zu bedenken, dass der Beginn und die Dauer abhängig vom Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung und von der Erhebung des Muttermundbefunds seien. Daher stellt die Übersicht eine breite Variation in Abhängigkeit von der Betreuung fest.

Auch die Austreibungsphase wird in 2 Unterphasen unterteilt, welche latente / passive Austreibungsphase und aktive / späte Austreibungsphase genannt werden. Eine differenziertere Darstellung der Unterphasen der Austreibungsphase erfolgt in den Abschnitten 5.4.3.2 bis 5.4.3.5.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

In 3 der 5 Leitlinien (ICSI 2013, RANZCOG 2014, SOGC 2016) finden sich Angaben zur allgemeinen Austreibungsphase. Keine der Leitlinien macht eine Aussage bezüglich der Wehentätigkeit in dieser Phase. Den Beginn der Austreibungsphase beschreibt die Leitlinie SOGC 2016 als vollständige Eröffnung des Muttermundes; sie dauert bis zur Geburt des Kindes an. Die Leitlinie RANZCOG 2014 gibt für Erstgebärende eine Dauer von bis zu 2 Stunden und für Mehrgebärende von bis zu 1 Stunde an. Eine Bewertung des Fortschritts während dieser Phase erfolgt anhand der Beurteilung der Beugung, der Rotation und des Tiefertretens des vorangehenden Kindsteils. Die Leitlinie ICSI 2013 gibt für Letzteres eine zeitliche Vorgabe von mehr als 1 cm pro Stunde an.

Eine differenziertere Darstellung der Unterphasen der Austreibungsphase erfolgt in den Abschnitten 5.4.3.2 bis 5.4.3.5.

Zusammenfassung der allgemeinen Angaben zur Austreibungsphase

Zusammenfassend finden sich in 22 der 50 Übersichten und 3 der 5 Leitlinien allgemeine Angaben zur Austreibungsphase. Dabei wird in der Regel als Beginn der Austreibungsphase eine vollständige Muttermundseröffnung beschrieben. Mit der Geburt des Kindes endet die

Austreibungsphase. Die Dauer der Austreibungsphase wird teilweise für Erstgebärende mit bis zu 2 Stunden und für Mehrgebärende mit bis zu 1 Stunde beschrieben. Es findet sich aber auch der Hinweis, dass es keine Belege für festgelegte Zeitlimits gibt und die Bestimmung des Beginns dieser Phase vom Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung abhängt. Tabelle 14 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Austreibungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 14: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Austreibungsphase

Quelle	Wehen-tätigkeit	Mutter-mund	Zeitraum	zeitliche Angaben	Höhenstand des VT
Übersichten					
Cheng 2015	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Cooke 2010	regelmäßig	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ abhängig vom Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung und von der Erhebung des Befunds ▪ breite Variation in Abhängigkeit von der Betreuung 	-
DeJonge 2004	-	vollständig oder Pressdrang ohne vollständige Muttermunds-eröffnung	-	-	-
Downe 2013	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Du 2015	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Gimovsky 2017	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Landolt 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ intensiv ▪ kraftvoll 	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Quelle	Wehen-tätigkeit	Mutter-mund	Zeitraum	zeitliche Angaben	Höhenstand des VT
Übersichten					
Lawrence 2013	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Majoko 2012	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	Mittel von 70 Minuten kein Beleg für beliebig festgelegte Zeitlimits	-
McDonald 2010 Latent	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Pergialiotis 2014	-	vollständig		-	-
Pergialiotis 2016	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Roberts 2002	-	vollständig	-	-	-
Roberts 2004a	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Roberts 2004b	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Rohwer 2013	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Smith 2011	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
Tuuli 2012	-	vollständig	-	-	-
Vlachos 2015	-	> 5 cm	-	-	-
Wang 2016	-	vollständig	vollständige Muttermunds-eröffnung bis Geburt des Kindes	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in den allgemeinen Angaben zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Quelle	Wehentätigkeit	Muttermund	Zeitraum	zeitliche Angaben	Höhenstand des VT
Leitlinien					
ICSI 2013	-	-	-	-	Tiefertreten mehr als 1 cm/Stunde
RANZCOG 2014	-	-	-	Erstgebärende: bis zu 2 Stunden Mehrgebärende: bis zu 1 Stunde	-
SOGC 2016	-	vollständig	vollständige Muttermundseröffnung bis Geburt des Kindes	-	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle. VT: vorangehender Kindsteil					

5.4.3.2 Latente / passive Austreibungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

6 der 50 Übersichten (Cooke 2010, Kemp 2013, Landolt 2011, Majoko 2012, Roberts 2002, Roberts 2007) enthalten Angaben zu einer latenten / passiven Austreibungsphase.

2 Übersichten (Cooke 2010, Landolt 2011) beschreiben die Wehentätigkeit während der latenten / passiven Austreibungsphase als regelmäßig oder intensiv und kraftvoll. Roberts 2002 hingegen beschreibt für diese Phase eine Wehenpause.

Nur 1 Übersicht enthält eine Angabe bezüglich der Muttermundseröffnung in dieser Phase. So gibt Kemp 2013 eine vollständige Muttermundseröffnung und, wie Majoko 2012, das Fehlen von Pressdrang während dieser Phase an.

Weiterhin lassen sich verschiedene Angaben zum Höhenstand des vorangehenden Kindsteils während der latenten / passiven Austreibungsphase finden. Cooke 2010 und Majoko 2012 beschreiben den Höhenstand des vorangehenden Kindsteils als unterhalb der Spinae ischiadicae (Sitzbeinstachel). Zusätzlich beschreibt Majoko 2012 eine gewöhnlicherweise auftretende Kopffrotation in eine occipito-anteriore Position während dieser Phase. Kemp 2013 beschreibt ein Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils bis auf den Beckenboden und definiert diesen Zeitpunkt gleichzeitig als das Ende der latenten / passiven Austreibungsphase. Roberts 2002 und Roberts 2007 sprechen von einem generellen voranschreitenden / passiven Tiefertreten des Kindes, ohne eine nähere Differenzierung vorzunehmen.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

In 2 der 5 Leitlinien (NCCWCH 2017, SOGC 2016) finden sich Angaben zur latenten / passiven Austreibungsphase. Diese wird als Zeit ab der vollständigen Eröffnung des Muttermundes in Abwesenheit von Presswehen und unwillkürlichem Pressdrang beschrieben.

Zusammenfassung zur latenten / passiven Austreibungsphase

Zusammenfassend finden sich in 6 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien Angaben zur latenten / passiven Austreibungsphase. Diese Phase ist charakterisiert durch regelmäßige kraftvolle Kontraktionen oder eine Wehenpause sowie einen vollständig eröffneten Muttermund in Abwesenheit von Presswehen / Pressdrang. Während dieser Phase erfolgt ein Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils von unterhalb der Spinae ischiadicae bis auf den Beckenboden, gewöhnlicher Weise einhergehend mit einer Kopffrotation in eine occipito-anteriore Position. Tabelle 15 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der latenten / passiven Austreibungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 15: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Definition der latenten / passiven Austreibungsphase

Quelle	Wehen-tätigkeit	Muttermund	Pressdrang	zeitliche Angaben	Höhenstand des VT
Übersichten					
Cooke 2010	regelmäßig	-	-	-	unterhalb der Spinae ischiadicae (Sitzbeinstachel)
Kemp 2013	-	vollständig	keiner	bis VT auf Beckenboden	bis auf Beckenboden
Landolt 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ intensiv ▪ kraftvoll 	-	-	-	-
Majoko 2012	-	-	keiner	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unterhalb der Spinae ischiadicae (Sitzbeinstachel) ▪ gewöhnlich Kopffrotation in occipito-anteriore Position
Roberts 2002	Wehenpause	-	-	-	voranschreitendes Tiefertreten
Roberts 2007	-	-	-	-	passives Tiefertreten
Leitlinien					
NCCWCH 2017	keine Presswehen	vollständig	keiner	-	-
SOGC 2016	kein aktives Pressen	vollständig	keiner	-	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle. VT: vorangehender Kindsteil					

5.4.3.3 Aktive / späte Austreibungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

7 der 50 Übersichten (Cooke 2010, Downe 2013, Kemp 2013, Majoko 2012, Neal 2010a, Roberts 2002, Roberts 2007) enthalten Angaben zur aktiven / späten Austreibungsphase.

Neal 2010a gibt eine vollständige Eröffnung des Muttermunds an.

Kemp 2013, Majoko 2012, Roberts 2002 und Roberts 2007 sehen diese Phase als durch einen spontanen, starken oder unwillkürlichen Pressdrang charakterisiert.

Downe 2013 und Majoko 2012 geben für die Dauer der aktiven / späten Austreibungsphase für Erstgebärende bis zu 3 Stunden und für Mehrgebärende bis zu 2 Stunden an. Cooke 2010 und Kemp 2013 nehmen keine zeitliche Eingrenzung vor, sondern beschreiben die Dauer dieser Phase anhand des physiologischen Prozesses des Tiefertretens des vorangehenden Kindsteils unterhalb der Spinae ischiadicae bis auf den Beckenboden und schließlich bis zur Geburt des Kindes. Roberts 2002 gibt an, dass die genaue Dauer dieser Phase unklar sei, eine Dauer länger als 1 Stunde jedoch als zu lang angesetzt sein könne. Roberts 2007 beschreibt zudem, dass nicht die Dauer der Austreibungsphase insgesamt, sondern die Dauer des aktiven Pressens ein kritischer Faktor sei, der Einfluss auf das fetale und maternale Outcome habe.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

2 der 5 Leitlinien (NCCWCH 2017, SOGC 2016) machen Angaben zur aktiven / späten Austreibungsphase.

Die Leitlinie NCCWCH 2017 definiert die aktive / späte Austreibungsphase als Zeit, in welcher der kindliche Kopf im Introitus sichtbar wird, Austreibungswehen mit einem vollständig eröffneten Muttermund vorhanden sind oder die Gebärende bei vollständig eröffnetem Muttermund ohne Austreibungswehen aktiv mitarbeitet. Als Dauer dieser Phase gibt die Leitlinie NCCWCH 2017 für die meisten Erstgebärenden ein Zeitfenster von bis zu 3 Stunden und für die meisten Mehrgebärenden von bis zu 2 Stunden an.

Die Leitlinie SOGC 2016 beschreibt die aktive / späte Phase als vollständig eröffneten Muttermund mit aktivem Pressdrang.

Zusammenfassung zur aktiven / späten Austreibungsphase

Zusammenfassend finden sich in 7 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien Angaben zur aktiven / späten Austreibungsphase. Charakteristisch für diese Phase ist ein aktiver Pressdrang bei vollständig eröffnetem Muttermund und tiefergetretenem vorangehenden Kindsteil zwischen den Spinae ischiadicae und dem Beckenboden. Für die Dauer dieser Phase lassen sich je nach Parität unterschiedliche Angaben von 1 bis zu 3 Stunden finden. Tabelle 16 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Austreibungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 16: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der aktiven / späten Austreibungsphase

Quelle	Wehen- tätigkeit	Muttermund	Pressdrang	zeitliche Angaben	Höhenstand des VT
Übersichten					
Cooke 2010	-	-	-	VT unterhalb der Spinae ischiadicae bis Geburt des Kindes	unterhalb der Spinae ischiadicae (Sitzbeinstachel)
Downe 2013	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: 3 Stunden ▪ Mehrgebärende: 2 Stunden 	-
Kemp 2013	-	-	stark	Tiefertreten des VT bis auf Beckenboden bis Geburt des Kindes	Tiefertreten bis Beckenboden
Majoko 2012	-	-	Pressdrang	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: 3 Stunden ▪ Mehrgebärende: 2 Stunden 	-
Neal 2010a	-	vollständig	-	-	-
Roberts 2002	-	-	unwillkürlich, spontan	unklar, Dauer über 1 Stunde kann überhöht sein	dehnt Beckenboden
Roberts 2007	Presswehen	-	-	-	auf Beckenboden
Leitlinien					
NCCWCH 2017	Presswehen	vollständig	aktiv / Mitarbeit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: meistens innerhalb von 3 Stunden ab Beginn der aktiven Phase ▪ Mehrgebärende innerhalb von 2 Stunden 	Kind ist sichtbar im Introitus
SOGC 2016	-	vollständig	aktiv	-	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle. VT: vorangehender Kindsteil					

5.4.3.4 Weitere Angaben zur Unterphasen der Austreibungsphase

5.4.3.4.1 Übergangsphase und „Rest and be thankful“-Phase

Identifizierte Angaben in Übersichten

1 der 50 Übersichten (Roberts 2002) macht Angaben zur Übergangsphase der Austreibungsphase und 1 weitere Übersicht (Cooke 2010) enthält Angaben zur „Rest and be thankful“-Phase.

Roberts 2002 setzt die Übergangsphase zeitlich an das Ende der Austreibungsphase und definiert diese als Sichtbarwerden des fetalen Kopfes.

Die „Rest and be thankful“-Phase wird charakterisiert durch Entspannung und Schläfrigkeit. Der vorangehende Kindsteil rotiert während dieser Phase, bis er im anterior-posteriorem Diameter steht und tiefer tritt.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

Keine der Leitlinien enthält Angaben zu einer Übergangsphase der Austreibungsphase.

Zusammenfassung zur Übergangsphase der Austreibungsphase und „Rest and be thankful“-Phase

Zusammenfassend wird die Übergangsphase der Austreibungsphase in 1 der 50 Übersichten beschrieben. Sie wird definiert als Sichtbarwerden des fetalen Kopfes. Eine weitere Übersicht enthält Angaben zur „Rest and be thankful“-Phase. Sie wird charakterisiert durch Entspannung und Schläfrigkeit. Der vorangehende Kindsteil rotiert während dieser Phase, bis er im anterior-posterior Diameter steht und tiefer tritt.

Auf eine tabellarische Übersicht über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede wird an dieser Stelle verzichtet, da es sich um nicht vergleichbare Angaben zu unterschiedlichen Phasen handelt.

5.4.3.5 Protrahierte Austreibungsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

6 der 50 Übersichten (Cheng 2015, Gimovsky 2017, Kopas 2014, Kemp 2013, Neal 2010a, Neal 2015) enthalten Angaben zu einer protrahierten Austreibungsphase. Neal 2010a definiert eine protrahierte Austreibungsphase als langsames, nicht normales Voranschreiten der Geburt, ohne dies näher zu spezifizieren. Cheng 2015 definiert eine protrahierte Austreibungsphase bei Erstgebärenden ohne PDA als beginnend ab einer Dauer von über 2 Stunden und bei Erstgebärenden mit PDA ab einer Dauer von über 3 Stunden. Letzterer Angabe schließt sich Gimovsky 2017 an. Kopas 2014 hingegen definiert eine protrahierte Austreibungsphase bei Erstgebärenden mit PDA als beginnend ab einer Dauer von 4 Stunden nach vollständiger Eröffnung des Muttermunds. Cheng 2015 gibt bei Mehrgebärenden ohne PDA für die protrahierte Austreibungsphase eine Dauer von 1 Stunde und mit PDA von 2 Stunden an.

Kopas 2014 gibt dagegen eine Dauer von 3 Stunden nach vollständig eröffnetem Muttermund bei Mehrgebärenden mit PDA an.

Kemp 2013 und Neal 2015 beziehen sich bei der Angabe einer generellen Dauer auf den Vorgang des Pressens. Kemp 2013 definiert eine protrahierte Austreibungsphase als gegeben, wenn die Gebärende länger als 60 Minuten aktiv mitschieben muss. Neal 2015 differenziert diese Angabe und gibt für Erstgebärende ein aktives Mitschieben über 2 oder 3 Stunden und für Mehrgebärende über 1 oder 2 Stunden als protrahierte Austreibungsphase an. Zudem beschreibt Neal 2015, dass eine längere Dauer angemessen sein kann, solange ein Geburtsfortschritt zu erkennen ist. Kopas 2014 bezieht sich in weiteren Angaben zur Definition einer protrahierten Austreibungsphase ebenfalls auf den Geburtsfortschritt. Diese Phase definiert Kopas 2014 als aktives Pressen für 1 bis 2 Stunden ohne Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils oder als Fehlen des Pressdrangs nach 2 Stunden bei einem vollständig eröffneten Muttermund. Für Erstgebärende beschreibt Kopas 2014 eine protrahierte Geburt, wenn nach 2 Stunden Pressen kein Fortschritt zu erkennen ist, für Mehrgebärende, wenn dies nach 1 Stunde nicht zu erkennen ist.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

In 2 der 5 Leitlinien (NCCWCH 2017, SOGC 2016) finden sich Angaben zur protrahierten Austreibungsphase.

Die Leitlinie NCCWCH 2017 gibt an, dass bei inadäquatem Fortschritt, bezogen auf die Rotation und das Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils, bei Erstgebärenden nach 1 Stunde und bei Mehrgebärenden nach 30 Minuten der aktiven Austreibungsphase eine Verzögerung vermutet werden muss. Eine protrahierte Austreibungsphase definiert sie für Erstgebärende ab einer Dauer von über 2 Stunden und für Mehrgebärende ab einer Dauer von über 1 Stunde. Die Leitlinie SOGC 2016 verwendet ebenfalls diese Definition, allerdings nur für Gebärende ohne PDA. Mit PDA erhöht sich laut der Leitlinie SOGC 2016 die zeitliche Grenze für Erstgebärende auf 3 Stunden und für Mehrgebärende auf 2 Stunden. Zudem definiert sie die protrahierte Austreibungsphase als aktives Pressen für länger als 1 Stunde ohne Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils.

Zusammenfassung zur protrahierten Austreibungsphase

Zusammenfassend lassen sich in 6 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien Angaben zur protrahierten Austreibungsphase finden. Die protrahierte Austreibungsphase wird durch eine zeitliche Dauer bestimmt oder durch die Angabe eines Geburtsfortschritts in einem bestimmten Zeitrahmen. Die Angaben umfassen dabei unterschiedliche Aussagen von 1 bis 4 Stunden und differenzieren zwischen Erstgebärenden und Mehrgebärenden mit oder ohne PDA. Tabelle 17 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Austreibungsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 17: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Austreibungsphase

Quelle	zeitliche Angaben ^a	geburtshilflicher Fortschritt ^b
Übersichten		
Cheng 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: <ul style="list-style-type: none"> ▫ > 2 Stunden ohne PDA oder ▫ > 3 Stunden mit PDA ▪ Mehrgebärende: <ul style="list-style-type: none"> ▫ > 1 Stunde ohne PDA oder ▫ > 2 Stunden mit PDA 	-
Gimovsky 2017	Erstgebärende: > 3 Stunden mit PDA	-
Kemp 2013	Pressen > 60 Minuten	-
Kopas 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: 4 Stunden nach vollständiger Eröffnung und PDA ▪ Mehrgebärende: > 2 Stunden vollständig oder > 3 Stunden vollständig und nach PDA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: > 2 Stunden Pressen ohne Fortschritt ▪ Mehrgebärende: > 1 Stunde Pressen ohne Fortschritt ▪ aktives Pressen für 1 bis 2 Stunden ohne Tiefertreten des VT ▪ kein Pressdrang nach 2 Stunden und vollständig eröffnetem Muttermund
Neal 2010a	-	langsamer und nicht normal
Neal 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: aktives Pressen > 2 bis 3 Stunden ▪ Mehrgebärende: aktives Pressen > 1 bis 2 Stunden 	längere Dauer kann angemessen sein, solange Fortschritt da ist
Leitlinien		
NCCWCH 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: > 2 Stunden ▪ Mehrgebärende: > 1 Stunde 	-
SOGC 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstgebärende: > 3 Stunden mit PDA oder 2 Stunden ohne PDA ▪ Mehrgebärende: 2 Stunden mit PDA oder 1 Stunde ohne PDA 	aktives Pressen > 1 Stunde ohne Tiefertreten des VT
<p>-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle. a: Abgrenzung einer protrahierten Austreibungsphase in Relation zur Zeit b: Abgrenzung einer protrahierten Austreibungsphase in Relation zum geburtshilflichen Fortschritt PDA: Periduralanästhesie; VT: vorangehender Kindsteil</p>		

5.4.4 Plazenta- / Nachgeburtsphase

5.4.4.1 Allgemeine Angaben zur Plazenta- / Nachgeburtsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

In 17 der 50 Übersichten (Abedi 2016, Airey 2010, Begley 2015, Gizzo 2013, Hofmeyer 2015, Landolt 2011, Lawrence 2013, Liabsuetrakul 2007, McCormick 2002, McDonald 2004, McDonald 2010, Oladapo 2012, Peña-Martí 2007, Rohwer 2013, Soltani 2011, Tuncalp 2012, Westhoff 2013) finden sich Angaben zur Plazenta- / Nachgeburtsphase.

Für diese Phase beschreiben Begley 2015 und Gizzo 2013 starke Kontraktionen des Uterus, Landolt 2011 hingegen beschreibt diese als mild.

Landolt 2011 und Lawrence 2011 beschreiben für die Plazenta- / Nachgeburtsphase die Abtrennung beziehungsweise Geburt der Plazenta. Alle anderen 16 Übersichten definieren diese Phase als Zeitraum ab der Geburt des Neugeborenen bis zur Geburt beziehungsweise zum Ausstoßen der Plazenta. Während Hofmeyer 2015 den Zusatz „komplettes Ausstoßen der Plazenta“ hinzufügt, ergänzen Gizzo 2013, Liabsuetrakul 2007, McDonald 2010, Oladapo 2012, Soltani 2011 und Tuncalp 2012 zum Ausstoßen der Plazenta den Zusatz „und der Eihäute“.

Für die Dauer der Plazenta- / Nachgeburtsphase gibt Tuncalp 2012 weniger als 10 Minuten bei einer aktiven Leitung dieser Phase an. McCormick 2002 beschreibt generell 10 bis 30 Minuten als üblich.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

2 Leitlinien (NCCWCH 2017, SOGC 2016) definieren die Plazentaphase als Zeitraum ab der Geburt des Kindes bis zur Geburt der Plazenta. Die Leitlinie NCCWCH 2017 ergänzt zur Geburt der Plazenta die Eihäute. Lediglich in der Leitlinie NCCWCH 2017 findet sich eine Angabe bezüglich der Dauer dieser Phase. Bei einer aktiven Leitung wird diese mit bis zu 30 Minuten ab der Geburt des Kindes bis zur Geburt der Plazenta angegeben, bei einem abwartenden Verhalten mit bis zu 60 Minuten.

Zusammenfassung zur Plazenta- / Nachgeburtsphase

Zusammenfassend finden sich in 17 der 50 Übersichten und 2 der 5 Leitlinien Angaben zur Plazenta- / Nachgeburtsphase. In dieser Phase treten milde bis starke Kontraktionen auf und sie umfasst den Zeitraum ab der Geburt des Neugeborenen bis zur Geburt beziehungsweise zum vollständigen Ausstoßen der Plazenta und der Eihäute. Die Dauer wird bei einer aktiven Leitung der Phase mit 10 bis 30 Minuten angegeben, bei einer abwartenden Haltung mit bis zu 60 Minuten. Tabelle 18 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Plazenta- / Nachgeburtsphase der Übersichten und Leitlinien.

Tabelle 18: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Plazenta- / Nachgeburtsphase

Quelle	Wehentätigkeit	Zeitraum	zeitliche Angaben
Übersichten			
Abedi 2016	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta	-
Airey 2010	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	-
Begley 2015	stark	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta	-

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Plazenta- / Nachgeburtsphase (Fortsetzung)

Quelle	Wehentätigkeit	Zeitraum	zeitliche Angaben
Übersichten			
Gizzo 2013	andauernd, stark	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	-
Hofmeyer 2015	-	von Geburt des Neugeborenen bis komplettes Ausstoßen der Plazenta	-
Landolt 2011	mild	Geburt der Plazenta	-
Lawrence 2013	-	Abtrennung und Geburt der Plazenta	-
Liabsuetrakul 2007	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	-
McCormick 2002	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	normalerweise 10–30 Minuten
McDonald 2004	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	-
McDonald 2010	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	-
Oladapo 2012	-	von Geburt des Neugeborenen bis komplettes Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	-
Peña-Martí 2007	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	-
Rohwer 2013	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	-
Soltani 2011	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	-
Tuncalp 2012	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	aktive Leitung: normalerweise < 10 Minuten
Westhoff 2013	-	von Geburt des Neugeborenen bis Geburt der Plazenta	-
Leitlinien			
NCCWCH 2017	-	von Geburt des Neugeborenen bis Ausstoßen der Plazenta und Eihäute	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aktive Leitung: bis 30 Minuten ▪ abwartende Haltung: bis 60 Minuten
SOGC 2016	-	direkt nach der Geburt des Kindes bis Geburt der Plazenta	-
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.			

5.4.4.2 Protrahierte Plazenta- / Nachgeburtsphase

Identifizierte Angaben in Übersichten

1 der 50 Übersichten (McCormick 2002) enthält Angaben zur protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase.

Als protrahiert beschreibt McCormick 2002 eine Dauer der Plazenta- / Nachgeburtsphase von länger als 30 Minuten.

Identifizierte Angaben in Leitlinien

1 der 5 Leitlinien (NCCWCH 2017) enthält Angaben zur protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase.

Bei einer aktiven Leitung wird die Dauer der Plazenta- / Nachgeburtsphase mit bis zu 30 Minuten ab der Geburt des Kindes und bis zur Geburt der Plazenta angegeben, bei einem abwartenden Verhalten mit bis zu 60 Minuten (vgl. auch Abschnitt 5.4.4). Bei einer Überschreitung dieses Zeitraums handelt es sich demnach um eine protrahierte Plazenta- / Nachgeburtsphase.

Zusammenfassung zur protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase

Zusammenfassend finden sich in 1 der 50 Übersichten und in 1 der 5 Leitlinien Angaben zu einem protrahierten Verlauf der Plazenta- / Nachgeburtsphase. Dabei wird die Plazenta- / Nachgeburtsphase als protrahiert betrachtet, wenn sie bei aktiver Leitung länger als 30 Minuten und bei abwartendem Verhalten länger als 60 Minuten ab der Geburt des Kindes bis zur Geburt der Plazenta dauert. Tabelle 19 gibt einen Überblick über die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase der Übersicht und der Leitlinie.

Tabelle 19: Übersicht über Gemeinsamkeiten und Unterschiede der protrahierten Plazenta- / Nachgeburtsphase

Quelle	Wehentätigkeit	zeitliche Angaben
Übersichten		
McCormick 2002	-	> 30 Minuten
Leitlinien		
NCCWCH 2017	-	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bei aktiver Leitung > 30 Minuten ▪ bei abwartendem Verhalten bis 60 Minuten
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.		

5.4.5 Weitere Angaben zu Geburtsphasen

Identifizierte Angaben in Leitlinien

1 der 5 Leitlinien (SOGC 2016) führt den Begriff der vierten Phase der Geburt ein, die den Zeitraum unmittelbar nach der Geburt der Plazenta bis 1 Stunde postpartal umfasst (SOGC 2016). Weitere Angaben werden zu dieser Phase nicht gemacht.

Zusammenfassung zu den weiteren Angaben zu Geburtsphasen

Zusammenfassend beinhaltet 1 der 5 Leitlinien Angaben zu einer weiteren Geburtsphase.

Die Leitlinie benennt eine vierte Phase, die den Zeitraum unmittelbar nach der Geburt der Plazenta bis 1 Stunde postpartal umfasst. Tabelle 19 gibt einen Überblick über die Angaben zur vierten Phase der Leitlinie.

Tabelle 20: Übersicht über die Angaben zur vierten Phase

Quelle	Wehentätigkeit	Zervixlänge	Muttermund	zeitliche Angaben
Leitlinien				
SOGC 2016	-	-	-	unmittelbar nach Geburt der Plazenta bis 1h postpartal
-: Es finden sich zu diesem Merkmal keine Angaben in der jeweiligen Quelle.				

5.5 Zusammenfassung der Ergebnisse

Insgesamt wurden 50 Übersichten und 5 evidenzbasierte Leitlinien als relevant eingestuft.

In den relevanten Übersichten und Leitlinien wurden neben allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt 3 Geburtsphasen unterschieden: die Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase inklusive der Einteilung in weitere Unterphasen. Darüber hinaus ließen sich Angaben zu einer weiteren Geburtsphase finden.

Allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt

6 Übersichten und 2 Leitlinien enthalten allgemeine Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt und orientieren sich dabei an den Merkmalen Zervixlänge, Muttermundsweite und Wehentätigkeit. Lediglich 3 Übersichten machen Angaben zur generellen Dauer der Geburt und jeweils 1 Übersicht und Leitlinie beschreiben spezifische Kriterien bezüglich des Muttermunds, die erfüllt sein müssen, um den Beginn der Geburt zu diagnostizieren. Dabei wird die genaue Bestimmung des Geburtsbeginns als schwierig beschrieben.

Eröffnungsphase

- **Allgemeine Angaben** (n = 11 Übersichten, 5 Leitlinien): In der Regel werden für den Beginn der Eröffnungsphase regelmäßige Kontraktionen, eine Zervixverkürzung und eine Eröffnung des Muttermunds beschrieben. Als Kriterium für die Eröffnungsphase gilt entweder eine generelle Eröffnung oder die vollständige Eröffnung des Muttermunds bis 10 cm. Sie wird zudem teilweise in Unterphasen unterteilt.
- **Latente / frühe Eröffnungsphase** (n = 8 Übersichten, 4 Leitlinien): Diese Phase wird als eine nicht notwendigerweise kontinuierliche, schwer messbare Zeitspanne beschrieben, in welcher regelmäßige schmerzhafte Kontraktionen zu einer Zervixverkürzung und einer Muttermundseröffnung von bis zu 6 cm führen.
- **Aktive / späte Eröffnungsphase** (n = 15 Übersichten, 4 Leitlinien): Während dieser Phase treten regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen auf, die zu einer voranschreitenden Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird anhand einer Muttermundsweite von mindestens 3 cm beschrieben, jedoch lassen sich keine einheitlichen Angaben bezüglich der genauen Weite finden. Die Spanne, die den Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase charakterisiert, reicht von 3 bis 7 cm. Daher lassen sich auch unterschiedliche zeitliche Angaben bezüglich der Dauer dieser Phase je nach Parität von 5 bis zu 12 Stunden finden.
- **Übergangsphase** (n = 3 Übersichten): Während dieser Phase treten regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen auf, die zu einer vollständigen Muttermundseröffnung führen. Der Beginn dieser Phase wird ab einer Muttermundsweite von 7 cm beschrieben.
- **Protrahierte Eröffnungsphase** (n = 8 Übersichten, 4 Leitlinien): Zur Diagnose dieser Phase werden Veränderungen in der Stärke, Frequenz und Dauer der Kontraktionen, die Rate der Muttermundseröffnung sowie das Tiefertreten und die Rotation des kindlichen

Kopfes bewertet. Die Angaben zur Rate der Muttermundseröffnung zur Bewertung einer protrahierten Eröffnungsphase umfassen dabei 0,5 bis 1,5 cm pro Stunde. Der Zeitpunkt, zu welchem eine protrahierte Eröffnungsphase diagnostiziert werden kann / sollte, unterscheidet sich ebenfalls. Während sich in 1 Übersicht eine Angabe bezüglich einer protrahierten latenten / frühen Phase findet, beschreiben 2 weitere Übersichten und 2 Leitlinien, dass die Diagnose einer protrahierten Eröffnungsphase / Geburt erst mit Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase gestellt werden sollte.

Austreibungsphase

- **Allgemeine Angaben** (n = 22 Übersichten, 3 Leitlinien): In der Regel wird als Beginn der Austreibungsphase eine vollständige Muttermundseröffnung beschrieben. Die Austreibungsphase endet mit der Geburt des Kindes. Die Dauer der Austreibungsphase wird teilweise für Erstgebärende mit bis zu 2 Stunden und für Mehrgebärende mit bis zu 1 Stunde beschrieben. Es findet sich aber auch der Hinweis, dass es keine Belege für festgelegte Zeitlimits gibt und die Bestimmung des Beginns dieser Phase vom Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung abhängt.
- **Latente / passive Austreibungsphase** (n = 6 Übersichten, 2 Leitlinien): Diese Phase ist charakterisiert durch regelmäßige kraftvolle Kontraktionen oder eine Wehenpause sowie einen vollständig eröffneten Muttermund in Abwesenheit von Presswehen / Pressdrang. Während dieser Phase erfolgt ein Tiefertreten des vorangehenden Kindsteils von unterhalb der Spinae ischiadicae bis auf den Beckenboden, gewöhnlicherweise einhergehend mit einer Kopffrotation in eine occipito-anteriore Position.
- **Aktive / späte Austreibungsphase** (n = 7 Übersichten, 2 Leitlinien): Charakteristisch für diese Phase ist ein aktiver Pressdrang bei vollständig eröffnetem Muttermund und tiefergetretenem vorangehenden Kindsteil zwischen den Spinae ischiadicae und dem Beckenboden. Für die Dauer dieser Phase lassen sich je nach Parität unterschiedliche Angaben von 1 bis zu 3 Stunden finden.
- **Übergangsphase und „Rest and be thankful“-Phase der Austreibungsphase** (n = 2 Übersichten): Die Übergangsphase wird definiert als das Sichtbarwerden des fetalen Kopfes. Die „Rest and be thankful“-Phase wird charakterisiert durch Entspannung und Schläfrigkeit. Der vorangehende Kindsteil rotiert während dieser Phase, bis er im anterior-posterioren Diameter steht und tiefer tritt
- **Protrahierte Austreibungsphase** (n = 6 Übersichten, 2 Leitlinien): Die protrahierte Austreibungsphase wird durch eine zeitliche Dauer bestimmt oder durch die Angabe eines Geburtsfortschritts in einem bestimmten Zeitrahmen. Die Angaben reichen dabei von 1 bis 4 Stunden und differenzieren zwischen Erstgebärenden und Mehrgebärenden mit oder ohne PDA.

Plazenta- / Nachgeburtsphase

- **Allgemeine Angaben** (n = 17 Übersichten, 2 Leitlinien): In dieser Phase treten milde bis starke Kontraktionen auf und erstrecken sich von der Geburt des Neugeborenen bis zur

Geburt beziehungsweise zum vollständigen Ausstoßen der Plazenta und der Eihäute. Die Dauer wird bei einer aktiven Leitung der Phase mit 10 bis 30 Minuten angegeben, bei einer abwartenden Haltung mit bis zu 60 Minuten.

- **Protrahierte Plazenta- / Nachgeburtsphase** (n = 1 Übersicht, 1 Leitlinie): Die Plazenta- / Nachgeburtsphase wird als protrahiert betrachtet, wenn sie bei aktiver Leitung länger als 30 Minuten und bei abwartendem Verhalten länger als 60 Minuten ab der Geburt des Kindes bis zur Geburt der Plazenta dauert.

Weitere Angaben

- **Vierte Phase** (n = 1 Leitlinie): Diese Phase umfasst den Zeitraum ab der Geburt der Plazenta bis 1 Stunde postpartal. Weitere Angaben werden zu dieser Phase nicht gemacht.

6 Diskussion

6.1 Einheitlichkeit der Definitionen

Bei den aus den Übersichten und Leitlinien identifizierten Angaben zu den einzelnen Geburtsphasen handelt es sich oft um wenig explizite Angaben. So werden zum Beispiel hinsichtlich der Angaben zur Muttermundseröffnung bei Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase eher Spannweiten angegeben. Ebenso werden bei den Definitionen der Geburtsphasen von den Übersichten und Leitlinien auch Zusätze wie „für die meisten Frauen“ verwendet, die nicht näher spezifiziert werden. Wie die Leitlinie NCCWCH 2017 betont, sind für die einheitliche Beurteilung der Geburtssituation eine effektive Kommunikation des geburtshilflichen Personals untereinander und eine klare Definition der einzelnen Geburtsphasen notwendig [66].

Die unterschiedlichen Angaben in den Übersichten und Leitlinien verdeutlichen einerseits die Schwierigkeit einer einheitlichen Definition der einzelnen Geburtsphasen, räumen andererseits die Möglichkeit ein, die Individualität jeder Gebärenden und jeder Geburt zu berücksichtigen. Die in diesem Bericht identifizierten Definitionen können somit lediglich als Orientierung dienen, aber nicht als standardisierte Festlegungen gesehen werden.

6.2 Dauer der einzelnen Geburtsphasen

Hinsichtlich der Dauer der einzelnen Geburtsphasen variieren die Angaben der Übersichten und Leitlinien ebenfalls. Einen Grund für die unterschiedlichen Zeitangaben benennen Cooke 2010 und Roberts 2002 für die Austreibungsphase: So weisen die beiden Übersichten darauf hin, dass die Dauer der Austreibungsphase von dem Zeitpunkt der vaginalen Untersuchung abhängt, also von der Entscheidung des geburtshilflichen Betreuungspersonals, ob und wann eine vaginale Untersuchung durchgeführt wird [21,52]. Dies könnte zu einer Verzögerung der Diagnose eines fehlenden Geburtsfortschritts und zu einer Verhinderung von notwendigen Interventionen führen. Auf der anderen Seite können überflüssige Interventionen vermieden werden, da weniger schnell in den Geburtsverlauf eingegriffen und der Gebärenden somit mehr Zeit gegeben wird [21,52].

6.3 Latente / frühe Phase der Geburt

Im Rahmen der Informationssynthese der Angaben zu den Geburtsphasen aus den Übersichten und Leitlinien fällt auf, dass die latente erste Phase der Geburt entweder als Unterphase der Eröffnungsphase oder als eigene Geburtsphase verstanden wird. So weist McDonald 2010 darauf hin, dass die latente Phase der Geburt teilweise als das Ende der „Vorgeburt“ angesehen wird, während andere Übersichten oder Leitlinien die Aussage treffen, dass es sich dabei um eine eigene Geburtsphase handelt [43]. In den relevanten Übersichten und Leitlinien, welche eine Differenzierung der Eröffnungsphase vornehmen, wird die latente / frühe neben der aktiven / späten Phase als Teil der Eröffnungsphase beschrieben.

Eine Differenzierung dieser beiden Phasen ist laut der Leitlinie SOGC 2016 entscheidend [8], da der Übergang von der latenten zur aktiven Phase der Geburt als wichtigster Faktor für das Geburtsmanagement beschrieben wird und das Konzept der latenten Phase bedeutend für das Verständnis der vaginalen Geburt ist, da die Geburt bei einer Unterteilung der Eröffnungsphase in eine latente und aktive Phase eine wesentlich längere Dauer aufweist [43].

6.4 Bedeutung des maternalen und fetalen Outcomes

Im Rahmen dieses Scoping-Reviews wurden unterschiedliche Definitionen der verschiedenen Geburtsphasen aus den relevanten Übersichten und Leitlinien extrahiert und deskriptiv zusammengefasst. Dabei erfolgte weder eine quantitative Synthese der Daten noch eine qualitative Bewertung der relevanten Literatur. Für eine evidenzbasierte Definition der verschiedenen Geburtsphasen, vor allem in Hinblick auf die Bestimmung der zeitlichen Dauer der Phasen, ist jedoch auch von Bedeutung, ob unterschiedliche Definitionen der Geburtsphasen Auswirkungen auf das maternale und fetale Outcome haben. Die Leitlinie NCCWCH 2017 gibt an, dass bei ihrer Suche keine Studie identifiziert wurde, die das Outcome in Abhängigkeit von verschiedenen Definitionen der Geburtsphasen untersucht [66]. Die Übersicht Hanley 2016 fordert solche Forschungsarbeiten [29]. Kopas 2014 gibt an, dass es zwar Evidenz dafür gibt, dass mit einer längeren Austreibungsphase die maternale und fetale Morbidität steigt, es bislang jedoch keine Daten gibt, die zeigen, ob ein willkürlich festgelegtes Zeitlimit zu besseren Outcomes führen würde [34]. Neal 2010a beschreibt, dass bislang kein Maximum für die Dauer der aktiven Phase der Geburt identifiziert werden konnte, ab dem sich die Inzidenz der perinatalen Morbidität deutlich erhöht [44]. Roberts 2007 kritisiert das Fehlen von Belegen, die eine Verbindung zwischen dem fetalen Outcome und der Dauer der Austreibungsphase zeigen [55]. In der Leitlinie ICSI 2013 findet sich jedoch der Hinweis, dass nach einer Verlängerung der Beobachtungszeit auf 4 Stunden vor einer operativen Entbindung die Sectiorate aufgrund eines Geburtsstillstands verringert werden konnte. Bezüglich der Auswirkungen auf das Outcome konnten keine Aussagen getroffen werden [65].

6.5 Beurteilung des Geburtsfortschritts

Mehrere Übersichten (Albers 2007, Bugg 2013, McDonald 2010, Neal 2010b, Neal 2015) und Leitlinien (SOGC 2016, WHO 2014) geben eine Muttermundseröffnung von 0,3 cm und 0,5 cm pro Stunde an. Diese Werte sind in der Praxis jedoch kaum messbar und höchstens retrospektiv errechenbar. Für die Diagnose eines adäquat voranschreitenden Geburtsvorgangs sollte der Geburtsfortschritt jedoch prospektiv messbar sein, damit festgestellt werden kann, wann das Erfordernis besteht, Interventionen einzuleiten. Eindeutig definierte und messbare Merkmale sowie festgelegte Messwerte können dazu führen, dass unnötige Interventionen vermieden werden. Eine Definition von prospektiv messbaren Merkmalen und die Festlegung von Messwerten wären daher wünschenswert.

Des Weiteren ist bei der Messbarkeit des Geburtsfortschritts die Abhängigkeit bestimmter Merkmale untereinander zu berücksichtigen. Auf Basis der in den Übersichten und Leitlinien

gefundenen Angaben zu den Geburtsphasen wurden unter anderem die Merkmale Wehentätigkeit, Zervixlänge und Muttermundseröffnung sowie Höhenstand des vorangehenden Teils des Kindes identifiziert. Diese Merkmale sind in Abhängigkeit voneinander zu betrachten. Die alleinige Betrachtung eines Merkmals zur Bestimmung einer Geburtsphase reicht daher nicht aus. Letztendlich sollte unter Betrachtung aller Merkmale und ihrer Abhängigkeit untereinander die Gesamtsituation der Gebärenden und damit des Geburtsfortschritts bewertet werden.

Für die protrahierte Austreibungsphase gibt die Leitlinie ICSI 2013 spezifisch zu bedenken, dass ein protrahierter Verlauf über einen bestimmten Zeitraum – unter der Voraussetzung, dass ein Fortschritt vorhanden ist und das fetale Monitoring es zulässt – keine Indikation mehr für eine vaginal-operative Entbindung oder einen Kaiserschnitt darstellt [65].

7 Fazit

Auf Basis der Angaben in den relevanten Übersichten und Leitlinien wurden neben allgemeinen Angaben zum Beginn und zur Dauer der Geburt 3 Geburtsphasen unterschieden: Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase. Daneben lassen sich die Eröffnungs-, Austreibungs- und Plazentaphase weiter in Unterphasen unterteilen. Dabei trägt insbesondere die Unterteilung in diese Unterphasen zu einem wesentlichen Verständnis des Verlaufs der vaginalen Geburt insofern bei, als sich die Länge der Geburtsdauer verändern und dies Einfluss auf die Interventionsraten haben kann. Zur Bestimmung der einzelnen Phasen wurde die Messung der Merkmale Wehentätigkeit, Zervixlänge, Muttermundseröffnung und Höhenstand des vorangehenden Kindsteils identifiziert, welche in Abhängigkeit zueinander zu betrachten sind. Die unterschiedlichen Angaben zu den Merkmalen und den zeitlichen Angaben der einzelnen Geburtsphasen erschweren die Abgrenzung dieser untereinander und erlauben keine einheitliche Definition der einzelnen Geburtsphasen. Die identifizierten Definitionen können somit lediglich als Orientierung dienen.

8 Literatur

1. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
2. Graham RM, Mancher M, Miller-Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (Ed). Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press; 2011.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
4. Grylka-Baeschlin S, Petersen A, Karch A, Gross MM. Labour duration and timing of interventions in women planning vaginal birth after caesarean section. *Midwifery* 2016; 34: 221-229.
5. Krahl A, Schnepf W, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Bedeutung der Latenzphase der Geburt: eine historische Analyse. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2016; 220(4): 155-165.
6. Friedman EA. The graphic analysis of labor. *Am J Obstet Gynecol* 1954; 68(6): 1568-1575.
7. Zhang J, Troendle JF, Yancey MK. Reassessing the labor curve in nulliparous women. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 187(4): 824-828.
8. Lee L, Dy J, Azzam H. Management of spontaneous labour at term in healthy women. *J Obstet Gynaecol Can* 2016; 38(9): 843-865.
9. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001; 286(12): 1461-1467.
10. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. *Ann Intern Med* 2007; 147(4): 224-233.
11. AGREE Collaboration. The appraisal of guidelines for research & evaluation (AGREE) instrument. London: AGREE Research Trust; 2006.
12. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol* 2005; 8(1): 19-32.
13. Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Weinheim: Beltz Juventa; 2016.
14. Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Verbund Hebammenforschung (Ed). Expertinnenstandard Förderung der physiologischen Geburt: Entwicklung, Konsentierung, Implementierung. Osnabrück: DNQP; 2014.

15. Abedi P, Jahanfar S, Namvar F, Lee J. Breastfeeding or nipple stimulation for reducing postpartum haemorrhage in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (1): CD010845.
16. Albers LL. The evidence for physiologic management of the active phase of the first stage of labor. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 207-215.
17. Banos N, Migliorelli F, Posadas E, Ferreri J, Palacio M. Definition of failed induction of labor and its predictive factors: two unsolved issues of an everyday clinical situation. *Fetal Diagn Ther* 2015; 38(3): 161-169.
18. Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (3): CD007412.
19. Bugg GJ, Siddiqui F, Thornton JG. Oxytocin versus no treatment or delayed treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD007123.
20. Cheng YW, Caughey AB. Second stage of labor. *Clin Obstet Gynecol* 2015; 58(2): 227-240.
21. Cooke A. When will we change practice and stop directing pushing in labour? *British Journal of Midwifery* 2010; 18(2): 76-81.
22. De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2004; 25(1): 35-45.
23. Direkvand-Moghadam A, Delpisheh A, Rezaeian M, Khosravi A. Factors affecting the labor: a review article. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2013; 6(2): 161-167.
24. Downe S, Gyte GML, Dahlen HG, Singata M. Routine vaginal examinations for assessing progress of labour to improve outcomes for women and babies at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD010088.
25. Du Y, Xu L, Ding L, Wang Y, Wang Z. The effect of antenatal pelvic floor muscle training on labor and delivery outcomes: a systematic review with meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2015; 26(10): 1415-1427.
26. Gimovsky AC, Guarente J, Berghella V. Prolonged second stage in nulliparous with epidurals: a systematic review. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(4): 461-465.
27. Gizzo S, Patrelli TS, Gangi SD, Carrozzini M, Saccardi C, Zambon A et al. Which uterotonic is better to prevent the postpartum hemorrhage? Latest news in terms of clinical efficacy, side effects, and contraindications: a systematic review. *Reprod Sci* 2013; 20(9): 1011-1019.
28. Greulich B, Tarrant B. The latent phase of labor: diagnosis and management. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 190-313.

29. Hanley GE, Munro S, Greyson D, Gross MM, Hundley V, Spiby H et al. Diagnosing onset of labor: a systematic review of definitions in the research literature. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 71.
30. Hartmann KE, Andrews JC, Jerome RN, Lewis RM, Likis FE, McKoy JN et al. Strategies to reduce cesarean birth in low-risk women: AHRQ publication no. 12(13)-EHC128-EF [online]. 10.2012 [Zugriff: 06.01.2017]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 80). URL: <http://europepmc.org/books/n/cer80/pdf/>.
31. Hofmeyr GJ, Mshweshwe NT, Gülmezoglu AM. Controlled cord traction for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (1): CD008020.
32. Kemp E, Kingswood CJ, Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (1): CD008070.
33. Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD007201.
34. Kopas ML. A review of evidence-based practices for management of the second stage of labor. *J Midwifery Womens Health* 2014; 59(3): 264-276.
35. Landolt AS, Milling LS. The efficacy of hypnosis as an intervention for labor and delivery pain: a comprehensive methodological review. *Clin Psychol Rev* 2011; 31(6): 1022-1031.
36. Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (10): CD003934.
37. Liabsuetrakul T, Choobun T, Peeyananjarassri K, Islam QM. Prophylactic use of ergot alkaloids in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (2): CD005456.
38. Lowe NK. A review of factors associated with dystocia and cesarean section in nulliparous women. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 216-313.
39. Majoko F, Gardener G. Trial of instrumental delivery in theatre versus immediate caesarean section for anticipated difficult assisted births. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (10): CD005545.
40. Makvandi S, Mirzaiinajmabadi K, Sadeghi R, Mahdavian M, Karimi L. Meta-analysis of the effect of acupressure on duration of labor and mode of delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2016; 135(1): 5-10.
41. McCormick ML, Sanghvi HCG, Kinzie B, McIntosh N. Preventing postpartum hemorrhage in low-resource settings. *Int J Gynaecol Obstet* 2002; 77(3): 267-275.
42. McDonald S, Abbott JM, Higgins SP. Prophylactic ergometrine-oxytocin versus oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD000201.
43. McDonald G. Diagnosing the latent phase of labour: use of the partogram. *British Journal of Midwifery* 2010; 18(10): 630-637.

44. Neal JL, Lowe NK, Ahijevych KL, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. "Active labor" duration and dilation rates among low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset: a systematic review. *J Midwifery Womens Health* 2010; 55(4): 308-318.
45. Neal JL, Lowe NK, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. What is the slowest-yet-normal cervical dilation rate among nulliparous women with spontaneous labor onset? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2010; 39(4): 361-369.
46. Neal JL, Ryan SL, Lowe NK, Schorn MN, Buxton M, Holley SL et al. Labor dystocia: uses of related nomenclature. *J Midwifery Womens Health* 2015; 60(5): 485-498.
47. Oladapo OT, Okusanya BO, Abalos E. Intramuscular versus intravenous prophylactic oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (2): CD009332.
48. Pena-Marti G, Comunian-Carrasco G. Fundal pressure versus controlled cord traction as part of the active management of the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD005462.
49. Pergialiotis V, Vlachos DG, Rodolakis A, Haidopoulos D, Thomakos N, Vlachos GD. First versus second stage C/S maternal and neonatal morbidity: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 175: 15-24.
50. Pergialiotis V, Frountzas M, Prodromidou A, Prapa S, Perrea DN, Vlachos GD. Propranolol and oxytocin versus oxytocin alone for induction and augmentation of labor: a meta-analysis of randomized trials. *Arch Gynecol Obstet* 2016; 293(4): 721-729.
51. Airey RJ, Farrar D, Duley L. Alternative positions for the baby at birth before clamping the umbilical cord. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (10): CD007555.
52. Roberts JE. The 'push' for evidence: management of the second stage. *J Midwifery Womens Health* 2002; 47(1): 2-15.
53. Roberts CL, Algert CS, Olive E. Impact of first-stage ambulation on mode of delivery among women with epidural analgesia. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004; 44(6): 489-494.
54. Roberts CL, Torvaldsen S, Cameron CA, Olive E. Delayed versus early pushing in women with epidural analgesia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2004; 111(12): 1333-1340.
55. Roberts J, Hanson L. Best practices in second stage labor care: maternal bearing down and positioning. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 238-313.
56. Rohwer AC, Khondowe O, Young T. Antispasmodics for labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD009243.
57. Smith CA, Levett KM, Collins CT, Crowther CA. Relaxation techniques for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD009514.
58. Soltani H, Poulouse TA, Hutchon DR. Placental cord drainage after vaginal delivery as part of the management of the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (9): CD004665.

59. Teixeira C, Lunet N, Rodrigues T, Barros H. The Bishop Score as a determinant of labour induction success: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 286(3): 739-753.
60. Tuncalp Ö, Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Prostaglandins for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (8): CD000494.
61. Tuuli MG, Frey HA, Odibo AO, Macones GA, Cahill AG. Immediate compared with delayed pushing in the second stage of labor: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2012; 120(3): 660-668.
62. Vlachos DE, Pergialiotis V, Papantoniou N, Trompoukis S, Vlachos GD. Oxytocin discontinuation after the active phase of labor is established. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015; 28(12): 1421-1427.
63. Wang TT, Sun S, Huang SQ. Effects of epidural labor analgesia with low concentrations of local anesthetics on obstetric outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg* 08.11.2016 [Epub ahead of print].
64. Westhoff G, Cotter AM, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (10): CD001808.
65. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: management of labor [online]. 03.2013 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <https://www.icsi.org/asset/br063k/LaborMgmt.pdf>.
66. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth; version 2 [online]. 02.2017 [Zugriff: 01.03.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 190). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>.
67. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications [online]. 07.2014 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-\(C-Obs-31\)-Updated-Mar-2015.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-(C-Obs-31)-Updated-Mar-2015.pdf?ext=.pdf).
68. World Health Organisation (Ed). WHO recommendations for augmentation of labour. Genf: WHO; 2014.
69. Diedrich K (Ed). Gynäkologie und Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2007.
70. Schneider H, Husslein P, Schneider KTM (Ed). Die Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2006.
71. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound treatment studies in EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(1): 41-47.

Anhang A – Liste der Übersichten

A.1 – Liste der eingeschlossenen Übersichten

Abedi 2016

Abedi P, Jahanfar S, Namvar F, Lee J. Breastfeeding or nipple stimulation for reducing postpartum haemorrhage in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (1): CD010845.

Airey 2010

Airey RJ, Farrar D, Duley L. Alternative positions for the baby at birth before clamping the umbilical cord. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (10): CD007555.

Albers 2007

Albers LL. The evidence for physiologic management of the active phase of the first stage of labor. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 207-215.

Banos 2015

Banos N, Migliorelli F, Posadas E, Ferreri J, Palacio M. Definition of failed induction of labor and its predictive factors: two unsolved issues of an everyday clinical situation. *Fetal Diagn Ther* 2015; 38(3): 161-169.

Begley 2015

Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (3): CD007412.

Bugg 2013

Bugg GJ, Siddiqui F, Thornton JG. Oxytocin versus no treatment or delayed treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD007123.

Cheng 2015

Cheng YW, Caughey AB. Second stage of labor. *Clin Obstet Gynecol* 2015; 58(2): 227-240.

Cooke 2010

Cooke A. When will we change practice and stop directing pushing in labour? *British Journal of Midwifery* 2010; 18(2): 76-81.

De Jonge 2004

De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2004; 25(1): 35-45.

Direkvand-Moghadam 2013

Direkvand-Moghadam A, Delpisheh A, Rezaeian M, Khosravi A. Factors affecting the labor: a review article. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2013; 6(2): 161-167.

Downe 2013

Downe S, Gyte GML, Dahlen HG, Singata M. Routine vaginal examinations for assessing progress of labour to improve outcomes for women and babies at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD010088.

Du 2015

Du Y, Xu L, Ding L, Wang Y, Wang Z. The effect of antenatal pelvic floor muscle training on labor and delivery outcomes: a systematic review with meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2015; 26(10): 1415-1427.

Gimovsky 2017

Gimovsky AC, Guarente J, Berghella V. Prolonged second stage in nulliparous with epidurals: a systematic review. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(4): 461-465.

Gizzo 2013

Gizzo S, Patrelli TS, Gangi SD, Carrozzini M, Saccardi C, Zambon A et al. Which uterotonic is better to prevent the postpartum hemorrhage? Latest news in terms of clinical efficacy, side effects, and contraindications: a systematic review. *Reprod Sci* 2013; 20(9): 1011-1019.

Greulich 2007

Greulich B, Tarrant B. The latent phase of labor: diagnosis and management. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 190-313.

Hanley 2016

Hanley GE, Munro S, Greyson D, Gross MM, Hundley V, Spiby H et al. Diagnosing onset of labor: a systematic review of definitions in the research literature. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 71.

Hartmann 2012

Hartmann KE, Andrews JC, Jerome RN, Lewis RM, Likis FE, McKoy JN et al. Strategies to reduce cesarean birth in low-risk women: AHRQ publication no. 12(13)-EHC128-EF [online]. 10.2012 [Zugriff: 06.01.2017]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 80). URL: <http://europepmc.org/books/n/cer80/pdf/>.

Hofmeyr 2015

Hofmeyr GJ, Mshweshwe NT, Gülmezoglu AM. Controlled cord traction for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (1): CD008020.

Kemp 2013

Kemp E, Kingswood CJ, Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (1): CD008070.

Kenyon 2013

Kenyon S, Tokumasu H, Dowswell T, Pledge D, Mori R. High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD007201.

Kopas 2014

Kopas ML. A review of evidence-based practices for management of the second stage of labor. *J Midwifery Womens Health* 2014; 59(3): 264-276.

Landolt 2011

Landolt AS, Milling LS. The efficacy of hypnosis as an intervention for labor and delivery pain: a comprehensive methodological review. *Clin Psychol Rev* 2011; 31(6): 1022-1031.

Lawrence 2013

Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (10): CD003934.

Liabsuetrakul 2007

Liabsuetrakul T, Choobun T, Peeyanjarassri K, Islam QM. Prophylactic use of ergot alkaloids in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (2): CD005456.

Lowe 2007

Lowe NK. A review of factors associated with dystocia and cesarean section in nulliparous women. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 216-313.

Majoko 2012

Majoko F, Gardener G. Trial of instrumental delivery in theatre versus immediate caesarean section for anticipated difficult assisted births. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (10): CD005545.

Makvandi 2016

Makvandi S, Mirzaiinajmabadi K, Sadeghi R, Mahdavian M, Karimi L. Meta-analysis of the effect of acupressure on duration of labor and mode of delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2016; 135(1): 5-10.

McCormick 2002

McCormick ML, Sanghvi HCG, Kinzie B, McIntosh N. Preventing postpartum hemorrhage in low-resource settings. *Int J Gynaecol Obstet* 2002; 77(3): 267-275.

McDonald 2010

McDonald G. Diagnosing the latent phase of labour: use of the partogram. *British Journal of Midwifery* 2010; 18(10): 630-637.

McDonald 2004

McDonald S, Abbott JM, Higgins SP. Prophylactic ergometrine-oxytocin versus oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD000201.

Neal 2010a

Neal JL, Lowe NK, Ahijevych KL, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. "Active labor" duration and dilation rates among low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset: a systematic review. *J Midwifery Womens Health* 2010; 55(4): 308-318.

Neal 2010b

Neal JL, Lowe NK, Patrick TE, Cabbage LA, Corwin EJ. What is the slowest-yet-normal cervical dilation rate among nulliparous women with spontaneous labor onset? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2010; 39(4): 361-369.

Neal 2015

Neal JL, Ryan SL, Lowe NK, Schorn MN, Buxton M, Holley SL et al. Labor dystocia: uses of related nomenclature. *J Midwifery Womens Health* 2015; 60(5): 485-498.

Oladapo 2012

Oladapo OT, Okusanya BO, Abalos E. Intramuscular versus intravenous prophylactic oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (2): CD009332.

Pena-Marti 2007

Pena-Marti G, Comunian-Carrasco G. Fundal pressure versus controlled cord traction as part of the active management of the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD005462.

Pergialiotis 2016

Pergialiotis V, Frountzas M, Prodromidou A, Prapa S, Perrea DN, Vlachos GD. Propranolol and oxytocin versus oxytocin alone for induction and augmentation of labor: a meta-analysis of randomized trials. *Arch Gynecol Obstet* 2016; 293(4): 721-729.

Pergialiotis 2014

Pergialiotis V, Vlachos DG, Rodolakis A, Haidopoulos D, Thomakos N, Vlachos GD. First versus second stage C/S maternal and neonatal morbidity: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 175: 15-24.

Roberts 2002

Roberts JE. The 'push' for evidence: management of the second stage. *J Midwifery Womens Health* 2002; 47(1): 2-15.

Roberts 2004a

Roberts CL, Algert CS, Olive E. Impact of first-stage ambulation on mode of delivery among women with epidural analgesia. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2004; 44(6): 489-494.

Roberts 2004b

Roberts CL, Torvaldsen S, Cameron CA, Olive E. Delayed versus early pushing in women with epidural analgesia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2004; 111(12): 1333-1340.

Roberts 2007

Roberts J, Hanson L. Best practices in second stage labor care: maternal bearing down and positioning. *J Midwifery Womens Health* 2007; 52(3): 238-313.

Rohwer 2013

Rohwer AC, Khondowe O, Young T. Antispasmodics for labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD009243.

Smith 2011

Smith CA, Levett KM, Collins CT, Crowther CA. Relaxation techniques for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD009514.

Soltani 2011

Soltani H, Poulouse TA, Hutchon DR. Placental cord drainage after vaginal delivery as part of the management of the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (9): CD004665.

Teixeira 2012

Teixeira C, Lunet N, Rodrigues T, Barros H. The Bishop Score as a determinant of labour induction success: a systematic review and meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet* 2012; 286(3): 739-753.

Tuncalp 2012

Tuncalp Ö, Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Prostaglandins for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (8): CD000494.

Tuuli 2012

Tuuli MG, Frey HA, Odibo AO, Macones GA, Cahill AG. Immediate compared with delayed pushing in the second stage of labor: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2012; 120(3): 660-668.

Vlachos 2015

Vlachos DE, Pergialiotis V, Papantoniou N, Trompoukis S, Vlachos GD. Oxytocin discontinuation after the active phase of labor is established. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015; 28(12): 1421-1427.

Wang 2016

Wang TT, Sun S, Huang SQ. Effects of epidural labor analgesia with low concentrations of local anesthetics on obstetric outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg* 08.11.2016 [Epub ahead of print].

Westhoff 2013

Westhoff G, Cotter AM, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (10): CD001808.

A.2 – Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Shennan AH. Recent developments in obstetrics. *BMJ (Int Ed)* 2003; 327(7415): 604-608.

Nicht E2

1. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Obstet Gynecol* 2009; 113(1): 218-220.

2. Aasheim V, Nilsen ABV, Lukasse M, Reinar LM. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD006672.

3. Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA, Shaaban OM. Nitroglycerin for management of retained placenta. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (11): CD007708.

4. Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA, Shaaban OM. Tocolysis for management of retained placenta. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (1): CD007708.

5. Altman MR, Lydon-Rochelle MT. Prolonged second stage of labor and risk of adverse maternal and perinatal outcomes: a systematic review. *Birth* 2006; 33(4): 315-322.

6. Anim-Somuah M, Smyth RMD, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (12): CD000331.

7. Barasinski C, Lemery D, Vendittelli F. Do maternal pushing techniques during labour affect obstetric or neonatal outcomes? *Gynecol Obstet Fertil* 2016; 44(10): 578-583.

8. Baum A, Crawford P, Humphrey-Shelton M. Clinical inquiry: does the presence of a trained support person during labor decrease C-section rates? *J Fam Pract* 2015; 64(3): 192-193.

9. Begley CM, Gross MM, Dencker A, Benstoem C, Berg M, Devane D. Outcome measures in studies on the use of oxytocin for the treatment of delay in labour: a systematic review. *Midwifery* 2014; 30(9): 975-982.

10. Betran AP, Vindevoghel N, Souza JP, Gülmezoglu AM, Torloni MR. A systematic review of the Robson classification for caesarean section: what works, doesn't work and how to improve it. *PLoS One* 2014; 9(6): e97769.

11. Brancato RM, Church S, Stone PW. A meta-analysis of passive descent versus immediate pushing in nulliparous women with epidural analgesia in the second stage of labor. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2008; 37(1): 4-12.

12. Brito LGO, Ferreira CHJ, Duarte G, Nogueira AA, Marcolin AC. Antepartum use of Epi-No birth trainer for preventing perineal trauma: systematic review. *Int Urogynecol J* 2015; 26(10): 1429-1436.

13. Brown G, Allen L, Torkelson A. Direct patient interventions that can reduce maternal mortality in developing countries: a systematic review. *Fam Med* 2013; 45(8): 550-557.

14. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD004907.
15. Buckley SJ. Drugs in labor: an overview. *Midwifery Today Int Midwife* 2004; (71): 13-20, 65, 67.
16. Byrom A, Downe S. Second stage of labour: challenging the use of directed pushing. *RCM Midwives* 2005; 8(4): 168-169.
17. Chaillet N, Belaid L, Crochetiere C, Roy L, Gagne GP, Moutquin JM et al. Nonpharmacologic approaches for pain management during labor compared with usual care: a meta-analysis. *Birth* 2014; 41(2): 122-137.
18. Chelmow D. Postpartum haemorrhage: prevention. *Clin Evid (Online)* 2008; 12: 1410.
19. Chong YS, Su LL, Arulkumaran S. Current strategies for the prevention of postpartum haemorrhage in the third stage of labour. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2004; 16(2): 143-150.
20. Cluett ER, Burns E. Immersion in water in labour and birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (2): CD000111.
21. Cordioli E. Immersion in water in labour and birth: comments. *Sao Paulo Med J* 2013; 131(5): 364.
22. Costley PL, East CE. Oxytocin augmentation of labour in women with epidural analgesia for reducing operative deliveries. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD009241.
23. Cowgill KD, Bishop J, Norgaard AK, Rubens CE, Gravett MG. Obstetric fistula in low-resource countries: an under-valued and under-studied problem: systematic review of its incidence, prevalence, and association with stillbirth. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 193.
24. Cox KJ, King TL. Preventing primary cesarean births: midwifery care. *Clin Obstet Gynecol* 2015; 58(2): 282-293.
25. Cummings K, Doherty DA, Magann EF, Wendel PJ, Morrison JC. Timing of manual placenta removal to prevent postpartum hemorrhage: is it time to act? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2016; 29(24): 3930-3933.
26. Curtis P, Coeytaux RR, Hapke P. Acupuncture for birth preparation and delivery: how investigating mechanisms of action can generate research. *Complement Health Pract Rev* 2006; 11(3): 176-192.
27. Dawood F, Dowswell T, Quenby S. Intravenous fluids for reducing the duration of labour in low risk nulliparous women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD007715.
28. Du Y, Ye M, Zheng F. Active management of the third stage of labor with and without controlled cord traction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93(7): 626-633.

29. Dudding TC, Vaizey CJ, Kamm MA. Obstetric anal sphincter injury: incidence, risk factors, and management. *Ann Surg* 2008; 247(2): 224-237.
30. Duffy JM, Mylan S, Showell M, Wilson MJA, Khan KS. Pharmacologic intervention for retained placenta: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2015; 125(3): 711-718.
31. Evans K. Active management of the third stage of labor with and without controlled cord traction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *MIDIRS Midwifery Digest* 2014; 24(3): 338-340.
32. Ezebialu IU, Eke AC, Eleje GU, Nwachukwu CE. Methods for assessing pre-induction cervical ripening. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD010762.
33. Fahy KM. Third stage of labour care for women at low risk of postpartum haemorrhage. *J Midwifery Womens Health* 2009; 54(5): 380-386.
34. Fawole B, Hofmeyr GJ. Maternal oxygen administration for fetal distress. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (12): CD000136.
35. Fogarty V. Intradermal sterile water injections for the relief of low back pain in labour: a systematic review of the literature. *Women Birth* 2008; 21(4): 157-163.
36. Gennaro S, Mayberry LJ, Kafulafula U. The evidence supporting nursing management of labor. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2007; 36(6): 598-604.
37. Gilliam ML. Oxytocin versus no treatment or delayed treatment for slow progress in the first stage of spontaneous labour: commentary. *Obstet Gynecol* 2011; 118(5): 1174-1175.
38. Guo S, Li B, Gao C, Tian Y. Epidural analgesia with bupivacaine and fentanyl versus ropivacaine and fentanyl for pain relief in labor: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2015; 94(23): e880.
39. Gupta JK, Hofmeyr GJ. Position for women during second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD002006.
40. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Shehmar M. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (5): CD002006.
41. Heesen M, Böhmer J, Klöhr S, Hofmann T, Rossaint R, Straube S. The effect of adding a background infusion to patient-controlled epidural labor analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Anesth Analg* 2015; 121(1): 149-158.
42. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD003766.
43. Hofmeyr GJ, Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA. Uterine massage for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD006431.

44. Hofmeyr GJ, Kulier R. Tocolysis for preventing fetal distress in second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 1996; (1): CD000037.
45. Huntley AL. Evidence for complementary therapies for labour pain. *Focus on Alternative and Complementary Therapies* 2003; 8(3): 297-301.
46. Iravani M, Janghorbani M, Zarean E, Bahrami M. An overview of systematic reviews of normal labor and delivery management. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2015; 20(3): 293-303.
47. Joy SD, Sanchez-Ramos L, Kaunitz AM. Misoprostol use during the third stage of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 82(2): 143-152.
48. Kapoor DS, Thakar R, Sultan AH. Obstetric anal sphincter injuries: review of anatomical factors and modifiable second stage interventions. *Int Urogynecol J* 2015; 26(12): 1725-1734.
49. Kehl S, Weiss C, Rath W. Balloon catheters for induction of labor at term after previous cesarean section: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 204: 44-50.
50. Lauzon L, Hodnett ED. Antenatal education for self-diagnosis of the onset of active labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 1998; (4): CD000935.
51. Lauzon L, Hodnett ED. Labour assessment programs to delay admission to labour wards. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (3): CD000936.
52. Lavender T, Hart A, Smyth RMD. Effect of partogram use on outcomes for women in spontaneous labour at term. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD005461.
53. Lee YM, D'Alton ME. Cesarean delivery on maternal request: the impact on mother and newborn. *Clin Perinatol* 2008; 35(3): 505-518.
54. Leighton BL, Halpern SH. The effects of epidural analgesia on labor, maternal, and neonatal outcomes: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(5 Suppl): S69-S77.
55. Lemos A, Amorim MMR, Dornelas de Andrade A, De Souza AI, Cabral Filho JE, Correia JB. Pushing/bearing down methods for the second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (10): CD009124.
56. Li XM, Wan J, Xu CF, Zhang Y, Fang L, Shi ZJ et al. Misoprostol in labour induction of term pregnancy: a meta-analysis. *Chin Med J (Engl)* 2004; 117(3): 449-452.
57. Li Y, Hu C, Fan Y, Wang H, Xu H. Epidural analgesia with amide local anesthetics, bupivacaine, and ropivacaine in combination with fentanyl for labor pain relief: a meta-analysis. *Med Sci Monit* 2015; 21: 921-928.
58. Lim CED, Wilkinson JM, Wong WSF, Cheng NCL. Effect of acupuncture on induction of labor. *J Altern Complement Med* 2009; 15(11): 1209-1214.
59. Liu EHC, Sia ATH. Rates of caesarean section and instrumental vaginal delivery in nulliparous women after low concentration epidural infusions or opioid analgesia: systematic review. *BMJ* 2004; 328(7453): 1410.

60. Lv BS, Wang W, Wang ZQ, Wang XW, Wang JH, Fang F et al. Efficacy and safety of local anesthetics bupivacaine, ropivacaine and levobupivacaine in combination with sufentanil in epidural anesthesia for labor and delivery: a meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2014; 30(11): 2279-2289.
61. Madden K, Middleton P, Cyna AM, Matthewson M, Jones L. Hypnosis for pain management during labour and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): CD009356.
62. Magro-Malosso ER, Saccone G, Chen M, Navathe R, Di Tommaso M, Berghella V. Induction of labour for suspected macrosomia at term in non-diabetic women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BJOG* 2016; 124(3): 414-421.
63. Makvandi S, Latifnejad Roudsari R, Sadeghi R, Karimi L. Effect of birth ball on labor pain relief: a systematic review and meta-analysis. *J Obstet Gynaecol Res* 2015; 41(11): 1679-1686.
64. Marc I, Toureche N, Ernst E, Hodnett ED, Blanchet C, Dodin S et al. Mind-body interventions during pregnancy for preventing or treating women's anxiety. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (7): CD007559.
65. Mello LFD, Nobrega LF, Lemos A. Transcutaneous electrical stimulation for pain relief during labor: a systematic review and meta-analysis. *Rev Bras Fisioter* 2011; 15(3): 175-184.
66. Minty RG, Kelly L, Minty A, Hammett DC. Single-dose intrathecal analgesia to control labour pain: is it a useful alternative to epidural analgesia? *Can Fam Physician* 2007; 53(3): 437-442.
67. Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupuncture on onset of labour and labour duration: a systematic review. *Women Birth* 2015; 28(3): 199-206.
68. Mori R, Nardin JM, Yamamoto N, Carroli G, Weeks A. Umbilical vein injection for the routine management of third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (3): CD006176.
69. Nardin JM, Weeks A, Carroli G. Umbilical vein injection for management of retained placenta. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (5): CD001337.
70. Neilson JP. Amniotomy for shortening spontaneous labour: commentary. *Obstet Gynecol* 2008; 111(1): 204-205.
71. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (12): CD000116.
72. Nikodem VC. Immersion in water in pregnancy, labour and birth. *Cochrane Database Syst Rev* 1997; (2): CD000111.
73. Novikova N, Hofmeyr GJ, Cluver C. Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD007872.

74. Obido L. Does epidural analgesia affect the second stage of labour? *Br J Midwifery* 2007; 15(7): 429-435.
75. Ohlsson A, Shah VS. Intrapartum antibiotics for known maternal Group B streptococcal colonization. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (6): CD007467.
76. Pantoja T, Abalos E, Chapman E, Vera C, Serrano VP. Oxytocin for preventing postpartum haemorrhage (PPH) in non-facility birth settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD011491.
77. Peters NCJ, Duvetkot JJ. Carbetocin for the prevention of postpartum hemorrhage: a systematic review. *Obstet Gynecol Surv* 2009; 64(2): 129-135.
78. Phipps H, De Vries B, Hyett J, Osborn DA. Prophylactic manual rotation for fetal malposition to reduce operative delivery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (12): CD009298.
79. Powell ND, Riddle D. A comparison on the effect of remifentanyl patient-controlled analgesia versus fentanyl via any delivery method on maternal satisfaction and pain reduction during labor: a systematic review protocol. *JB Libr Syst Rev* 2014; 12(11): 8-18.
80. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. What are the facilitators, inhibitors, and implications of birth positioning? A review of the literature. *Women Birth* 2012; 25(3): 100-106.
81. Prins M, Boxem J, Lucas C, Hutton E. Effect of spontaneous pushing versus Valsalva pushing in the second stage of labour on mother and fetus: a systematic review of randomised trials. *BJOG* 2011; 118(6): 662-670.
82. Reveiz L, Gaitan HG, Cuervo LG. Enemas during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (5): CD000330.
83. Roberts CL, Algert CS, Cameron CA, Torvaldsen S. A meta-analysis of upright positions in the second stage to reduce instrumental deliveries in women with epidural analgesia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005; 84(8): 794-798.
84. Roberts CL, Algert CS, Olive E, Boulvin M. Ambulation during the first stage of labour with epidural analgesia has no effect on mode of delivery: meta-analysis. *Evidence-based Obstetrics and Gynecology* 2005; 7(3): 122-124.
85. Saccone G, Schuit E, Amer-Wahlin I, Xodo S, Berghella V. Electrocardiogram ST analysis during labor: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obstet Gynecol* 2016; 127(1): 127-135.
86. Sharma SK, McIntire DD, Wiley J, Leveno KJ. Labor analgesia and cesarean delivery: an individual patient meta-analysis of nulliparous women. *Anesthesiology* 2004; 100(1): 142-148.
87. Simonazzi G, Curti A, Bisulli M, Seravalli V, Saccone G, Berghella V. Cervical lacerations in planned versus labor cerclage removal: a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2015; 193: 19-22.

88. Singata M, Tranmer J, Gyte GML. Restricting oral fluid and food intake during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (8): CD003930.
89. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (4): CD003521.
90. Smyth RMD, Markham C, Dowswell T. Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (6): CD006167.
91. Sng BL, Leong WL, Zeng Y, Siddiqui FJ, Assam PN, Lim Y et al. Early versus late initiation of epidural analgesia for labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (10): CD007238.
92. Soltani H, Dickinson F, Leung TN. The effect of placental cord drainage in the third stage of labour on fetomaternal transfusion: a systematic review. *Evidence-Based Midwifery* 2005; 3(2): 64-68.
93. Soltani H, Hutchon DR, Poulouse TA. Timing of prophylactic uterotonics for the third stage of labour after vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (8): CD006173.
94. Souza JP, Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Maternal position during the first stage of labor: a systematic review. *Reprod Health* 2006; 3: 10.
95. Ssengabadda PA. Effects of eating and drinking in labour on maternal and perinatal outcomes in low-risk women. *MIDIRS Midwifery Digest* 2014; 24(4): 467-475.
96. Su LL, Chong YS, Samuel M. Oxytocin agonists for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3): CD005457.
97. Sultan P, Murphy C, Halpern S, Carvalho B. The effect of low concentrations versus high concentrations of local anesthetics for labour analgesia on obstetric and anesthetic outcomes: a meta-analysis. *Can J Anaesth* 2013; 60(9): 840-854.
98. Tan J, Cao Q, He GL, Cai YH, Yu JJ, Sun X et al. Misoprostol versus ergometrine-oxytocin for preventing postpartum hemorrhage: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Evid Based Med* 2016; 9(4): 194-204.
99. Ten Eikelder MLG, Mast K, Van der Velden A, Bloemenkamp KWM, Mol BW. Induction of labor using a foley catheter or misoprostol: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol Surv* 2016; 71(10): 620-630.
100. Torvaldsen S, Roberts CL, Bell JC, Raynes-Greenow CH. Discontinuation of epidural analgesia late in labour for reducing the adverse delivery outcomes associated with epidural analgesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (4): CD004457.
101. Trout KK. Neuromatrix theory of pain: implications for selected nonpharmacologic methods of pain relief for labor. *J Midwifery Womens Health* 2004; 49(6): 482-556.
102. Verheijen EC, Raven JH, Hofmeyr GJ. Fundal pressure during the second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (4): CD006067.

103. Verhoeven CJM, Rückert MEPF, Opmeer BC, Pajkrt E, Mol BWJ. Ultrasonographic fetal head position to predict mode of delivery: a systematic review and bivariate meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 40(1): 9-13.
104. Villar J, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Forna F. Systematic review of randomized controlled trials of misoprostol to prevent postpartum hemorrhage. *Obstet Gynecol* 2002; 100(6): 1301-1312.
105. Vogel JP, West HM, Dowswell T. Titrated oral misoprostol for augmenting labour to improve maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD010648.
106. Walker KF, Malin G, Wilson P, Thornton JG. Induction of labour versus expectant management at term by subgroups of maternal age: an individual patient data meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 197: 1-5.
107. Weeks A. The prevention and treatment of postpartum haemorrhage: what do we know, and where do we go to next? *BJOG* 2014; 122(1): 202-210.
108. Wei S, Wo BL, Qi HP, Xu H, Luo ZC, Roy C et al. Early amniotomy and early oxytocin for prevention of, or therapy for, delay in first stage spontaneous labour compared with routine care. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (8): CD006794.
109. Wei SQ, Luo ZC, Qi HP, Xu H, Fraser WD. High-dose vs low-dose oxytocin for labor augmentation: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203(4): 296-304.
110. Wei SQ, Luo ZC, Xu H, Fraser WD. The effect of early oxytocin augmentation in labor: a meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2009; 114(3): 641-649.
111. Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): CD009328.
112. Yogev S. Support in labour: a literature review. *MIDIRS Midwifery Digest* 2004; 14(4): 486-492.
113. Young G. Review: delayed pushing reduces rotational or mid pelvic instrumental deliveries but increases duration of the second stage of labour in women having epidural analgesia; commentary. *Evid Based Med* 2005; 10(4): 122.
114. Zhang L, Hua F, Du X, Hu Y, Luo Z, Long X et al. Efficacy of epidural analgesia with ropivacaine on labor, maternal, and neonatal: a meta-analysis of prospective and retrospective studies. *Int J Clin Exp Med* 2016; 9(5): 7896-7907.
115. Zhang N, Xu MJ. Effects of epidural neostigmine and clonidine in labor analgesia: a systematic review and meta-analysis. *J Obstet Gynaecol Res* 2015; 41(2): 214-221.
116. Zhou F, Wang XD, Li J, Huang GQ, Gao BX. Hyaluronidase for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (2): CD010441.

Nicht E3

Entfällt

Nicht E4

Entfällt

Nicht E5

Entfällt

Nicht A1

Entfällt

Anhang B – Leitlinienlisten

B.1 – Liste der eingeschlossenen Leitlinien

ICSI 2013

Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: management of labor [online]. 03.2013 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.icsi.org/_asset/br063k/LaborMgmt.pdf.

NCCWCH 2017

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth; version 2 [online]. 02.2017 [Zugriff: 01.03.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 190). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>.

RANZCOG 2014

Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications [online]. 07.2014 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-\(C-Obs-31\)-Updated-Mar-2015.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-(C-Obs-31)-Updated-Mar-2015.pdf?ext=.pdf).

SOGC 2016

Lee L, Dy J, Azzam H. Management of spontaneous labour at term in healthy women. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38(9): 843-865.

WHO 2014

World Health Organisation (Ed). WHO recommendations for augmentation of labour. Genf: WHO; 2014.

B.2 – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

Entfällt

Nicht E2

1. American Academy of Pediatrics, American College of Obstetricians and Gynecologists. Immersion in water during labor and delivery. Pediatrics 2014; 133(4): 758-761.
2. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Home births [online]. 07.2014 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Home-Births-\(C-Obs-2\)-July-2014.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Home-Births-(C-Obs-2)-July-2014.pdf?ext=.pdf).
3. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Warm water immersion during labour and birth [online]. 07.2014 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Warm-water-immersion-\(C-Obs-24\)-Jul-2014.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Warm-water-immersion-(C-Obs-24)-Jul-2014.pdf?ext=.pdf).
4. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: positions for labour and birth [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Positions%20for%20Labour%20and%20Birth.pdf>.

Nicht E3

Entfällt

Nicht E4

Entfällt

Nicht E5

Entfällt

Nicht E6

1. Dutch College of General Practitioners. Pregnancy and labor [Niederländisch] [online]. 03.2012 [Zugriff: 19.12.2016]. URL: <https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/zwangerschap-en-kraamperiode>.

Nicht E7

1. Management of labour: management of normal labour. Sri Lanka Journal of Obstetrics and Gynaecology 2013; 35(4): 129-135.
2. Ekblad U. Labour and delivery [online]. In: EBM Guidelines. 11.01.2012 [Zugriff: 08.12.2016]. URL: <http://ebmg.onlinelibrary.wiley.com/>.

3. Figo Safe Motherhood Newborn Health Committee. Management of the second stage of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2012; 119(2): 111-116.
4. National Department of Health, Republic of South Africa (Ed). Guidelines for maternity care in South Africa: a manual for clinics, community health centres and district hospitals. Pretoria: National Department of Health, Republic of South Africa; 2015. URL: <http://www.health.gov.za/index.php/2014-08-15-12-53-24/category/230-2015p?download=1056:maternal-care-guidelines-2015-final-21-7-15>.
5. Queensland Maternity and Neonatal Clinical Guidelines Program. Normal birth [online]. 04.2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.health.qld.gov.au/qcgc/documents/g_normbirth.pdf.
6. Royaöl College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: assessing progress in labour [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Assessing%20Progress%20in%20Labour.pdf>.
7. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: immersion in water for labour and birth [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Immersion%20in%20Water%20%20for%20Labour%20and%20Birth_0.pdf.
8. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: latent phase [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Latent%20Phase_1.pdf.
9. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: second stage of labour [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Second%20Stage%20of%20Labour.pdf>.
10. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: supporting women in labour [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Supporting%20Women%20in%20Labour_1.pdf.
11. Royal College of Midwives. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: third stage of labour [online]. 2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Third%20Stage%20of%20Labour.pdf>.
12. Western Australian Department of Health. Womens & Newborns Health Network: clinical guidelines for women requesting immersion in water for pain management during labour and/or birth [online]. 10.2012 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: <http://www.health.wa.gov.au/circularsnew/attachments/726.pdf>.

Nicht A1

Entfällt

Anhang C – Suchstrategien

C.1 – Bibliografische Literaturrecherche

1. Cinahl

Suchoberfläche: EBSCO

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [71] – Best specificity strategy;

#	Query
S1	(MH "Female")
S2	(MH "Pregnancy")
S3	S1 AND S2
S4	TI ((nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*)) OR AB ((nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*))
S5	S3 OR S4
S6	(MH "Labor+")
S7	(MH "Management of Labor")
S8	TI ((stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) N5 (labor* or labour*)) OR AB ((stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) N5 (labor* or labour*))
S9	S6 OR S7 OR S8
S10	S5 AND S9
S11	TX meta-analysis
S12	PT review
S13	S11 OR S12
S14	S10 AND S13
S15	S10 AND S13 Limiters - Published Date: 20020101-20171231; Language: English, German

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 January 05

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [71] – High specificity strategy;

#	Searches
1	Female/
2	Nullipara/
3	Multipara/
4	Pregnant Woman/
5	Primipara/
6	(nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*).ti,ab.
7	or/1-6
8	*Labor/
9	exp Labor Stage/
10	((stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) adj5 (labor* or labour*)).ti,ab.
11	or/8-10
12	and/7,11
13	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
14	and/12-13
15	14 not medline*.cr.
16	15 not (exp animal/ not exp humans/)
17	16 not (Conference Abstract or Conference Review).pt.
18	remove duplicates from 17
19	limit 18 to ((english or german) and yr="2002 -Current")

3. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1 2016
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations January 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 07, 2016

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [71] – High specificity strategy

#	Searches
1	Female/
2	Pregnancy/
3	and/1-2
4	(nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*).ti,ab.
5	or/3-4
6	exp Labor Onset/
7	*Labor, Obstetric/
8	((stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) adj5 (labor* or labour*)).ti,ab.
9	or/6-8
10	and/5,9
11	cochrane database of systematic reviews.jn.
12	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
13	meta analysis.pt.
14	or/11-13
15	and/10,14
16	limit 15 to (yr="2002 -Current" and (english or german))

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search nullipara* [TIAB] OR multipara* [TIAB] OR women* [TIAB] OR parturient* [TIAB] OR woman* [TIAB]
#2	Search (stage* [TIAB] OR phase* [TIAB] OR obstetric* [TIAB] OR onset* [TIAB] OR duration* [TIAB] OR management* [TIAB] OR progress* [TIAB] OR active* [TIAB]) AND (labor* [TIAB] OR labour* [TIAB])
#3	Search #1 AND #2
#4	Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]
#5	Search #3 AND #4
#6	Search #5 NOT Medline[sb]
#7	Search #6 AND (english[la] OR german[la])
#8	Search #7 AND 2002:2017 [dp]

5. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2017
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2 of 4, April 2015
- Health Technology Assessment Database : Issue 4 of 4, October 2016

ID	Search
#1	[mh ^Female]
#2	[mh ^Pregnancy]
#3	#1 and #2
#4	(nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*):ti,ab
#5	nullipara* or multipara* or women* or parturient* or woman*
#6	#3 or #4
#7	#3 or #5
#8	[mh "Labor Onset"]
#9	[mh ^"Labor, Obstetric" [mj]]
#10	((stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) near/5 (labor* or labour*)):ti,ab
#11	(stage* or phase* or obstetric* or onset* or duration* or management* or progress* or active*) near/5 (labor* or labour*)
#12	#8 or #9 or #10
#13	#8 or #9 or #11
#14	#6 and #12 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#15	#7 and #13 Publication Year from 2002 to 2016, in Other Reviews
#16	#7 and #13 Publication Year from 2002 to 2016, in Technology Assessments

C.2 – Recherche in Leitliniendatenbanken

Suchbegriffe für die Freitextsuche in Leitliniendatenbanken:

Englischer Suchbegriff:

- normal birth,
- normal labour/labor,
- labour/labor,
- labor stage – first,
- labor stage – second,
- labor stage – third

Deutscher Suchbegriff:

- physiologische Geburt,
- natürliche Geburt,
- Eröffnungsperiode,
- Austreibungsperiode,
- Nachgeburtsperiode

Anhang D – Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise –datenbanken

Leitliniendatenbanken

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Canadian Medical Association (CMA Infobase), CA
- Guidelines International Network (G-I-N), INT
- National Guideline Clearinghouse (NGC), US
- National Institute for Health and Care Excellence Evidence search (NICE Evidence search), GB
- Tripdatabase, US

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), US
- Alberta Medical Association / Toward Optimized Practice (AMA / TOP), CA
- American Medical Directors Association (AMDA), US
- Arzneimittelkommission Ärzteschaft (AkdÄ), DE
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC), CA
- Bundesärztekammer (BÄK), DE
- Colorado Clinical Guidelines Collaborative (CCGC), US
- Department of Health, ZA
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Finnish Medical Society (Current Care / Duodecim), FI
- Guidelines and Audit Implementation Network (GAIN), IE
- Haute Autorité de Santé (HAS), FR
- Humana Quality Improvement, US
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), US
- Leitliniengruppe Hessen, DE
- Medical Journal of Australia (MJA), AU
- mediX, CH
- Ministry of Health (MOH), NZ
- Ministry of Health Singapur (MOH), SG

- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), DE
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), GB
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), AU
- National Institute of Health (NIH), GB
- New South Wales Department of Health (NSW Health), AU
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), GB
- World Health Organisation (WHO), INT

Fachspezifische Leitlinienanbieter

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM), DE
- Geneva Foundation for Medical Education and Research (GFMER), CH
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), GB
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), CA
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), AU

Anhang E – Extraktionstabellen**E.1 – Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zu den Geburtsphasen**

Tabelle 21: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur allgemeinen Definition „Geburt“

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Hanley 2016	Types of labor onset defined by the included studies In the 62 included studies, we observed four distinct types of labor onset including “active labor”, “latent or early phase labor”, “first stage labor” or simply “labor”	3
Hanley 2016	Discussion We found studies providing definitions for four different types of labor onset; latent phase, active phase, first stage and unspecified labor. All four definitions commonly referenced cervical dilatation, cervical effacement, and uterine contractions, with little mention of other physiologic indications, such as bloody show and gastrointestinal symptoms. Cervical dilatation and regular painful contractions were the most common indicators of labor onset, regardless of stage or phase.	7
Hartmann 2012	Active management of labor A New Zealand trial of poor quality randomized 551 nulliparous women to active (n=320) or routine (n=331) management when labor was diagnosed, which was defined as regular, painful contractions every five minutes or more lasting at least 40 seconds accompanied by either spontaneous rupture of membranes or complete cervical effacement with cervical dilatation of at least two centimeters. Literatur 83. Sadler LC, Davison T, McCowan LM. A randomised controlled trial and metaanalysis of active management of labour. BJOG. 2000 Jul;107(7):909-15. PMID 10901564.	28
Kenyon 2013	Description of the condition Length of labour varies between women, with first labours lasting on average eight hours (and unlikely to last more than 18) and second and subsequent labours lasting on average five hours (and unlikely to last more than 12 hours).	3
Makvandi 2016	2. Materials and methods 2.3 Outcome measures The duration of labor comprised the lengths of the active phase and the second stage of labor.	6
McDonald 2010	They state that labour does not have a discrete beginning, thus, determining the time of onset is a source of frustration for researchers and clinicians.	630

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur allgemeinen Definition „Geburt“ (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
McDonald 2010	<p>Diagnosing the onset of labour Labour is initiated and progress maintained by the contraction of the uterus.</p> <p>Literatur Crowther C, Enkin M, Kierse M (1989) Monitoring the progress of labour. In: Chalmers I, Enkin M, Kierse M eds. A Guide to Effective Care in Pregnancy and Childbirth. 3rd edn. chapter 31. Oxford University Press, Oxford</p>	632
McDonald 2010	<p>It is evident that the changes in uterine contractility and cervical characteristics are processes that occur over a period of weeks, rather than being a sudden ‘event’.</p> <p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Walsh D (2000) Evidence Based Care for Normal Labour and Birth chapter 3. Routledge, London ▪ Gaskin 2004 (nicht referenziert) 	632
McDonald 2010	<p>Thus, the onset of labour can be seen to be a part of a continuum. It is suggested that the start of labour is measured from the onset of painful uterine contractions accompanied by cervical dilatation.</p> <p>Literatur O’Driscoll, K Stronje JM, Minogue M (1973) Active management of labour. BMJ 3: 135–7</p>	632
McDonald 2010	<p>Evidence for and against the partogram Van Bogaert’s (2004) study identified that multigravid labour is on average faster than primigravid labour. [...] This study found that the maximum duration of multigravid labour should not exceed 8 or 9 hours if the action line is set 4 hours to the customized alert line.</p> <p>Literatur Van Bogaert LJ (2004) The multigravid partogram – should it be customised. J Obstet Gynaecol 24(8): 881–5</p>	634
McDonald 2010	<p>The partogram as a useful tool Osbourne (2005), who also debated the use of the partogram in a birth centre, felt that from a midwifery perspective the biggest constraint the partogram brought was that it could not differentiate when a woman is not ‘Mrs Average but also not Mrs Abnormal’ and that it reduces the ability of midwives to treat women as individuals whose bodies are not measured or timed. This is supported by Winter and Cameron (2006) who feel that midwives need to recognize that it is as impossible to diagnose the onset of labour as it is to predict the duration.</p> <p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Osbourne A (2005) Partograms are not needed; debate for and against. British Journal of Midwifery 13(10): 618 ▪ Winter C, Cameron J (2006) The stages model of labour: Deconstructing the myth. British Journal of Midwifery 14(8): 454–6 	635

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur allgemeinen Definition „Geburt“ (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Neal 2010a	<p>Introduction</p> <p>Labor is "the presence of uterine contractions of sufficient frequency, duration, and intensity to cause demonstrable effacement and dilation of the cervix."</p> <p>Literatur</p> <p>1. American College of Obstetrics and Gynecology Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin Number 49, December 2003: Dystocia and augmentation of labor. Obstet Gynecol 2003;102:1445-54.</p>	308
ACOG: American College of Obstetrics and Gynecology		

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Downe 2013	<p>Defining normal progress of labour Both first and second stages of labour are considered to have a latent (passive) phase then an active phase</p> <p>Literatur Downe S. Transition and the second stage of labour. In: Fraser DM, Cooper MA editor(s). Myles Textbook for Midwives. 14th Edition. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2003:487–505. Downe S. Care in the second stage of labour. In: Henderson C, Macdonald S editor(s). Mayes' Midwifery: a Textbook for Midwives. 13th Edition. Edinburgh: Bailliere Tindall, 2004:492–506. Walsh D. Care in the first stage of labour. In: Henderson C, Macdonald S editor(s). Mayes' Midwifery - a Textbook for Midwives. 13th Edition. Edinburgh: Bailliere Tindall, 2004:428–57.</p>	4
Du 2015	<p>Definition of five labour and delivery outcomes The first stage of labor was defined as the period from regular uterine contraction to total cervix dilatation.</p>	1416
Hanley 2016	<p>Background The first stage of labor, through effective uterine contractions, achieves the objective of shortening or effacing the cervix, and opening or dilating it to at least 10 cm in diameter to allow the passage of the infant from the uterus to the vagina. It is comprised of two phases; latent and active.</p>	1
Hartmann 2012	<p>Management of labor Overview of the literature These strategies are used almost exclusively during the first stage of labor, which is the time period in which the cervix is dilating and thinning.</p>	23
Kenyon 2013	<p>Description of the condition The definition of delay varies, but cervical dilatation of 2 cm in four hours is widely accepted as being normal</p> <p>Literatur National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum Care: Care of Healthy Women and Their Babies During Childbirth. London: RCOG Press 2007.</p>	3

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Landolt 2011	<p>1.1 Biology of labor and delivery</p> <p>The first stage of labor is characterized by uterine contractions, which force the baby against the cervix, and cervical dilation, which allows the baby to descend into the vagina. This stage is divided into three phases: early labor, active labor, and transition</p> <p>Literatur</p> <p>Harms. R. W. (2004). Mayo clinic guide too healthy pregnancy. New York, NY: Harper Resource.</p>	1023
Lawrence 2013	<p>Description of the condition</p> <p>Heralding the onset of second stage labour, first stage labour involves a co-ordinated series of complex physiological changes which results in full dilatation of the cervix.</p> <p>[...] the process of first stage labour may occur gradually over a period of days, or rapidly over a period of minutes.</p>	4/5
McDonald 2010	<p>Diagnosing the onset of labour</p> <p>The acceptable rate of cervical dilatation has also been debated with the majority of midwives currently being guided by the World Health Organization's (WHO) (1994) recommendation of 1 cm per hour.</p> <p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lavender and Kingdon, 2006 (nicht referenziert) ▪ World Health Organization (1994) Organization partograph in the management of labour. Lancet 343: 1399–404 	632
McDonald 2010	<p>The partogram</p> <p>First stage: from the onset of regular, uterine contractions accompanied by effacement and dilatation of the os, to full dilatation of the os uteri</p> <p>Literatur</p> <p>Walsh D (2004) Care in the first stage of labour. In: Henderson C, MacDonald S eds. Mayes Midwifery: A textbook for Midwives 13th edn. Balliere Tindall, Edinburgh: 428–57</p>	633
McDonald 2010	<p>McCormick (2003) further subdivides the first stage of labour into three phases: the latent phase, the active first phase and the transitional phase.</p> <p>Literatur</p> <p>McCormick C (2003) The first stage of labour: physiology and early care. In: Fraser DM, Cooper MA eds. Myles Textbook for Midwives. Churchill Livingstone, Edinburgh: 435–3</p>	633

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
McDonald 2010	Evidence for and against the partogram It was found that primigravid women remained in the first stage of labour for up to 26 hours and multigravid women for 23 hours without adverse effects.	634
Roberts 2004a	Methods Secondary maternal outcomes included Caesarean section (CS), spontaneous vaginal delivery, oxytocin augmentation, length of first stage (time from epidural insertion to full dilatation) , length of second stage (time from full dilatation to delivery), perineal laceration (episiotomy, second-, third- or fourth-degree tears), post-partum haemorrhage (estimated blood loss >500 mL), inadequate pain relief, satisfaction with labour care and longer-term outcomes, including urinary or faecal incontinence and sexual problems or back ache.	490
Smith 2011	Description of the condition The first stage of labour consists of three phases.	2
Wang 2016	Primary and Secondary Outcomes The first stage was defined as the time from regular uterine contractions to full cervical dilation.	2
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
Banos 2015	Definition of IOL, Failed IOL and Cesarean Section for Failed IOL The latent phase is defined as the period of time, not necessarily continuous, when there are painful contractions and some cervical change including cervical effacement and dilatation up to 4 cm, and the onset of active labor when there are regular painful contractions and there is progressive cervical dilatation from 4 cm. Literatur 6. The Royal College of Midwives: Evidence Based Guidelines for Midwifery-Led Care in Labour. Latent Phase. London, The Royal College of Midwives, 2012.	162
Downe 2013	Defining normal progress of labour The latent phase is characterised as painful contractions with cervical dilation up to four centimetres.	4
Greulich 2007	Introduction The latent phase of labor heralds the onset of the active phase.	190

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
Greulich 2007	<p>Introduction</p> <p>During this time, uterine contractions become oriented and polarized and changes in the connective tissue of the cervix contribute to cervical softening, effacement, and dilatation</p> <p>Literatur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Friedman EA. Labor: Clinical evaluation and management. New York: Appleton-Century-Crofts, 1967. 2. Cunningham FG, Gant NF, Leveno KJ, Gilstrap 3rd LC, Jauth JC, Wenstrom KD. Williams obstetrics, 21st ed. New York: McGraw-Hill, 2001. 	190
Greulich 2007	<p>Onset of latent phase</p> <p>The latent phase of labor commences with the onset of regular contractions and ends when the rate of cervical dilatation begins to accelerate; this concomitantly signals the beginning of the active phase of labor.</p> <p>Literatur</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Friedman EA. Labor: Clinical evaluation and management. New York: Appleton-Century-Crofts, 1967. 6. Gross MM, Haunschild T, Stoexen T, Methner V, Guenter HH. Women's recognition of the spontaneous onset of labor. Birth 2003;30:267-71. 	190
Greulich 2007	<p>End of latent phase</p> <p>In summary, the latent phase starts with maternal perception of labor onset, not necessarily regular contractions; it is accompanied by progressive, albeit slow, cervical dilatation; and it usually ends between 3 cm to 5 cm cervical dilatation.</p>	191
Greulich 2007	<p>Induction of labor and latent phase in nulliparas</p> <p>The duration of the latent phase in women whose labors are induced is unclear.</p>	195
Greulich 2007	<p>Summary</p> <p>Although 4 cm cervical dilatation is generally accepted as the endpoint of latent phase/start of active phase, unless there is agreement about when labor starts, the upper limits of normal latent phase cannot be calculated.</p>	196
Landolt 2011	<p>1.1 Biology of labor and delivery</p> <p>During early labor, contractions last between thirty and sixty seconds and range from five to twenty minutes apart. The cervix dilates from zero to just over three centimeters, comprising the longest but least intense period of labor.</p>	1023

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
Lowe 2007	<p>Intrapartum care and interventions</p> <p>Admission to the hospital</p> <p>A cervical dilatation of less than 4 cm is defined as latent labor, a period during which the diagnosis of protraction and arrest disorders (dystocia) is not possible.</p>	223
McDonald 2010	<p>Its duration can vary so greatly that a normal range is difficult to measure.</p> <p>Literatur</p> <p>McNiven PS, Williams JI, Hodnett E (1998) An early labour assessment program: A randomised controlled trial. Birth 25: 5–10</p>	630
McDonald 2010	<p>Anecdotally midwives see women whom are having regular, non-painful contractions without cervical changes. Does this then mean a woman is in labour? This has led Boylan and Parisi (1990) to question whether a latent phase of labour actually exists or is it simply the body undergoing physiological changes in preparation for childbirth? This notion is sometimes referred to as pre-labour</p> <p>Literatur</p> <p>Boylan PC, Parisi VM (1990) Effect of active management on the latent phase of labour. Am J Perinatol 7: 355–9</p>	631
McDonald 2010	<p>Additionally, some have considered the latent phase to be the end of pre-labour, while others have believed it to be a true entity.</p> <p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hendricks CH, Brenner WE, Kraus G (1970) Normal cervical dilatation pattern in late pregnancy and labour. Am J Obstet Gynaecol 106: 1065–82 ▪ Koontz WL, Bishop EH (1982) Management of the latent phase of labour. Clinical Obstetrics and Gynaecology 25: 111–4 	631
McDonald 2010	<p>The concept of the latent phase has great significance in understanding normal childbirth because labour is considerably longer when a latent phase is included.</p> <p>Literatur</p> <p>Cunningham FG, Gant NF, Levano KJ (2001) Williams Obstetrics 21st edn. Chapter 2. McGraw-Hill, New York</p>	631

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
McDonald 2010	<p>The partogram According to her criteria, the latent phase can last up to 8 hours in a primigravid woman.</p> <p>Literatur McCormick C (2003) The first stage of labour: physiology and early care. In: Fraser DM, Cooper MA eds. Myles Textbook for Midwives. Churchill Livingstone, Edinburgh: 435-3</p>	633
McDonald 2010	<p>Evidence for and against the partogram Gurewitsch et al (2002) contributed new data regarding grand multigravid women. They found that the latent phase of labour could last up to 6 cm and that progression after that mimics lower-order parity women, thus challenging the convention that grand multigravid women labour more quickly.</p> <p>Literatur Gurewitsch E, Diament P, Fong J (2002) The labour curve of the grand multipara: Does progress of labour continue to improve with additional childbearing? Am J Obstet Gynaecol 186: 1331–8</p>	634
Pergialiotis 2016	<p>Methods Definitions The latent phase of the first stage of labor was defined as the point at which the parturient perceived regular uterine contractions and lasts until the cervical dilatation reaches 4 cm.</p>	722
Smith 2011	<p>Description of the condition The latent phase consists of mild contractions which may be regular or irregular.</p>	2
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Albers 2007	<p>Introduction Obstetric textbooks typically define the active phase of the first stage of labor according to cervical dilatation endpoints in the presence of regular uterine contractions, starting at 3 cm to 4 cm and ending at complete dilatation.</p>	207
Albers 2007	<p>These endpoints are derived from Emanuel Friedman's studies of labor progress, which were conducted in the 1950s and 1960s, and onset of the active phase indicates that the latent phase of the first stage has been completed.</p>	207

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Albers 2007	Introduction When the active phase commences, uterine contractions progressively increase in frequency, intensity, and duration, and the rate of cervical dilatation increases.	207
Albers 2007	The active phase of the first stage is sometimes called the "dilatation phase" of labor.	207
Albers 2007	Patience with Labor Progress These contemporary data indicate that a reasonable expectation for first stage labor progress is a far slower rate of cervical dilatation than 1 cm per hour in women with healthy pregnancies. The rate is more appropriately 0.5 cm per hour, and for some women may be as low as 0.3 cm per hour, assuming a well mother and fetus and a leisurely uterine contraction pattern. Literatur 17. Keirse MJ, Enkin M, Crowther C, Nelison J, Hodnett E, Hofmeyr J, Duley L. A guide to effective care in pregnancy and childbirth, 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2000.	210
Banos 2015	Definition of IOL, Failed IOL and Cesarean Section for Failed IOL The latent phase is defined as the period of time, not necessarily continuous, when there are painful contractions and some cervical change including cervical effacement and dilatation up to 4 cm, and the onset of active labor when there are regular painful contractions and there is progressive cervical dilatation from 4 cm. Literatur 6. The Royal College of Midwives: Evidence Based Guidelines for Midwifery-Led Care in Labour. Latent Phase. London, The Royal College of Midwives, 2012.	162
Direkvand-Moghadam 2013	Methods Active labor, as a main key word, defined as onset of clinical criteria usually dilatation between 3–5 cm in the presence of uterus contractions.	161
Downe 2013	Defining normal progress of labour The active or established phase is described as activity after four centimetres of cervical dilation. Literatur National Institute for Health and Clinical Excellence. Intrapartum Care: Care of Healthy Women and their Babies During Childbirth. Guideline 55. London: RCOG Press, 2007	4

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Downe 2013	<p>Defining normal progress of labour</p> <p>It is suggested that for primiparous women, established first stage of labour lasts an average of eight hours (and is unlikely to be greater than 18 hours) and for multiparous women, first stage lasts on average five hours (and is unlikely to last more than 12 hours).</p> <p>Literatur</p> <p>National Institute for Health and Clinical Excellence. Intrapartum Care: Care of Healthy Women and their Babies During Childbirth. Guideline 55. London: RCOG Press, 2007</p>	4
Greulich 2007	<p>End of latent phase</p> <p>More recently, Zhang et al. calculated the labor curves of 1329 women at term with singleton fetuses in vertex presentation, who were in spontaneous labor, and verified that most nulliparas enter the active phase between 3 cm and 5 cm cervical dilatation.</p> <p>Literatur</p> <p>8. Zhang J, Troendlc JF, Yancey MK. Reassessing the labor curve in nulliparous women. Am J Obstet Gynecol 2002;187: 824-8.</p>	191
Greulich 2007	<p>Summary</p> <p>Although 4 cm cervical dilatation is generally accepted as the endpoint of latent phase/start of active phase [...].</p>	196
Landolt 2011	<p>1.1 Biology of labor and delivery</p> <p>Active labor is shorter than early labor, but is much more intense as contractions become more painful.</p> <p>Literatur</p> <p>Harms. R. W. (2004). Mayo clinic guide too healthy pregnancy. New York, NY: Harper Resource.</p>	1023
Makvandi 2016	<p>2. Materials and methods</p> <p>2.3 Outcome measures</p> <p>The beginning of the active phase of labor was defined as a cervical dilatation of 3-5 cm.</p>	6
McDonald 2010	<p>Albers (2007) stated that the onset of the active stage of labour indicates that the latent stage of labour has been completed.</p> <p>Literatur</p> <p>Albers L (2007) The evidence for physiologic management of the active phase of the first stage of labour. JMidwifery Womens Health 52(3): 207–15</p>	630

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
McDonald 2010	<p>Diagnosing onset of labour</p> <p>This has since been challenged by the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (2007) which stipulates a dilatation of half a centimetre per hour for primigravid women in the established phase of labour.</p> <p>Literatur</p> <p>NICE (2007) Intrapartum Care Clinical guideline 55:National Institute for Health and Clinical Excellence, London</p>	632
McDonald 2010	<p>Evidence for and against the patrogram</p> <p>In addition, NICE (2007) intrapartum guidelines state that while the length of established labour varies between women, it is unlikely to exceed 18 hours for primigravidas and 12 hours for multigravidas.</p> <p>Literatur</p> <p>NICE (2007) Intrapartum Care Clinical guideline 55:National Institute for Health and Clinical Excellence, London</p>	634
McDonald 2010	<p>Assuming that active labour begins around 3–4 cm dilatation, then it may be worth considering that this group of women would quite likely be diagnosed with a labour that has failed to progress, which can result in obstetric intervention.</p>	634
Neal 2010a	<p>Background</p> <p>Authors of contemporary texts report that the active phase reliably begins between 3 and 5 cm dilatation in the presence of regular uterine contractions.</p> <p>Literatur</p> <p>2. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Gilstrap LC, Wenstrom KD, editors. Williams obstetrics, 22nd ed. New York: McGraw-Hill, 2005.</p>	308
Neal 2010a	<p>Methods</p> <p>Most investigators used between 3 and 5 cm dilatation in the presence of contractions as their definition of the onset of the active phase of labor.</p>	312
Neal 2010a	<p>Results</p> <p>However, when starting at approximately 4 cm dilatation, Friedman's aggregate active phase data indicated that half of nulliparous women reached full dilatation in 2.6 hours," whereas we found that "active labor" is roughly 6 hours from this point forward.</p> <p>Literatur</p> <p>6. Friedman EA. Primigravid labor: A graphicostatistical analysis. Obstet Gynecol 1955;6:567-89.</p> <p>7. Friedman EA, editor. Labor: Clinical evaluation and management, 2nd ed. New York: Appleton-Century-Crofts, 1978.</p>	313

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Neal 2010a	Our "slowest acceptable" rate (mean - 2 SD) approximated 0.6 cm per hour.	313
Neal 2010a	Conclusion Among healthy, low-risk nulliparous women at term with a spontaneous labor onset, the "active phase" of labor lasted an average of 6.0 hours, while the average linear rate of cervical dilation during this period was 1.2 cm per hour.	316 / 317
Neal 2010a	At the statistical limits, the weighted "active labor" duration was 13.4 hours (mean + 2 SD) and the dilation rate was 0.6 cm per hour (mean - 2 SD).	317
Neal 2010b	Data were reported on a subgroup of low-risk, term nulliparous women with spontaneous labor onset admitted in "active" labor, that is, cervix > 3 cm with uterine contractions (n = 2,397). Literatur World Health Organization. 1994a. The partograph. The application of the WHO partograph in the management of labour. Report of a WHO multicentre study 1990-1991 (No WHO/FHE/MSM/94.4). Geneva. Switzerland. Author.	365
Neal 2010b	Slowest-yet-normal linear dilation approximates 0.5 cm/hour for nulliparous women with spontaneous labor onset when beginning at dilatations commonly associated with active labor onset.	366
Neal 2010b	Discussion When beginning with criteria commonly associated with active labor onset (e.g.. 3 to 5 cm and regular contractions), the extant research indicates that the slowest-yet-normal, linear dilation rate approximates 0.5 cm/hour for low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset. This rate is achievable for approximately 80% to 90% of this population. Commonly applied linear expectations such as 1cm/hour are unrealistically fast.	366
Neal 2010b	The reality then is that laboring women are often admitted under criteria commonly associated with active labor onset, which is suggested to reliably begin between 3 and 5 cm, in the presence of uterine contractions. However, these criteria may not describe active labor onset for many women. Literatur Cunningham, FG. Leveno, K.J. Bloom, SL. Hauth, JC. Rouse, DJ. Spong CY. (Eds.) (2010). Williams obstetrics (23rd Ed). New York: McGraw-Hill	366 / 367
Neal 2010b	The slowest-yet-normal rate is likely < 0.5 cm/hour in earlier "active" labor and > 0.5 cm/hour in more advanced labor for nulliparous women with spontaneous labor onset.	367

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Neal 2010b	<p>Discussion</p> <p>When beginning at dilatations commonly associated with active labor onset, the slowest-yet-normal dilation rate for low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset approximates 0.5 cm/hour, on average.</p>	368
Neal 2010b	<p>Conclusion</p> <p>Our review of the relevant extant research concludes that the slowest-yet-normal linear dilation rate approximates 0.5 cm/hour for low-risk, nulliparous women with spontaneous labor onset when starting at dilatations traditionally associated with active labor onset. However, this linear rate includes the slower rate of earlier active labor and the physiological acceleration of dilation that is typical of advancing labor.</p>	368
Neal 2015	<p>Active labor and dystocia</p> <p>Active labor was broadly characterized as the point when the rate of cervical dilation significantly or progressively increases.</p> <p>Literatur</p> <p>16. Caughey AB, Cahill AG, Guise J, Rouse DJ. Safe prevention of the pri-mary cesarean delivery. Am Obstet Gynecol. 2014;210(3):179-193.</p> <p>24. National Institute for Health and Care Excellence Intrapartum care: Care of healthy women and their babies during childbirth. NICE clinical guideline 190. http://www.nice.org.uk/guidance/cg190. December 2014. Accessed February 10, 2015.</p>	488
Neal 2015	<p>Results</p> <p>Professional obstetric organizational definitions of active labor and dystocia</p> <p>Organizations most commonly support that active labor begins at 3 cm or 4 cm, which aligns with guidelines formerly advocated by the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) and the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada.</p>	488

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Neal 2015 (Forts.)	<p>Literatur</p> <p>24. National Institute for Health and Care Excellence Intrapartum care: Care of healthy women and their babies during childbirth. NICE clinical guideline 190. http://www.nice.org.uk/guidance/cg190. December 2014. Accessed February 10, 2015.</p> <p>27. World Health Organization Health. Department of Reproductive Health and Research. Integrated management of pregnancy and childbirth. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2007:390. Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf?ua=1. Accessed November 20, 2014.</p> <p>28. World Health Organization Health. Department of Reproductive Health and Research. WHO recommendations for augmentation of labour. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2014:57. Available at: http://apps.who.int/rhl/guidelines/augmentation-labour/en/. Accessed November 20, 2014.</p> <p>29. ACOG Practice Bulletin Number 49, December 2003: Dystocia and augmentation of labor. Obstet Gynecol. 2003;102(6):1445-1454.</p> <p>30. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Policy Statement Number 40: Dystocia. 1995.</p>	
Neal 2015	<p>Results</p> <p>Professional obstetric organizational definitions of active labor and dystocia</p> <p>ACOG and the Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) recently endorsed 6-cm dilatation as the threshold for active labor, a significant departure from the threshold of 3 cm or 4 cm that ACOG promoted for decades.</p> <p>Literatur</p> <p>29. ACOG Practice Bulletin Number 49, December 2003: Dystocia and augmentation of labor. Obstet Gynecol. 2003;102(6):1445-1454.</p>	488
Pergialiotis 2016	<p>Methods</p> <p>Definitions</p> <p>The active phase of the first stage of labor started after 4 cm of cervical dilatation and lasted until full dilatation (10 cm).</p>	722
Rohwer 2013	<p>Outcomes</p> <p>This included duration of first stage of labour (active stage of labour, from 3 cm to 4 cm to full cervical dilatation), second stage of labour (from full cervical dilatation to expulsion of baby), third stage of labour (from delivery of baby to delivery of placenta) and total duration of labour.</p>	14
Smith 2011	<p>Description of the condition</p> <p>The active phase of labour consists of stronger, painful contractions that tend to occur around three or four minutes apart and last up to a minute, and during this time the cervix dilates to around 7 cm.</p>	2

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
Teixeira 2012	<p>Comment It is arguable whether failed labour induction should be defined as the inability to reach active phase of labour (cervical dilatation 4-5 cm) after a minimum of 12-18 h since the start of labour induction.</p> <p>Literatur 74. Lin MG, Rouse DJ (2006) What is a failed labor induction? Clin Obstet Gynecol 49(3):585-593</p>	750
Übergangsphase der Eröffnungsphase		
Cooke 2010	<p>Transitional stage Occurs towards the end of the first stage, characterized by a change in the woman's behaviour—becoming intolerant of those around her, restless, despairing and wanting to go home</p> <p>Literatur Long L (2006) Redefining the second stage of labour could help to promote normal birth. British Journal of Midwifery 14: 104–6</p>	80
Landolt 2011	<p>1.1 Biology of labor and delivery Transition, during which the cervix dilates from seven to the full ten centimeters. is the shortest, but most difficult phase. Contractions increase in strength and frequency, lasting from sixty to ninety seconds</p>	1023
Smith 2011	<p>Description of the condition The transition phase consists of intense, painful and frequent contractions which lead the cervix to fully dilate.</p>	2 / 3
Protrahierte Eröffnungsphase		
Albers 2007	<p>Patience with labor progress Labors progressing slower than 1.2 cm per hour (nulliparas) or 1.5 cm per hour (multiparas) were defined as the outer fifth percentile for time in labor.</p>	209
Banos 2015	<p>Definition of IOL, failed IOL and Cesarean Section for failed IOL A prolonged latent phase of over 12 h was also associated with a significantly longer duration of active labor.</p> <p>Literatur 8. Dencker A, Berg M, Bergqvist L, Lilja H: Identification of latent phase factors associated with active labor duration in low-risk nulliparous women with spontaneous contractions. Acta Obstet Gynecol Scand 2010; 89: 1034–1039.</p>	162

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Protrahierte Eröffnungsphase		
Bugg 2013	<p>Description of the condition However, more recently a rate below 0.5 cm/hr is now taken as the threshold for treatment</p> <p>Literatur National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: management and delivery of care to women in labour. National Institute for Clinical Excellence (NICE). http://guidance.nice.org.uk/CG55 Issued: September 2008.</p>	2
Greulich 2007	<p>Dystocia and cesarean birth The latent phase of labor should be completed before an arrest disorder can be diagnosed.</p> <p>Literatur 10. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Practice Bulletin 49. Dystocia and augmentation of labor. Obstet Gynecol 2003;102:1445-53.</p>	196
Lowe 2007	<p>Dystocia in nulliparous women at term</p> <p>Definition and diagnosis Importantly, the diagnosis of dystocia cannot be made until the latent phase of labor has been completed, active labor has commenced, and an adequate trial of labor has occurred.</p>	217
McDonald 2010	<p>Evidence for and against the patrogram NICE (2007) also recommend that to diagnose delay in the first stage of labour, the following aspects must be considered:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The rate of cervical dilatation ▪ Descent and rotation of the fetal head ▪ Changes in strength, frequency and duration of contractions <p>Literatur NICE (2007) Intrapartum Care Clinical guideline 55:National Institute for Health and Clinical Excellence, London</p>	634

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Protrahierte Eröffnungsphase		
Neal 2015	<p>Results Professional obstetric organizational definitions of active labor and dystocia NICE and Australian College of Midwives guidelines indicate labor dystocia should be considered when cervical dilation is slower than 2 cm in 4 hours (< 0.5 an/hour, on average).</p> <p>Literatur 24. National Institute for Health and Care Excellence Intrapartum care: Care of healthy women and their babies during child-birth. NICE clinical guideline 190. http://www.nice.org.uk/guidance/cg190. December 2014. Accessed February 10,2015. 25. Australian College of Midwives. National Midwifery Guidelines for Consultation and Referral. 3rd ed. ACM; 2013:84.</p>	488
Neal 2015	<p>Terminology for labor dystocia in the first stage of labor The WHO and Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG) suggest that slow progress be determined when dilation is 0.5 to 1.0 cm/hour or slower.</p> <p>Literatur 26. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gy-naecologists. Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications (C-Ohs 31). 2014. 27. World Health Organization Health. Department of Reproductive Health and Research. Integrated management of pregnancy and childbirth. Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2007:390. Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf?ua=1. Accessed November 20,2014. 28. World Health Organization Health. Department of Reproductive Health and Research. WHO recommendations for augmentation of labour. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2014:57. Available at: http://apps.who.int/rhl/guidelines/augmentation-labour/en/. Accessed November 20,2014.</p>	488

(Fortsetzung)

Tabelle 22: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Protrahierte Eröffnungsphase		
Rohwer 2013	<p>Description of the condition</p> <p>It is difficult to give a clear definition for prolonged labour. In practice, as recommended by the WHO maternal health and safe motherhood programme, a woman should be transferred to a higher level of care if her rate of cervical dilatation (according to the partogram) becomes less than 1 cm/hour, and requires prompt, appropriate management if it is less than 1 cm in four hours.</p> <p>Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lavender T, Hart A, Smyth RMD. Effect of partogram use on outcomes for women in spontaneous labour at term. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD005461.pub2] ▪ World Health Organization maternal health and safe motherhood programme. World Health Organization partograph in management of labour. Lancet 4 June 1994; 343(8910):1399–404. 	5
ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; IOL: Induction of labor; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; RANZCOG: Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists; WHO: World Health Organization		

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Cheng 2015	Length of the second stage of labor The second stage of labor begins with complete cervical dilation and ends with delivery of the fetus.	227
Cooke 2010	Duration of the second stage of labour The second stage of labour is defined as the period from full dilatation of the cervix to expulsion of the fetus Literatur Enkin M, Keirse M, Neilson J, Crowther C, Duley L, Hodnett E, Hofmeyr J (2000) A guide to effective care in pregnancy and childbirth. 3rd Edition, Oxford University Press, London	76
Cooke 2010	Timing therefore relies on identification of full dilatation by vaginal examination. Consequently there is wide variation in duration based on the carer's decision to examine or not.	76
DeJonge 2004	Methods Formulation of the problem The onset of the second stage was defined as full dilatation of the cervix or from the time of expulsive effort if full dilatation was not established.	36
Downe 2013	Defining normal progress of labour Both first and second stages of labour are considered to have a latent (passive) phase then an active phase. Literatur <ul style="list-style-type: none"> ▪ Downe S. Transition and the second stage of labour. In: Fraser DM, Cooper MA editor(s). Myles Textbook for Midwives. 14th Edition. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2003:487–505 ▪ Downe S. Care in the second stage of labour. In: Henderson.C, Macdonald S editor(s). Mayes' Midwifery: a Textbook for Midwives. 13th Edition. Edinburgh: Bailliere Tindall, 2004:492–506. ▪ Walsh D. Care in the first stage of labour. In: Henderson C, Macdonald S editor(s). Mayes' Midwifery - a Textbook for Midwives. 13th Edition. Edinburgh: Bailliere Tindall, 2004:428–57. 	4
Downe 2013	Second stage is defined as activity beyond full dilation (defined as 10 centimetres of cervical dilation) and ending with the birth of the baby.	4
Du 2015	Definition of five labour and delivery outcomes The second stage of labor was the period from total cervix dilatation to the exit of the newborn.	1416

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Gimovsky 2017	Introduction The second stage of labor is defined as the time period between complete cervical dilation and delivery of the fetus.	461
Hartmann 2012	Structured education for pushing Second stage or “pushing” is the final phase of labor before the birth.	22
Kemp 2013	Types of interventions The second stage of labour can be divided into two distinct phases: the latent phase (also known as the passive phase), and the active phase.	3
Landolt 2011	1.1 Biology of labor and delivery The second stage of labor, also known as the pushing stage, begins after full cervical dilation is attained and concludes once the infant's body has been fully birthed. Literatur <ul style="list-style-type: none"> ▪ Littleton, L Y., & Engebretson. J. (2004). Maternity nursing care (1st ed.). Albany, NY: Delmar. ▪ Pillitteri. A (2009). Maternal and child health nursing: Core of the childbearing and childrearing family (6th ed.). Baltimore. MD: Lippincott William & Wilkins. 	1023
Landolt 2011	1.2 Common pharmacologic methods of pain control This may explain why the second stage of labor - the pushing stage - is longer when an epidural is used.	1023
Lawrence 2013	Description of the condition Heralding the onset of second stage labour, first stage labour involves a co-ordinated series of complex physiological changes which results in full dilatation of the cervix. In readiness for birth of the baby (second stage) and separation and delivery of the placenta and membranes (third stage), the process of first stage labour may occur gradually over a period of days, or rapidly over a period of minutes.	4 / 5
Majoko 2012	Description of the condition The second stage of labour is defined as the interval between achieving full cervical dilatation and the birth of the baby.	2
Majoko 2012	The optimal duration of the second stage remains undefined, but a mean of 70 minutes, with 79% of women experiencing a second stage of less than two hours has been reported Literatur Janni W, Schiessl B, Peschers U, Huber S, Strobl B, Hantschmann P, et al. The prognostic impact of a prolonged second stage of labor on maternal and fetal outcome. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 2002;81:214–21.	2

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Majoko 2012	Description of the condition There is, however, no evidence that a second stage lasting more than two hours is detrimental to the fetus if adequate monitoring is provided.	2
Majoko 2012	There is no evidence to support arbitrary time limits for the duration of the second stage.	2
Makvandi 2016	2. Materials and methods 2.3 Outcome measures The duration of the second stage of labor was defined as the time from full dilatation of the cervix until complete delivery of the neonate.	6
McDonald 2010	The partogram Second stage: from full dilatation of the os uteri until the birth of the baby Literatur Walsh D (2004) Care in the first stage of labour. In: Henderson C, MacDonald S eds. Mayes Midwifery: A textbook for Midwives 13th edn. Balliere Tindall, Edinburgh: 428–57	633
Pergialiotis 2014	2. Methods 2.3 Definitions Second stage of labor was defined as full cervical dilatation.	16
Pergialiotis 2016	Methods Definitions The second stage of labor was defined as the fetal expulsion, starting from full dilatation and lasting until delivery of the baby.	722
Roberts 2002	Diagnosis of second stage The current and traditional definition of second stage is when the cervix is fully dilated.	3
Roberts 2002	The duration of second stage relies on the identification of the time at which complete dilatation is noted by the appropriate clinician (nurse, midwife, or physician, student, or recognized "expert") based on their decision to do a digital assessment of the cervix Literatur 12. Bergstrom L, Seidel I, Skillman-Hull L, Roberts J. "I gotta push, please let me push!" social interactions during the change from first to second stage labor. Birth 1997;24:173-80.	3

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Roberts 2002	Conclusions The concepts of Spontaneous versus directed pushing and allowing for a period of rest and descent, or "laboring down" require a reconceptualization of second stage as having at least two phases—an early stage of continued fetal descent, and a later phase of active pushing.	13
Roberts 2004a	Methods Secondary maternal outcomes included Caesarean section (CS), spontaneous vaginal delivery, oxytocin augmentation, length of first stage (time from epidural insertion to full dilatation), length of second stage (time from full dilatation to delivery), perineal laceration (episiotomy, second-, third- or fourth-degree tears), post-partum haemorrhage (estimated blood loss >500 mL), inadequate pain relief, satisfaction with labour care and longer-term outcomes, including urinary or faecal incontinence and sexual problems or back ache.	490
Roberts 2004b	Methods Secondary maternal outcomes included rotational or mid-pelvic instrumental deliveries, second stage caesarean section, length of second stage (time from full dilatation to delivery), duration of pushing (time from commencement of pushing until delivery), episiotomy, perineal laceration (second, third or fourth degree tears), postpartum haemorrhage (estimated blood loss >500 mL), maternal fever, satisfaction with labour care and longer term outcomes including urinary or faecal incontinence and sexual problems.	1333
Rohwer 2013	Outcomes This included duration of first stage of labour (active stage of labour, from 3 cm to 4 cm to full cervical dilatation), second stage of labour (from full cervical dilatation to expulsion of baby), third stage of labour (from delivery of baby to delivery of placenta) and total duration of labour.	14
Smith 2011	Description of the condition The second stage of labour commences from full cervical dilation to the delivery of the baby.	3
Tuuli 2012	The second stage of labor, defined as the interval from complete cervical dilation through delivery of the fetus, is a physiologically demanding period immediately preceding delivery. Literatur 1. Wood C, Ng KR, Hounslow D, Benning H. The influence of differences of birth times upon fetal condition in normal deliveries. J Obstet Gynaecol Br Commonw 1973;80:289-94. 2. Pearson JF, Davies P. The effect of continuous lumbar epidural analgesia upon fetal acid-base status during the second stage of labour. J Obstet Gynaecol Br Commonw 1974;81:975-9.	660
Vlachos 2015	Definitions The majority of included studies defined the second stage of labor as cervical dilatation of 5 cm.	1422

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Wang 2016	Primary and Secondary Outcomes The second stage was defined as the time from full cervical dilation to delivery.	2
Latente / Passive Austreibungsphase		
Cooke 2010	Re-definition of the second stage of labour First stage From the onset of regular contractions to when the presenting part has passed through the cervix and is below the ischial spines Literatur Long L (2006) Redefining the second stage of labour could help to promote normal birth. British Journal of Midwifery 14: 104–6	80
Kemp 2013	Types of interventions We define the latent phase as the period of time from full dilatation until the head has descended to the pelvic floor, with the mother experiencing no desire to push.	3
Landolt 2011	1.1 Biology of labor and delivery This stage is characterized by intense, forceful contractions and, for some, burning pain in the perineum.	1023
Majoko 2012	Description of the condition The second stage can be subdivided into a passive phase, where the woman has no urge to push, and an active phase, when the woman is bearing down during contractions. During the passive phase, the presenting part descends to below the ischial spines and the fetal head usually rotates to an occipito-anterior position.	2
Roberts 2002	Phases of second stage In the United States, Simkin originally described three phases within the second stage, an initial latent phase characterized by a "lull in uterine activity," an active expulsive phase of forceful bearing down efforts, and final transition phase as the fetal head emerges. Literatur 34. Simkin P, Whalley J, Keppler A. Pregnancy, childbirth and the newborn. 2 nd ed. Seattle: Childbirth Education Association of Seattle and Meadowbrook Press. Inc, 1991:153.	5
Roberts 2002	Conclusions The concepts of Spontaneous versus directed pushing and allowing for a period of rest and descent, or "laboring down" require a reconceptualization of second stage as having at least two phases—an early stage of continued fetal descent, and a later phase of active pushing.	13

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Latente / Passive Austreibungsphase		
Roberts 2007	<p>Background: spontaneous pushing efforts They have described an early (latent) phase of second stage during passive fetal descent and an "active" (final) stage called the "pressperiode, characterized by more forceful pushing when the fetal head is on the perineum.</p> <p>Literatur 20. Piquard R, Schaefer A, Hsiung R, Del lenbach P, Haberey P. Are there two biological parts in the second stage of labor? Acta Obstet Gynecol Scand 1989;68:713-8. 21. Roemer VM, Harms K, Buess H, Horvath TJ. Response of fetal acid-base balance to duration of second stage labour. Int J Gynecol Obstet 1976;14:455-71.</p>	238
Aktive / späte Austreibungsphase		
Cooke 2010	<p>Second stage From when the presenting part has passed through the cervix (and therefore below the ischial spines) to the baby being born</p> <p>Literatur Long L (2006) Redefining the second stage of labour could help to promote normal birth. British Journal of Midwifery 14: 104–6</p>	80
Downe 2013	<p>Defining normal progress of labour NICE suggests the birth of the baby usually takes place within three hours of active second stage in primiparous women and within two hours for multiparous women.</p> <p>Literatur National Institute for Health and Clinical Excellence. Intrapartum Care: Care of Healthy Women and their Babies During Childbirth. Guideline 55. London: RCOG Press, 2007.</p>	4
Kemp 2013	<p>Types of interventions We define the active phase as the period from the head descending to the pelvic floor until the birth of the baby, with the mother having a strong desire to push.</p> <p>Literatur O'Driscoll K, Meagher D, Robson, M. Active Management of Labour. Elsevier Health Sciences, 2003.</p>	3
Majoko 2012	<p>Description of the condition The second stage can be subdivided into a passive phase, where the woman has no urge to push, and an active phase, when the woman is bearing down during contractions.</p>	2

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / späte Austreibungsphase		
Majoko 2012	<p>Description of the condition</p> <p>However, the recent UK National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) guidelines for intrapartum care recommend that birth would be expected to take place within three hours of the start of the active second stage for primagravida, and two hours for multiparous women.</p> <p>Literatur</p> <p>National Institute of Health and Clinical Excellence. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth. London: RCOG Press, September 2007.</p>	2
Neal 2010a	<p>Methods</p> <p>"Active labor" was defined as the onset of clinical criteria commonly used as prospective evidence of active phase onset through the diagnosis of complete cervical dilatation.</p>	312
Roberts 2002	<p>The expulsive phase of labor</p> <p>Another perspective about the second stage is the identification of an "expulsive phase" of labor. This has been defined as the onset of involuntary, spontaneous, bearing down efforts.</p> <p>Literatur</p> <p>23. Cosner KR, delong E. Physiologic second stage labor. MCN Am J Mat Child Nurs 1993;18:38-43.</p> <p>24. Parnell C, Langhoff-Roos I, Iversen R, Damgaard P. Pushing method in the expulsive phase of labor. Acta Obstet Gynecol Scand 1993;72:31-5.</p>	5
Roberts 2002	<p>This phase includes the traditional definition of second stage, but acknowledges the bearing down component that is related to the reflex urge 'to push' when the fetal presenting part distends the pelvic floor.</p>	5
Roberts 2002	<p>Phases of second stage</p> <p>In the United States, Simkin originally described three phases within the second stage, an initial latent phase characterized by a "lull in uterine activity," an active expulsive phase of forceful bearing down efforts, and final transition phase as the fetal head emerges.</p> <p>Literatur</p> <p>34. Simkin P. Whalley J, Keppler A. Pregnancy, childbirth and the newborn. 2nd ed. Seattle: Childbirth Education Association of Seattle and Meadowbrook Press. Inc, 1991:153.</p>	5

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / späte Austreibungsphase		
Roberts 2002	Conclusions The concepts of Spontaneous versus directed pushing and allowing for a period of rest and descent, or "laboring down" require a reconceptualization of second stage as having at least two phases—an early stage of continued fetal descent, and a later phase of active pushing.	13
Roberts 2002	It is not clear how long the phase of active pushing should continue prior to delivery, but durations that extend beyond 1 hour may be excessive.	13
Roberts 2007	Background: spontaneous pushing efforts They have described an early (latent) phase of second stage during passive fetal descent and an „active“ (final) stage called the „pressperiode“, characterized by more forceful pushing when the fetal head is on the perineum. Literatur 20. Piquard R, Schaefer A, Hsiung R, Del lenbach P, Haberey P. Are there two biological parts in the second stage of labor? Acta Obstet Gynecol Scand 1989;68: 713-8. 21. Roemer VM, Harms K, Buess H, Horvath TJ. Response of fetal acid-base balance to duration of second stage labour. Int J Gynecol Obstet 1976;14:455-71.	238
Roberts 2007	Duration of second stage As indicated above, the critical factor impacting fetal and maternal outcomes is duration of active bearing down rather than duration of the second stage. Literatur 9. Simpson KR, James DC. Effects of immediate versus de-layed pushing during second-stage labor on fetal well-being. Nurs Res 2005;54:149-57. 13. Schaffer JI, Bloom SL, Casey BM, McIntire DD, Nihira MA, Leveno KJ. A randomized control trial of the effects of coached vs uncoached maternal pushing during the second-stage of labor on postpartum pelvic floor structure and function. Am J Obstet Gynecol 2005;192: 1692-6. 20. Piquard R, Schaefer A, Hsiung R, Del lenbach P, Haberey P. Are there two biological parts in the second stage of labor? Acta Obstet Gynecol Scand 1989;68: 713-8. 35. Roberts CL, Torvaldsen S, Cameron CA, Olive E. Delayed versus early pushing in women with epidural analgesia: A systematic review and meta-analysis. Br J Obstet Gynaecol 2004;111: 1333-40.	241

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Übergangsphase der Austreibungsphase		
Roberts 2002	<p>Phases of second stage</p> <p>In the United States, Simkin originally described three phases within the second stage, an initial latent phase characterized by a "lull in uterine activity," an active expulsive phase of forceful bearing down efforts, and final transition phase as the fetal head emerges.</p> <p>Literatur</p> <p>34. Simkin P. Whalley J, Keppler A. Pregnancy, childbirth and the newborn. 2nd ed. Seattle: Childbirth Education Association of Seattle and Meadowbrook Press. Inc, 1991:153.</p>	5
„Rest and be thankful“-Phase		
Cooke 2010	<p>„Rest and be thankful“ or „pause for rotation“ stage</p> <p>This occurs after transition, characterized by the woman becoming drowsy, and relaxed. The presenting part completes rotation, until it is in the anterior–posterior diameter and has passed through the cervix.</p> <p>Literatur</p> <p>Long L (2006) Redefining the second stage of labour could help to promote normal birth. British Journal of Midwifery 14: 104–6</p>	80
Protrahierte Austreibungsphase		
Cheng 2015	<p>Length of the second stage of labor</p> <p>According to this ACOG Practice Bulletin, a prolonged second stage is defined as >2 hours without epidural or 3 hours with epidural analgesia in nulliparous women; and 1 hour without, or 2 hours with epidural analgesia for multiparous women.</p> <p>Literatur</p> <p>3. American College of Obstetrics and Gynecology Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin Number 49, December 2003: dystocia and augmentation of labor. Ob-stet Gynecol. 2003;102:1445-1454.</p>	227
Gimovsky 2017	<p>Discussion</p> <p>Main findings</p> <p>Second, in nulliparous women with epidural with prolonged (> three hours) second stage, the primary CD rate was low at 19.8%.</p>	462
Kemp 2013	<p>Secondary outcomes</p> <p>Maternal outcomes</p> <p>Prolonged second stage, defined as pushing for more than 60 minutes (or as defined by trial authors).</p>	4

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Protrahierte Austreibungsphase		
Kopas 2014	<p>Quick points</p> <p>It is unclear whether time limits to duration of second stage of labor improve outcomes, but it is reasonable to consider operative birth when birth is not imminent after a nulliparous woman has been pushing longer than 2 hours or has complete dilatation for more than 4 hours, or after a multiparous woman has been pushing longer than one hour or has complete dilatation for more than 2 hours.</p>	265
Kopas 2014	<p>Clinical recommendations</p> <p>It seems reasonable to recommend reevaluation and possibly consultation if birth is not imminent when a nulliparous woman has been pushing longer than 2 hours, or is complete for more than 4 hours, and when a multiparous woman has been pushing longer than one hour or is complete for more than 2 hours.</p>	273
Kopas 2014	<p>Summary and recommendations</p> <p>Interventions to expedite birth, with specific instructions and upright positioning, should be undertaken only when indicated, such as when a woman is completely dilated for 2 hours without a spontaneous urge to push, actively pushing for one to 2 hours without descent (after an appropriate time of delayed pushing), or nonreassuring fetal or maternal status when birth is not imminent.</p> <p>For the midwife, consultation with an obstetrician may be appropriate after 2 hours of active pushing without progress for nulliparous women (or 4 hours after complete dilatation with regional analgesia) and after one hour without progress for multiparous women (or 3 hours after complete dilatation with regional analgesia).</p>	274
Neal 2010a	<p>Discussion</p> <p>Rates of cervical dilation during "active labor" are intimately linked to the topic of labor dystocia. Dystocia is characterized by the "slow, abnormal progression of labor."</p> <p>Literatur</p> <p>1. American College of Obstetrics and Gynecology Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin Number 49, December 2003: Dystocia and augmentation of labor. Obstet Gynecol 2003;102:1445-54.</p>	315

(Fortsetzung)

Tabelle 23: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Protrahierte Austreibungsphase		
Neal 2015	<p>Results Terminology for labor dystocia in the second stage of labor NICE, the Australian College of Midwives, and RANZCOG determine dystocia when active pushing is longer than 2 hours in nulliparous women and longer than one hour in multiparous women.</p> <p>Literatur 24. National Institute for Health and Care Excellence Intrapartum care: Care of healthy women and their babies during child-birth. NICE clinical guideline. http://www.nice.org.uk/guidance/cg. December 2014. Accessed February 10,2015. 25. Australian College of Midwives. National Midwifery Guidelines for Consultation and Referral. 3rd ed. ACM; 2013:84. 26. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications (C-Ohs 31). 2014.</p>	489
Neal 2015	<p>ACOG and SMFM recommend that arrest of second-stage labor should only be considered after 3 hours or more of pushing in nulliparous women and 2 hours or more in multiparous women, although longer durations may be appropriate as long as progress is being documente</p> <p>Literatur 16.Caughey AB, Cahill AG, Guise J, Rouse DJ. Safe prevention of the pri-mary cesarean delivery. Am Obstet Gynecol. 2014;210(3):179-193.</p>	489
ACOG: American College of Obstetrics and Gynecology; CD: cesarean delivery; NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence; RANZOG: Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gy-naecologists; SMFM: Society for Maternal-Fetal Medicine		

Tabelle 24: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Plazenta- / Nachgeburtsphase

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Abedi 2016	Description of the condition The third stage of labour is defined as the time between the birth of the baby and the expulsion of the placenta.	6
Airey 2010	Description of the condition The third stage of labour is the time from birth of the infant until delivery of the placenta.	2
Begley 2015	Description of the condition The third stage of labour is the time from the birth of the baby to the expulsion of the placenta and membranes.	7
Begley 2015	The first, or latent phase, consists of strong uterine contractions, which lead to thickening of the uterine muscle, thus causing a shearing force to occur between the elastic uterine wall and the more rigid placenta. Continued contractions lead to gradual separation of the placenta, commencing at one of the poles (most commonly the lower) and spreading slowly during the contraction or detachment phase until full separation occurs. This is followed by delivery of the placenta in the expulsion phase. Literatur Herman A, Zimerman A, Arieli S, Tovbin Y, Bezer M, Bukovsky I, et al. Down-up sequential separation of the placenta. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 2002;19: 278–81.	7
Gizzo 2013	Clinical efficacy The third stage of labor is the time from the birth of the baby to the expulsion of the placenta and membranes. The process of placental separation has 3 distinct phases, the latent phase characterized by strong uterine contractions; the detachment phase with continued contractions leading to gradual separation of the placenta, commencing at one of the poles (most commonly the lower) and spreading slowly during the contraction or until full separation occurs; the expulsion phase with the delivery of the placenta itself.	1014
Hofmeyr 2015	Description of the condition The third stage of labour refers to the period between the birth of the baby and complete expulsion of the placenta.	3

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Plazenta- / Nachgeburtsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Landolt 2011	<p>1.1 Biology of labor and delivery</p> <p>The third stage of labor involves the delivery of the placenta, an organ inside the uterus that provides nourishment to the fetus through the umbilical cord. In order to facilitate delivery of the placenta, mild contractions continue during this stage.</p> <p>Literatur</p> <p>Harms. R. W. (2004). Mayo clinic guide too healthy pregnancy. New York, NY: Harper Resource.</p>	1023
Lawrence 2013	In readiness for birth of the baby (second stage) and separation and delivery of the placenta and membranes (third stage), the process of first stage labour may occur gradually over a period of days, or rapidly over a period of minutes	4/5
Liabsuetrakul 2007	<p>Background</p> <p>The third stage of labour is defined as the period of labour from birth of the baby to the expulsion or extraction of the placenta and membranes.</p>	2
McCormick 2002	<p>1. Introduction</p> <p>1.1 Postpartum hemorrhage and the third stage of labor</p> <p>Understanding the processes that occur during the third stage of labor (the period of time from the birth of the newborn to when the placenta is delivered) and the anatomy and physiology of the uterus is important in understanding how to prevent PPH due to uterine atony.</p>	268
McCormick 2002	This process typically takes 10-30 min; if the placenta fails to separate within 30 min after childbirth the third stage is considered to be prolonged.	269
McDonald 2004	<p>Background</p> <p>The third stage of labour is that period of time from birth of the infant until delivery of the placenta.</p>	2
McDonald 2010	<p>The partogram</p> <p>Third stage: from the birth of the baby until the expulsion of the placenta and membranes.</p> <p>Literatur</p> <p>Walsh D (2004) Care in the first stage of labour. In: Henderson C, MacDonald S eds. Mayes Midwifery: A textbook for Midwives 13th edn. Balliere Tindall, Edinburgh: 428–57</p>	633
Oladapo 2012	<p>Description of the condition</p> <p>The third stage of labour refers to the period between the birth of the baby and complete expulsion of the placenta and membranes.</p>	2
Pena-Marti 2007	<p>Background</p> <p>The third stage of labour is the period from the birth of the baby until delivery of the placenta.</p>	2

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Extrahierte Textpassagen aus Übersichten zur Plazenta- / Nachgeburtsphase (Fortsetzung)

Übersicht	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
Rohwer 2013	Outcomes This included duration of first stage of labour (active stage of labour, from 3 cm to 4 cm to full cervical dilatation), second stage of labour (from full cervical dilatation to expulsion of baby), third stage of labour (from delivery of baby to delivery of placenta) and total duration of labour.	14
Soltani 2011	Background The third stage of labour begins immediately after the birth of the baby and ends with the expulsion of the placenta and fetal membranes.	2
Tuncalp 2012	Background The third stage of labour is defined as the period from birth of the baby until the delivery of the placenta and its membranes. This stage usually takes less than 10 minutes when active management is used. This stage usually takes less than 10 minutes when active management is used.	2
Westhoff 2013	Objectives The objective of this review is to examine the effect of prophylactic oxytocin at any dose given in the third stage of labour, defined as that period from birth of the baby until delivery of the placenta, on outcomes such as maternal blood loss, the need for therapeutic uterotonics, the length of the third stage of labour, and other adverse maternal events.	4
Protrahierte Plazentaphase		
McCormick 2002	3. Results 3.1 RCTs of active management of the third stage of labor Compared with physiologic management, active management of the third stage of labor reduced the risk of PPH, the need for blood transfusion, the incidence of prolonged third stage (longer than 30 min), and the need for additional therapeutic uterotonic drugs in all three trials.	270
PPH: Postpartale Hämorrhagie; RCT: randomized controlled trial		

E.2– Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu den Geburtsphasen

Tabelle 25: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu „Allgemeine Angaben zum Beginn und der Dauer der Geburt“

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
ICSI 2013	Labor is defined as: Spontaneous contractions at least 2 per 15 minutes and at least two of the following: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Complete effacement of cervix ▪ Cervical dilation 3 cm or greater (cervical exam #1) ▪ Other cervical changes ▪ Spontaneous rupturing of membrane (SROM) 	13
SOGC 2016	Diagnosis of Labour The onset of labour is defined as regular, painful uterine contractions resulting in progressive cervical effacement and dilatation	846
SROM: Spontaneous rupturing of membrane		

Tabelle 26: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Eröffnungsphase

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
SOGC 2016	Labour: first stage Regular uterine contractions accompanied by cervical dilatation and/or effacement. The first stage of labour includes the latent and active phases.	846
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
ICSI 2013	Recent evidence obtained in the context of contemporary obstetric practice suggests that the inflection point for transition from the latent to active phase of labor occurs at 6 cm dilation. Literatur: Zhang J, Landy HJ, Branch W, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. Obstet Gynecol 2010;116:1281-87.	25
NCCWCH 2017	Latent first stage of labour – a period of time, not necessarily continuous, when: <ul style="list-style-type: none"> ▪ there are painful contractions and ▪ there is some cervical change, including cervical effacement and dilatation up to 4 cm. 	58 523
NCCWCH 2017	Latent phase A period of time, not necessarily continuous, when: <ul style="list-style-type: none"> ▪ there are painful contractions, and ▪ there is some cervical change, including cervical effacement and dilatation up to 4 cm 	757
NCCWCH 2017	Latent Phase: Lower value: 1,7 hours Upper value: 15 hours	525
RANZCOG 2014	1. 1st Stage – before “Established Labour” No upper limit to the length of the “Latent Phase” of labour can be defined. It is not uncommon for labour to “stop and start” with multiple episodes of early/spurious labour before labour is finally established. Nevertheless, recurrent or prolonged episodes of spurious labour, may contribute to a legitimate decision to induce labour in some women.	8
SOGC 2016	Diagnosis of Labour The onset of the latent phase is often difficult to define.	846

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
Latente / Frühe Eröffnungsphase		
SOGC 2016	Latent phase Presence of uterine activity resulting in progressive effacement and dilatation of the cervix proceeding to active phase. It is complete when a nulliparous woman reaches 4 cm dilatation and a parous woman reaches 4 to 5 cm. Cervical length is generally less than 1 cm.	846
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
ICSI 2013	Active labor is defined as 6 cm or greater of cervical dilation.	10
NCCWCH 2017	Established first stage of labour – when: <ul style="list-style-type: none"> ▪ there are regular painful contractions and ▪ there is progressive cervical dilatation from 4 cm. 	58 523
NCCWCH 2017	Inform women that, while the length of established first stage of labour varies between women: <ul style="list-style-type: none"> ▪ first labours last on average 8 hours and are unlikely to last over 18 hours ▪ second and subsequent labours last on average 5 hours and are unlikely to last over 12 hours. 	58 / 59
NCCWCH 2017	Glossary and abbreviations Labour is established when: <ul style="list-style-type: none"> ▪ there are regular painful contractions, and ▪ there is progressive cervical effacement and dilatation beyond 4 cm. 	756
SOGC 2016	Diagnosis of Labour The diagnosis of the active phase of labour requires an assessment of both uterine activity and cervical status.	846
SOGC 2016	Active phase: Presence of a pattern of contractions leading to cervical effacement and dilatation at 4 cm or greater in a nulliparous woman or 4 to 5 cm dilatation in a parous woman.	846

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Eröffnungsphase		
SOGC 2016	<p>Active management of labour</p> <p>Summary statement:</p> <p>2. In low-risk nulliparous women in the active phase of labour (i. e., equal to or greater than 4 cm dilatation), progress of cervical dilation greater than or equal to 0.5 cm/hour is considered normal.</p> <p>Literatur:</p> <p>44. O'Driscoll K, Foley M, MacDonald D. Active management of labor as an alternative to cesarean section for dystocia. <i>Obstet Gynecol</i> 1984; 63: 485e90.</p> <p>45. Peaceman AM, Lopez-Zeno JA, Minogue JP, Socol ML. Factors that influence route of delivery active versus traditional labor management. <i>Am J Obstet Gynecol</i> 1993; 169:940e4.</p> <p>46. Thornton JG, Lilford RJ. Active management of labour: current knowledge and research issues [published erratum appears in <i>BMJ</i> 1994; 309(6956):704] <i>BMJ</i> 1994; 309(6951):366e9.</p> <p>47. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2013;(9):CD004907.</p>	851
WHO 2014	<p>3. Results</p> <p>3.2 Definition of delay in the first stage of labour</p> <p>A cervical dilatation rate of less than 0.5 cm to 1 cm per hour during the active phase (i.e. the period of labour associated with dilatation of the cervix from approximately 3–4 cm to 10 cm) is commonly considered to be slow progress of labour, with the trigger for intervention stipulated at a variable period following such deviation.</p>	10
protrahierte Eröffnungsphase		
ICSI 2013	<p>Labor dystocia can only be defined when labor is in the active phase.</p> <p>Literatur:</p> <p>Gifford DS, Morton SC, Fiske M, et al. Lack of progress in labor as a reason for Cesarean. <i>Obstet Gynecol</i> 2000;95:589-95.</p>	25
ICSI 2013	<p>Caesarean delivery is performed when there is an arrest of labor: patient has not made progress for two to four hours after strength of contractions deemed adequate (regardless of oxytocin dosage or duration of oxytocin). Extending time of observation to four hours before operative treatment has been shown to decrease the Caesarean delivery rate for arrested labor</p> <p>Literatur:</p> <p>Rouse DJ, Owen J, Savage KG, Hauth JC. Active phase labor arrest: revisiting the 2-hour minimum. <i>Obstet Gynecol</i> 2001;98:550-54.</p>	27

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Eröffnungsphase (Fortsetzung)

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
protrahierte Eröffnungsphase		
NCCWCH 2017	If delay in the established first stage is suspected, assess all aspects of progress in labour when diagnosing delay, including: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cervical dilatation of less than 2 cm in 4 hours for first labours ▪ cervical dilatation of less than 2 cm in 4 hours or a slowing in the progress of labour for second or subsequent labours ▪ descent and rotation of the baby's head ▪ changes in the strength, duration and frequency of uterine contractions. 	61
SOGC 2016	Dystocia Delayed or arrested progress in labour, irrespective of cause. In active first stage: Greater than 4 hours of < 0.5 cm/hour dilatation or no dilatation over 2 hours. Literatur: 1. Induction and augmentation of labor. ACOG Technical Bulletin Number 157dJuly 1991. Int J Gynaecol Obstet 1992;39: 139e42.	846
SOGC 2016	Dystocia should not be diagnosed prior to the onset of the active phase of the first stage of labour or before the cervix is at least 4 cm dilated. Literatur: 2. Fraser WB, Krauss I, Boulvain M, Oppenheimer L, Milne KJ, Liston RM, Dystocia. SOGC Clinical Practice Guidelines, No. 40, October 1995. Available at: http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/11/gui40EPS951_0.pdf . Accessed May 5, 2016. 115. Zhang J, Landy H, Branch D, Burkman R, Haberman S, Gregory K, et al. Contemporary patterns of spontaneous labour with normal neonatal outcomes. Consortium on Safe Labour. Obstet Gynecol 2010;116:1281e7.	859
SOGC 2016	Dilatation of less than 0.5 cm/ hour over 4 hours or no cervical change over 2 hours in the active first stage or greater than 1 hour of active pushing and no descent of the presenting part in the second stage is well below the 5th percentile for a population. Literatur: 2. Fraser WB, Krauss I, Boulvain M, Oppenheimer L, Milne KJ, Liston RM, Dystocia. SOGC Clinical Practice Guidelines, No. 40, October 1995. Available at: http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/11/gui40EPS951_0.pdf . Accessed May 5, 2016. 115. Zhang J, Landy H, Branch D, Burkman R, Haberman S, Gregory K, et al. Contemporary patterns of spontaneous labour with normal neonatal outcomes. Consortium on Safe Labour. Obstet Gynecol 2010;116: 1281e7.	859
WHO 2014	A cervical dilatation rate of less than 0.5 cm to 1 cm per hour during the active phase (i.e. the period of labour associated with dilatation of the cervix from approximately 3–4 cm to 10 cm) is commonly considered to be slow progress of labour, with the trigger for intervention stipulated at a variable period following such deviation. While it is widely acknowledged that labour tends to be faster among multiparous compared to nulliparous women, the same criteria often apply for identification of delay in both groups in clinical practice.	10

Tabelle 27: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Austreibungsphase

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
allgemeine Definition		
ICSI 2013	Fetal descent should be greater than 1 cm per hour.	28
RANZCOG 2014	2nd stage Progress in second stage includes flexion, rotation and descent of the head. Normal second stage for a primigravida is up to 2 hours and up to 1 hour for a multigravida	9
SOGC 2016	Labour second stage Full dilatation to delivery of the baby	846
Latente / Passive Austreibungsphase		
NCCWCH 2017	For the purposes of this guideline, use the following definitions of labour: Passive second stage of labour: <ul style="list-style-type: none"> ▪ the finding of full dilatation of the cervix before or in the absence of involuntary expulsive contractions. 	62 579
NCCWCH 2017	Second stage of labour This guideline uses the following definitions: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Passive phase of the second stage of labour is the time/period/interval: <ul style="list-style-type: none"> ▫ from full dilatation of the cervix prior to or in the absence of involuntary expulsive contractions. 	758
SOGC 2016	Passive second stage Full dilatation but without active pushing	846
Aktive / Späte Austreibungsphase		
NCCWCH 2017	Onset of the active second stage of labour: <ul style="list-style-type: none"> ▪ the baby is visible ▪ expulsive contractions with a finding of full dilatation of the cervix or other signs of full dilatation of the cervix ▪ active maternal effort following confirmation of full dilatation of the cervix in the absence of expulsive contractions. 	62 579
NCCWCH 2017	Second stage of labour <ul style="list-style-type: none"> ▪ Active phase of the second stage of labour is the time/period/interval when: <ul style="list-style-type: none"> ▫ the baby's head is visible at the introitus OR ▫ there are expulsive contractions at a full dilatation of the cervix OR ▫ there is active maternal effort at full dilatation of the cervix. 	758

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
Aktive / Späte Austreibungsphase		
NCCWCH 2017	For a nulliparous woman: birth would be expected to take place within 3 hours of the start of the active second stage in most women	63 587 / 588
NCCWCH 2017	For a multiparous woman: ▪ birth would be expected to take place within 2 hours of the start of the active second stage in most women	63 588
SOGC 2016	Active second stage: Full dilatation with active pushing	846
protrahierte Austreibungsphase		
NCCWCH 2017	For a nulliparous woman: ▪ diagnose delay in the active second stage when it has lasted 2 hours and refer the woman to a healthcare professional trained to undertake an operative vaginal birth if birth is not imminent.	63 588
NCCWCH 2017	For a multiparous woman: ▪ diagnose delay in the active second stage when it has lasted 1 hour and refer the woman to a healthcare professional trained to undertake an operative vaginal birth if birth is not imminent.	63 588
NCCWCH 2017	For a nulliparous woman, suspect delay if progress (in terms of rotation and/or descent of the presenting part) is inadequate after 1 hour of active second stage.	589
NCCWCH 2017	For a multiparous woman, suspect delay if progress (in terms of rotation and/or descent of the presenting part) is inadequate after 30 minutes of active second stage.	589

(Fortsetzung)

Tabelle 27: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Austreibungsphase (Fortsetzung)

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
protrahierte Austreibungsphase		
SOGC 2016	<p>Dystocia In active second stage: greater than 1 hour of active pushing without descent of the presenting part.</p> <p>Literatur: Fraser WB, Krauss I, Boulvain M, Oppenheimer L, Milne KJ, Liston RM, Dystocia. SOGC Clinical Practice Guidelines, No. 40, October 1995. available at: http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/11/gui40EPS9510.pdf. Accessed May 5, 2016</p>	846
SOGC 2016	<p>Definition and diagnosis of dystocia Dilatation of less than 0.5 cm/ hour over 4 hours or no cervical change over 2 hours in the active first stage or greater than 1 hour of active pushing and no descent of the presenting part in the second stage is well below the 5th percentile for a population.</p> <p>Literatur: 2. Fraser WB, Krauss I, Boulvain M, Oppenheimer L, Milne KJ, Liston RM, Dystocia. SOGC Clinical Practice Guidelines, No. 40, October 1995. Available at: http://sogc.org/wp-content/uploads/2013/11/gui40EPS9510.pdf. Accessed May 5, 2016. 115. Zhang J, Landy H, Branch D, Burkman R, Haberman S, Gregory K, et al. Contemporary patterns of spontaneous labour with normal neonatal outcomes. Consortium on Safe Labour. Obstet Gynecol 2010;116:1281e7.</p>	859
SOGC 2016	<p>Management of dystocia in the second stage of labour Prolonged second stage In the presence of strong contractions, prolonged second stage of labour may be defined by the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nulliparous women: 3 hours with regional anesthesia or 2 hours without regional anesthesia ▪ Parous women: 2 hours with regional anesthesia or 1 hour without regional anesthesia 	861

Tabelle 28: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zur Plazenta- / Nachgeburtsphase

Leitlinie	Extrahierte Textpassage	Seite
Allgemeine Definition		
NCCWCH 2017	Third stage of labour The interval from the birth of the baby to the expulsion of the placenta and membranes.	758
NCCWCH 2017	For the purposes of this guideline, use the following definitions: The third stage of labour is the time from the birth of the baby to the expulsion of the placenta and membranes.	66
SOGC 2016	Labour: third stage Immediately after delivery of the baby to delivery of the placenta	846
Protrahierte Plazentaphase		
NCCWCH 2017	Diagnose a prolonged third stage of labour if it is not completed within 30 minutes of the birth with active management or within 60 minutes of the birth with physiological management.	66
NCCWCH 2017	Prolonged third stage of labour Third stage of labour which hasn't completed within 30 minutes of the birth of the baby with active management and within 60 minutes with physiological management.	758

Tabelle 29: Extrahierte Textpassagen aus Leitlinien zu weiteren Angaben

Leitlinie	Extrahierte Textpassagen zu Definitionen	Seite
4. Phase		
SOGC 2016	Labour: fourth stage Immediately after delivery of the placenta to 1 hour postpartum	846

IQWiG-Berichte – Nr. XX

**Recherche zur aktuellen
Evidenz komplementär-
medizinischer Maßnahmen,
fokussiert auf die
Homöopathie, zur
Schmerzerleichterung
während der Geburt**

Rapid Report

Auftrag: V16-01C
Version: 1.0
Stand: 27.04.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01C

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Susanne Unverzagt
- Claudia Mischke
- Nina Peterwerth
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Homöopathie, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Homeopathy, Systematic Review

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis	vii
Kurzfassung	viii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Projektverlauf	3
4 Methoden	4
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	4
4.1.1 Untersuchungsgegenstand	4
4.1.2 Population.....	4
4.1.3 Prüf- und Vergleichsintervention	4
4.1.4 Endpunkte.....	4
4.1.5 Studientypen	5
4.1.6 Studiendauer	5
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	5
4.2 Informationsbeschaffung	6
4.2.1 Suchquellen	6
4.2.1.1 Bibliografische Recherche.....	6
4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister	6
4.2.1.3 Handsuche in der Core HOM Database.....	7
4.2.1.4 Systematische Übersichten	7
4.2.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	7
4.2.2 Selektion relevanter Studien.....	7
4.2.3 Informationsverarbeitung	7
5 Ergebnisse	8
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	8
5.1.1 Bibliografische Recherche.....	8
5.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister	9
5.1.3 Handsuche in der Core HOM Database	10
5.1.4 Systematische Übersichten.....	10
5.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften	10

5.2	Resultierender Studienpool.....	11
6	Fazit.....	13
7	Literatur	14
8	Studienlisten	16
8.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	16
8.2	Liste der gesichteten eingeschlossenen systematischen Übersichten.....	16
8.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	16
8.4	Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus der Core HOM Database mit Ausschlussgründen.....	19
Anhang A	– Suchstrategien	20

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Mit der Leitliniengruppe konsentierete Endpunkte	5
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	6
Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte Studie unklarer Relevanz	10
Tabelle 4: Bei der Handsuche in der Core HOM Database identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente.....	10
Tabelle 5: Studienpool	11

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	9
--	---

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AP	Austreibungsperiode
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
EP	Eröffnungsperiode
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Literaturrecherche zu komplementärmedizinischen Maßnahmen fokussiert auf die Homöopathie zur Schmerzerleichterung unter der Geburt beauftragt.

Fragestellung

Ziel dieses Projekts ist eine Zusammenstellung von Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsperiode (EP) und Austreibungsperiode (AP) angewendet werden.

Methoden

Identifiziert werden sollten Primärstudien und systematische Übersichten, die als Zielpopulation Schwangere in der EP und AP einschlossen. Die Studien sollten homöopathische Interventionen als Prüfintervention mit anderen nicht homöopathischen Interventionen vergleichen, Placebo- oder Sham-Interventionen als Vergleichsintervention auf der Grundlage der mit der Leitliniengruppe konsentierten Endpunkte. Diese umfassten maternale Endpunkte (Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, hoher mütterlicher Blutverlust, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Episiotomie, Infektionen und Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie oder Kristellerhilfe) und fetale Endpunkte (Mortalität, Apgar-Score, Azidose, Basendefizit, Asphyxie, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Ikterus und Anämie). Einbezogen wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), prospektive nicht randomisierte Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen und systematische Übersichten auf Basis von vergleichenden Studien. Der Interventionszeitraum umfasste die Eröffnungs- und Austreibungsperiode, die Nachbeobachtungsdauer umfasste mindestens die Zeit bis zur Untersuchung von Mutter und Neugeborenem nach Abschluss der Geburt.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien und systematischen Übersichten wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database und Cinahl durchgeführt. Darüber hinaus wurden öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht und eine Handsuche in der Core HOM Database durchgeführt. Zudem wurden die Cochrane Pregnancy and Childbirth Group sowie die Gruppe des Cochrane Complementary Medicine Field mit der Frage nach weiteren relevanten Studien kontaktiert.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander.

Ergebnisse

Die Recherche in den bibliografischen Datenbanken ergab 8 Publikationen zu 3 Studien und 5 systematischen Übersichten, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die letzte Suche fand am 13.01.2017 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurde 1 Dokument zu 1 zusätzlichen relevanten Studie identifiziert. Es wurde 1 laufende Studie identifiziert, deren Relevanz nicht abschließend geklärt werden konnte. Insgesamt wurden 3 randomisierte kontrollierte Studien, 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie und 5 systematische Übersichten als relevant für die vorliegende Fragestellung identifiziert. Die 5 identifizierten systematischen Übersichten untersuchen die Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Homöopathie. Alle identifizierten Studien und Übersichten untersuchen die Wirksamkeit homöopathischer Maßnahmen während der EP oder AP in Bezug auf die vordefinierten maternalen oder fetalen Endpunkte.

Fazit

Mit 3 RCTs, 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie und 5 systematischen Übersichten wurden insgesamt nur wenige Studien zu homöopathischen Maßnahmen, die auf eine Schmerzerleichterung während der EP und AP abzielen, gefunden.

1 Hintergrund

Im Rahmen des BMG-Auftrags zur „S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt – Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären Leitlinie“ erfolgte im Teilprojekt V16-01C eine Recherche zur aktuellen Evidenz homöopathischer Maßnahmen zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsperiode (EP) und Austreibungsperiode (AP).

Vonseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfolgten eine Recherche nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), prospektiv geplanten kontrollierten Studien und systematischen Übersichten auf Basis von RCTs sowie die Selektion relevanter Studien. Eine Bewertung der Studienqualität erfolgte nicht, dies obliegt der Leitliniengruppe.

Die Ergebnisse der Selektion werden der Leitliniengruppe in Form der Quellenangaben zur Verfügung gestellt.

2 Fragestellung

Ziel dieses Projekts ist eine Zusammenstellung von Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der EP und AP angewendet werden.

3 Projektverlauf

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Arbeitspapier erstellt. Das Arbeitspapier wurde an das BMG und die Leitliniengruppe übermittelt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Untersuchungsgegenstand

Es erfolgte eine Recherche zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, die zur Schmerzerleichterung in der EP und AP angewendet werden.

4.1.2 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Schwangeren in der EP und AP einbezogen.

Die EP und AP wurden für die Recherche nicht weiter definiert, sondern es wurde das von den jeweiligen Autoren zugrunde gelegte Begriffsverständnis genutzt. Parallel zu diesem Teilprojekt erfolgte ein Scoping-Review, der die verschiedenen nebeneinander existierenden Definitionen der unterschiedlichen Geburtsphasen analysiert.

4.1.3 Prüf- und Vergleichsintervention

Folgende Prüf- und Vergleichsinterventionen wurden verglichen:

- Prüfintervention: homöopathische Interventionen,
- Vergleichsintervention: andere nicht homöopathische Interventionen, Placebo oder Sham-Interventionen.

4.1.4 Endpunkte

Mit der Leitliniengruppe wurden folgende Endpunkte konsentiert:

Tabelle 1: Mit der Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte

Maternale Endpunkte	Fetale Endpunkte
Mortalität	Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit)
Spontangeburt	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6
vaginal-operative Geburt	schwere metabolische Azidose (pH < 7,0)
Kaiserschnitt	Basendefizit ≥ -16 mmol/l
höhergradige Dammrisse (III, IV)	neonatale Asphyxie ^a
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	leichte oder mittelgradige Azidose ^b
teilweise / vollständige Plazentaretention	Ikterus
Geburtserleben	Anämie
subjektive Gesundheitseinschätzung	
Episiotomie	
Gabe von Wehenmitteln	
Amniotomie	
Kristellerhilfe	
Infektionen	

a: Asphyxie wird als Anzeichen von „fetalem Stress“ plus mindestens einem der Parameter pH-Wert < 7,0, Basendefizit > 16 mmol/l oder 5-Minuten-Apgar-Score < 6 Punkte definiert [1].

b: Azidose wird wie folgt kategorisiert: pH 7,19 bis 7,00: leichte / mittelgradige Azidose, pH < 7,0: schwere Azidose [2]

Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe

4.1.5 Studientypen

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), prospektive nicht randomisierte Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen und systematische Übersichten auf Basis von vergleichenden Studien eingeschlossen.

4.1.6 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien, die als Mindestdauer den Zeitpunkt von der EP oder AP bis zur Untersuchung von Mutter und Neugeborenem nach Abschluss der Geburt umfassten.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Schwangere in der EP und AP wie unter 4.1.2 beschrieben
E2	Prüfintervention: Homöopathie wie unter 4.1.3 beschrieben
E3	Vergleichsintervention: andere nicht homöopathische Interventionen, Placebo oder Sham-Interventionen wie unter 4.1.3 beschrieben
E4	jeder Endpunkt wie unter 4.1.4 beschrieben
E5	systematischer Review, RCT oder prospektive, jedoch nicht randomisierte Interventionsstudie mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen wie unter 4.1.5 beschrieben
E6	Volltextpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation ^a
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [3], TREND- [4] oder STROBE-Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>AP Austreibungsperiode; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Suchquellen

4.2.1.1 Bibliografische Recherche

Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl,
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database.

4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal,
- European Medicines Agency. EU Clinical Trials Register.

4.2.1.3 Handsuche in der Core HOM Database

In der Core HOM Database (<https://www.hri-research.org/resources/research-databases/core-hom/>) wurde nach Primärstudien zur Geburt gesucht.

4.2.1.4 Systematische Übersichten

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

4.2.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Folgende Studiengruppen und Fachgesellschaften wurden kontaktiert:

- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group,
- Cochrane Complementary Medicine Field.

4.2.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Konferenzabstracts wurden nicht berücksichtigt.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- Handsuche in der Core HOM Database,
- Informationen von Studiengruppen, und Fachgesellschaften.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Konferenzabstracts wurden nicht berücksichtigt.

4.2.3 Informationsverarbeitung

Die Ergebnisse der Selektion wurden unterteilt in eingeschlossene (relevante) und auf Volltextebene ausgeschlossene (nicht relevante) Referenzen. Die Ergebnisse werden als Literaturverzeichnis präsentiert.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Recherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Kapitel A1. Die letzte Suche fand am 13.01.2017 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.3.

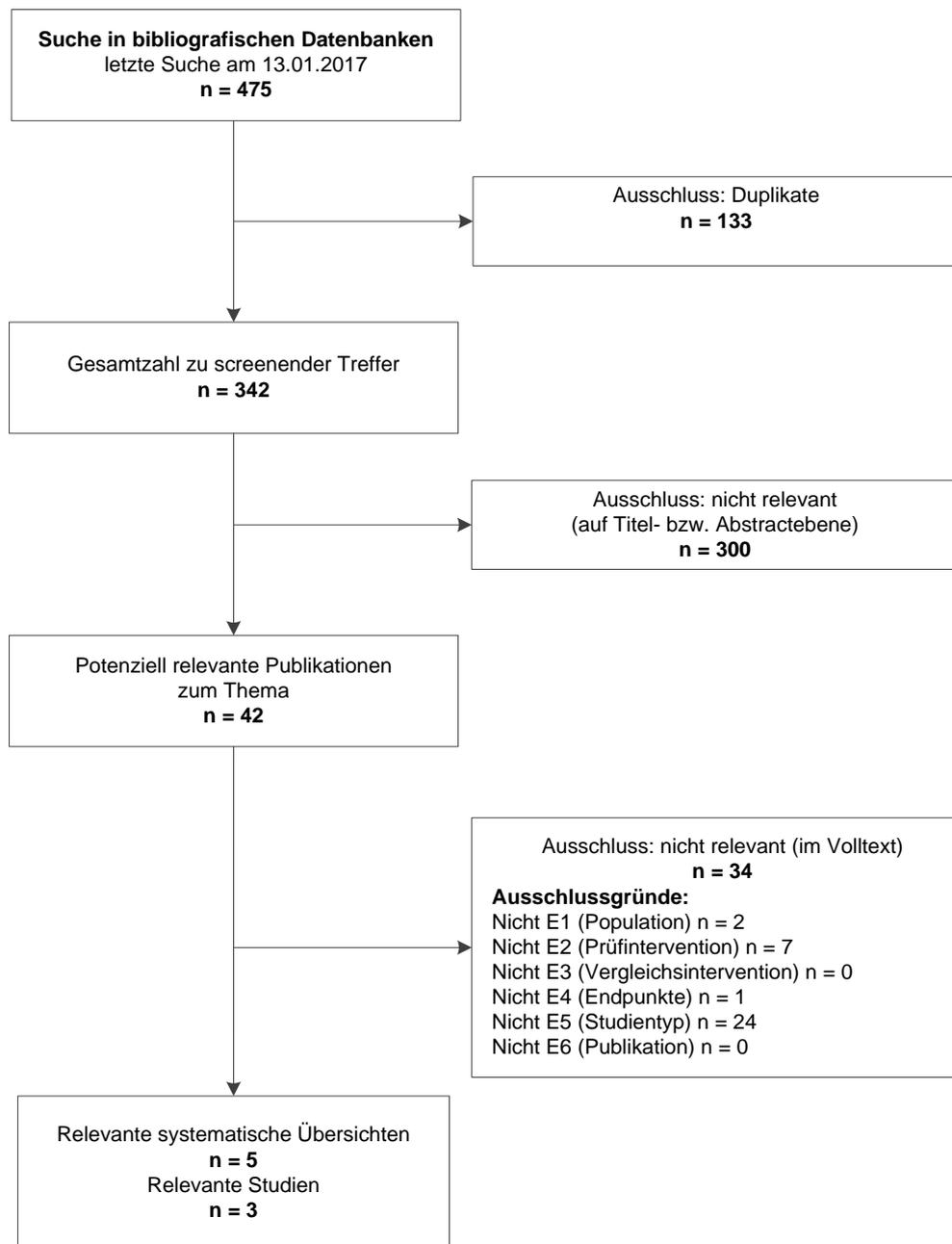


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Durch die Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente identifiziert.

Für die in Tabelle 3 dargestellte Studie konnte auf Basis der vorhandenen Informationen die Relevanz nicht abschließend geklärt werden.

Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte Studie unklarer Relevanz^a

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
2015-001548-13	Boironsih 2015	EudraCT [6]	laufend	nein
a: Eine Studie unklarer Relevanz ist eine Studie, für die keines der in Tabelle 2 genannten Kriterien für den Studieneinschluss (ggf. mit Ausnahme des Vorliegens einer Vollpublikation) verletzt ist, aber auf Basis der vorliegenden Informationen nicht alle Kriterien eindeutig erfüllt sind.				

Es handelt sich um eine laufende randomisierte kontrollierte Interventionsstudie, die die Wirksamkeit einer Behandlung mit *Actaea racemosa* (C 9) und *Caulophyllum thalictroides* (C 9) mit einer Placebobehandlung während der EP vergleicht. Informationen zum Abschluss der Studie und ein Ergebnisbericht liegen nicht vor.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Kapitel A2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 17.03.2017 statt.

5.1.3 Handsuche in der Core HOM Database

Durch die Handsuche in der Core HOM Database wurden 8 potenziell relevante Publikationen identifiziert, von denen 1 Studie die definierten Kriterien erfüllte.

Tabelle 4: Bei der Handsuche in der Core HOM Database identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente ([Zitat])
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)
Kosian 1993	ja [7]

Die Zitate der als Volltext geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.4.

5.1.4 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt 5.2. In diesen fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechschritte identifiziert werden konnten.

5.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente genannt, die nicht über andere Rechschritte identifiziert werden konnten.

5.2 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 4 Studien (3 RCTs und 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie) und 5 systematische Übersichten (9 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 5). Die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt 8.1.

Tabelle 5: Studienpool

Studie	Verfügbare Dokumente
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)
Primärstudien	
Beer 1999	ja [8]
Dorfman 1987	ja [9]
Kosian 1993	ja [7]
Zafar 2016	ja [10]
Systematische Übersichten	
Anderson 2005	ja [11]
Boltman-Binkowski 2016	ja [12]
Dare 2006	ja [13]
Linde 1997	ja [14]
Smith 2003	ja [15]

Alle identifizierten Studien und Übersichten untersuchen die Wirksamkeit homöopathischer Maßnahmen während der EP oder AP in Bezug auf die vordefinierten maternalen oder fetalen Endpunkte.

Die 5 identifizierten systematischen Übersichten untersuchen die Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Homöopathie. Diese werden miteinander oder im Vergleich zu Placebo bzw. keiner Therapie verglichen.

Es wurden Frauen während der Schwangerschaft ([11,12,15]), Schwangere mit vorzeitigem Blasensprung ([13]) oder Studienteilnehmer ohne Einschränkung der Indikation ([14]) in die systematische Übersichten eingeschlossen. Die untersuchten Prüfinterventionen waren in 2 Übersichten ([14,15]) auf homöopathische Maßnahmen beschränkt, 2 weitere Übersichten untersuchten komplementärmedizinische, alternative oder pflanzliche Interventionen ([11,12]) und eine weitere Übersichtsarbeit Interventionen zur Geburtseinleitung ([13]). Anderson [11], Linde [14] und Smith [15] schließen ausschließlich RCTs ein. Boltman-Binkowski [12] und Dare [13] beziehen RCTs und quasi-randomisierte Interventionsstudien ein.

Die RCTs von Beer [8] und Dorfman [9] vergleichen Caulophyllum mit Placebo. Dorfmann [9] untersucht zusätzlich folgende homöopathischen Mittel im Vergleich zu Placebo: Actea racemosa, Arnica, Pulsatilla und Gelsemium. Im RCT von Zafar [10] wird die Wirksamkeit des Medikaments Pentazocin mit dem homöopathischen Mittel Chamomilla recutita verglichen.

Die prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie von Kosian [7] vergleicht drei Gruppen miteinander: (1) Schwangere, die keine Maßnahmen zur Geburtsvorbereitung erhielten, mit (2) Schwangeren, die alle regulären Maßnahmen der Geburtsvorbereitung und eine homöopathische Medikation (nicht näher konkretisiert) erhielten, bzw. mit (3) Schwangeren, die zusätzlich zu (2) Akupunktur erhielten. ENREF 8

6 Fazit

Mit 3 RCTs, 1 prospektiven nicht randomisierten Interventionsstudie und 5 systematischen Übersichten wurden insgesamt nur wenige Studien zu homöopathischen Maßnahmen, die auf eine Schmerzerleichterung während der EP und AP abzielen, gefunden.

7 Literatur

1. Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Behandlung der neonatalen Asphyxie unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Hypothermie [online]. 06.2013 [Zugriff: 29.11.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-0231_S2k_Behandlung_der_neonatalen_Aphyxie_unter_besonderer_Beruecksichtigung_der_therapeutischen_Hypothermie_2013-06.pdf.
2. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. Die Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2006.
3. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
4. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
5. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
6. Boiron S. Randomized double-blind clinical trial to measure the efficacy of *Actaea racemosa* (9ch) and *Caulophyllum thalictroides* (9ch) in the first stage of labor [online]. In: EU Clinical Trials Register. [Zugriff: 24.03.2017]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001548-13.
7. Kosian K. Der Stellenwert der Vorbereitungsverfahren in der Geburtshilfe. *Allg Homöopath Ztg* 1993; 238(6): 242-247.
8. Beer AM, Heiliger F. *Caulophyllum D4* zur Geburtsinduktion bei vorzeitigem Blasensprung: eine Doppelblindstudie. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 1999; 59(9): 431-435.
9. Dorfman P, Lasserre MN, Tetau M. Préparation à l'accouchement par homéopathie: expérimentation en double insu versus placebo. *Cahiers de Biothérapie* 1987; 94: 77-81.
10. Zafar S, Najam Y, Arif Z, Hafeez A. A randomized controlled trial comparing pentazocine and *chamomilla recutita* for labor pain relief. *Homeopathy* 2016; 105(1): 66-70.
11. Anderson FWJ, Johnson CT. Complementary and alternative medicine in obstetrics. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 2005; 91(2): 116-124.
12. Boltman-Binkowski H. A systematic review: are herbal and homeopathic remedies used during pregnancy safe? *Curationis* 2016; 39(1): 1514.

13. Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (1): CD005302.
14. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; 350(2): 834-843.
15. Smith CA. Homoeopathy for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003; (4): CD003399.
16. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Optimal CINAHL search strategies for identifying therapy studies and review articles. *J Nurs Scholarsh* 2006; 38(2): 194-199.
17. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

8 Studienlisten

8.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Beer AM, Heiliger F. Caulophyllum D4 zur Geburtsinduktion bei vorzeitigem Blasensprung: eine Doppelblindstudie. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999; 59(9): 431-435.

Dorfman P, Lasserre MN, Tetau M. Préparation à l'accouchement par homéopathie: expérimentation en double insu versus placebo. Cahiers de Biothérapie 1987; 94: 77-81.

Kosian K. Der Stellenwert der Vorbereitungsmethoden in der Geburtshilfe. Allg Homöopath Ztg 1993; 238(6): 242-247.

Zafar S, Najam Y, Arif Z, Hafeez A. A randomized controlled trial comparing pentazocine and chamomilla recutita for labor pain relief. Homeopathy 2016; 105(1): 66-70.

8.2 Liste der gesichteten eingeschlossenen systematischen Übersichten

Anderson FWJ, Johnson CT. Complementary and alternative medicine in obstetrics. International Journal of Gynaecology and Obstetrics 2005; 91(2): 116-124.

Boltman-Binkowski H. A systematic review: are herbal and homeopathic remedies used during pregnancy safe? Curationis 2016; 39(1): 1514.

Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; (1): CD005302.

Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet 1997; 350(2): 834-843.

Smith CA. Homoeopathy for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; (4): CD003399.

8.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

E1 (Population)

1. Endler P, Thieves K, Reich C, Matthiessen P, Bonamin L, Scherr C et al. Repetitions of fundamental research models for homeopathically prepared dilutions beyond $10^{(-23)}$: a bibliometric study. Homeopathy 2010; 99(1): 25-36.

2. Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; (11): CD009328.

E2 (Prüfintervention)

1. Huntley AL. Evidence for complementary therapies for labour pain. Focus Altern Complement Ther 2003; 8(3): 297-301.

2. Khunpradit S, Tavender E, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Wasiak J, Gruen RL. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (6): CD005528.
3. Simkin P, Bolding A. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. *Journal of Midwifery and Women's Health* 2004; 49(6): 489-504.
4. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (4): CD003521.
5. Steel A, Adams J, Sibbritt D, Broom A, Frawley J, Gallois C. The Influence of complementary and alternative medicine use in pregnancy on labor pain management choices: results from a nationally representative sample of 1,835 women. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2014; 20(2): 87-97.
6. Steel A, Sibbritt D, Adams J, Frawley J, Broom A, Gallois C. The association between women's choice of birth setting and their use of CAM during labor and birth. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2014; 20(5): A20.
7. Steer P. Acupuncture for the induction of labour: a double-blind randomised controlled study; authors' reply. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2011; 118(3): 377.

E4 (Endpunkt)

1. Huntley AL, Coon JT, Ernst E. Complementary and alternative medicine for labor pain: a systematic review. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004; 191(1): 36-44.

E5 (Studientyp)

1. Andonegui A, Sanchez F, Quintana M, Aguiar M, Orbe I, Farinas A et al. Homeopathy during pregnancy: a critical appraisal [Spanisch]. *Progresos de Obstetricia y Ginecologia* 02.11.2015 [Epub ahead of print].
2. Ernst E. Homeopathy: what does the "best" evidence tell us? *Medical Journal of Australia* 2010; 192(8): 458-460.
3. Ferreira K. Homeopathy for the childbirth attendant. *Midwifery Today with International Midwife* 2003; (65): 38-41.
4. Graf LA, McPherson-Smith L. Nongenetic perinatal anemias: conventional, herbal, and homeopathic treatments. *NAACOGS Clin Issu Perinat Womens Health Nurs* 1991; 2(3): 357-363.
5. Gregg D. Birth herbs and homeopathics: stats and stories. *Midwifery Today with International Midwife* 2006; (80): 34-37.
6. Gregg D. Like cures like: homeopathy for pregnancy and babies. *Midwifery Today with International Midwife* 2010; (96): 18-21.

7. Gregg D. Like cures like: homeopathy for labor and birth. *Midwifery Today with International Midwife* 2010; (95): 13-16, 64.
8. Hall HG, McKenna LG, Griffiths DL. Complementary and alternative medicine for induction of labour. *Women Birth* 2012; 25(3): 142-148.
9. Hughes D. Homeopathy and birth: part one. *Midwifery Matters* 2014; (141): 16-17.
10. Jonas WB, Kaptchuk TJ, Linde K. A critical overview of homeopathy. *Annals of Internal Medicine* 2003; 138(5): 393-399.
11. Jones C. Complementary and alternative medicine in the maternity setting. *Br J Midwifery* 2012; 20(6): 409-418.
12. Jornet G, Isabel M, Adell S, Matronas V. Different chances for pain during low risk labour [Spanisch]. *Agora de Enfermeria* 2012; 16(3): 109-112.
13. Kataoka Y, Yaju Y, Hiruta A, Horiuchi S, Mori R. Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; (4): CD011635.
14. Martin P. Homeopathic remedies for back labour and posterior presentation. *Midwifery Today with International Midwife* 2001; (58): 38.
15. Martin P. Freedom from fear. *Midwifery Today with International Midwife* 2004; (72): 39-41.
16. Mathie RT. Systematic reviews of RCTs in homeopathy: a focused appraisal. *Focus Altern Complement Ther* 2010; 15(2): 104-106.
17. O'Meara S, Wilson P, Bridle C, Wright K, Kleijnen J. Homoeopathy. Quality and Safety in Health Care 2002; 11(2): 189-194.
18. Sawyer P. Windflower: homeopathic pulsatilla. *Midwifery Today with International Midwife* 2003; (66): 43-44.
19. Steel A, Adams J, Sibbritt D, Broom A, Frawley J, Gallois C. Relationship between complementary and alternative medicine use and incidence of adverse birth outcomes: an examination of a nationally representative sample of 1835 Australian women. *Midwifery* 2014; 30(12): 1157-1165.
20. Steen M, Calvert J. Homeopathy for childbirth: remedies and research. *RCM Midwives* 2006; 9(11): 438-440.
21. Steinberg D, Beal MW. Homeopathy and women's health care. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2003; 32(2): 207-214.
22. Swinnerton T. Alternative remedies during labour. *Nursing Times* 1991; 87(9): 64-65.
23. Tournaire M, Theau-Yonneau A. Complementary and alternative approaches to pain relief during labor. *Evid Based Complement Alternat Med* 2007; 4(4): 409-417.

24. Vargens OMC, Silva ACV, Progianti JM. Non-invasive nursing technologies for pain relief during childbirth: the Brazilian nurse midwives' view. *Midwifery* 2013; 29(11): e99-e106.

8.4 Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus der Core HOM Database mit Ausschlussgründen

E5 (Studentyp)

1. Arnal-Lasserre MN. Preparation a l'accouchement par homeopathie: experimentation en double insu versus placebo [Dissertation]. Paris: Université Paris Descartes; 1986.
2. Eid P, Felisi E, Sideri M. Applicability of homoeopathic Caulophyllum thalictroides during labour. *Br Homeopath J* 1993; 82(4): 245-248.
3. Ives G. Recent research with Arnica. In: Symposium and 7th Blackie Memorial Lecture. Glasgow: Blackie Foundation Trust; 1996. S. 23-25. (British Homoeopathy Research Group Communications; Band 24).

E6 (Volltext)

1. Coudert M. Etude expérimentale de l'action du Caulophyllum dans le faux travail et de la dystocie de mémarrage [Dissertation]. Limoges: Université de Limoges; 1981.
2. Dorfman P. Préparation à l'accouchement par homéopathie: étude en double aveugle, versus-placebo. *Homéopathie* 1988; 2: 54.
3. Eid P, Felisi E, Sideri M. Super placebo or pharmacological action? Une étude en double aveugle randomisé avec un remède homéopathique Caulophyllum Thalicroides dans le travail. In: Proceedings of the 5th Congress of the O.M.H.I.; 20.-23.10.1994; Paris Frankreich. 1994. S. 89-104.

Anhang A – Suchstrategien

A1 Bibliografische Literaturrecherche

1. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [16] – Best sensitivity;
- RCT: Wong [16] – Best sensitivity

#	Query
S1	(MH "Labor+")
S2	(MH "Childbirth+")
S3	(MH "Labor, Induced")
S4	(MH "Delivery, Obstetric")
S5	TI (childbirth* or labour* or birth* or labor*) OR AB (childbirth* or labour* or birth* or labor*)
S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5
S7	(MH "Alternative Therapies")
S8	(MH "Homeopathic Agents")
S9	(MH "Homeopathy")
S10	TI (homeopath* OR homoeopath*) OR AB (homeopath* OR homoeopath*)
S11	S7 OR S8 OR S9 OR S10
S12	S6 AND S11
S13	(MH "Prognosis+")
S14	(MH "Study Design+")
S15	TX random*
S16	S13 OR S14 OR S15
S17	TX meta-analysis
S18	PT Review
S19	PT Systematic Review
S20	S17 OR S18 OR S19
S21	S16 OR S20
S22	S12 AND S21

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 January 12

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [17] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [17] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	Labor Induction/
2	Labor Complication/
3	Labor Pain/
4	Labor/
5	(childbirth* or labour* or birth* or labor*).ti,ab.
6	or/1-5
7	Homeopathy/
8	Homeopathic Agent/
9	(homeopath* or homoeopath*).ti,ab.
10	or/7-9
11	and/6,10
12	(random* or double-blind*).tw.
13	placebo*.mp.
14	or/12-13
15	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
16	or/14-15
17	and/11,16
18	17 not medline*.cr.
19	18 not (exp animal/ not exp humans/)
20	19 not (Conference Abstract or Conference Review).pt.
21	20 not Editorial.pt.

3. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1 2016
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations January 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 12, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 07, 2016

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [17] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [17] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Delivery, Obstetric/
2	Obstetric Labor Complications/
3	Labor, Obstetric/
4	Labor Pain/
5	(childbirth* or labour* or birth* or labor*).ti,ab.
6	or/1-5
7	Complementary Therapies/
8	Homeopathy/
9	(homeopath* or homoeopath*).ti,ab.
10	or/7-9
11	and/6,10
12	Randomized Controlled Trial.pt.
13	Controlled Clinical Trial.pt.
14	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
15	drug therapy.fs.
16	or/12-15
17	exp animals/ not humans/
18	16 not 17
19	cochrane database of systematic reviews.jn.
20	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
21	meta analysis.pt.
22	or/19-21
23	or/18,22
24	and/11,23
25	24 not (comment or editorial).pt.

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search childbirth*[tiab] or labour*[tiab]or birth*[tiab] or labor*[tiab]
#2	Search homeopath*[tiab] or homoeopath*[tiab]
#3	Search #1 AND #2
#4	Search random*[tiab] or placebo[tiab] or trial[tiab] or groups[tiab]
#5	Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]
#6	Search #3 AND (#4 OR #5)
#7	Search #6 NOT Medline[sb]

5. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2017
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2 of 4, April 2015
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 11 of 12, November 2016
- Health Technology Assessment Database : Issue 4 of 4, October 2016

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Obstetric Labor Complications] this term only
#3	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only
#4	MeSH descriptor: [Labor Pain] this term only
#5	(childbirth* or labour* or birth* or labor*):ti,ab
#6	childbirth* or labour* or birth* or labor*
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #6
#9	MeSH descriptor: [Complementary Therapies] this term only
#10	MeSH descriptor: [Homeopathy] this term only
#11	(homeopath* or homoeopath*):ti,ab
#12	homeopath* or homoeopath*

ID	Search
#13	#9 or #10 or #11
#14	#9 or #10 or #12
#15	#7 and #13 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#16	#7 and #13 in Trials
#17	#8 and #14 in Other Reviews
#18	#8 and #14 in Technology Assessments

A2 Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie

(childbirth OR labor OR birth) AND homeopathy

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie

(childbirth* OR labour* OR birth* OR labor*) AND (homeopath* OR homoeopath*)
--

3. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

childbirth AND homeopathy OR labour AND homeopathy OR birth AND homeopathy OR labor AND homeopathy
--

IQWiG-Berichte – Nr. 635

**Evidenzbericht zur
Anwesenheit und
Verfügbarkeit des
geburtshilflichen
Fachpersonals**

Rapid Report

Auftrag: V16-01B
Version: 1.0
Stand: 06.06.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Nina Peterwerth
- Susanne Unverzagt
- Corinna Kiefer
- Claudia Mischke
- Inga Overesch
- Wiebke Sieben

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Krankenpflegepersonen – Geburtshilfe-, Neonatologen, Anästhesisten, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Nurse Midwives, Neonatologists, Anesthetists, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	x
Abkürzungsverzeichnis	xi
Kurzfassung	xii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Anwesenheit / Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	5
4.1.3 Endpunkte.....	6
4.1.4 Studientypen	7
4.1.5 Studiendauer	8
4.1.6 Publikationszeitraum	8
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	11
4.2 Umfassende Informationsbeschaffung	11
4.2.1 Primäre Informationsquellen	11
4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken.....	11
4.2.1.2 Studienregister	11
4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	11
4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften	11
4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken.....	11
4.2.1.4 Autorenanfragen	12
4.2.2 Selektion relevanter Studien.....	12
4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene	12
4.3.1 Datenextraktion	13
4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	13
4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien.....	14
4.4 Informationssynthese und -analyse	14

4.4.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	14
4.4.2	Metaanalysen	15
4.4.3	Aussagen zur Qualität der Evidenz	15
4.4.4	Sensitivitätsanalysen	18
4.4.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	18
4.4.6	Evidenzprofil	19
5	Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	21
5.1	Umfassende Informationsbeschaffung.....	21
5.1.1	Bibliografische Datenbanken	21
5.1.2	Studienregister	22
5.1.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	23
5.1.3.1	Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	23
5.1.3.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	23
5.1.3.3	Autorenanfragen	23
5.1.4	Resultierender Studienpool	25
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	25
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	25
5.2.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	39
5.3	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	41
5.3.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	41
5.3.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	43
5.4	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	45
5.4.1	Geburtsmodus.....	46
5.4.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....	48
5.4.3	Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml).....	48
5.4.4	Geburtserleben.....	49
5.4.5	Neonatale Mortalität	49
5.4.6	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	49
5.4.7	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	49
5.5	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	50
5.5.1	Episiotomie.....	50
5.5.2	Wehenmittel	51
5.5.3	Amniotomie.....	51
5.5.4	Infektionen.....	52
5.5.5	Ikterus	52
6	Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte	53

6.1	Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme	65
6.1.1	Geburtsmodus.....	65
6.1.2	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°).....	66
6.1.3	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	66
6.2	Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	67
6.2.1	Geburtsmodus.....	67
6.2.2	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°).....	67
6.2.3	Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml).....	68
6.2.4	Geburtserleben.....	69
6.2.5	Neonatale Mortalität	69
6.2.6	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	70
6.2.7	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	70
7	Ergebnisse zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals	71
7.1	Umfassende Informationsbeschaffung.....	71
7.1.1	Bibliografische Datenbanken	71
7.1.2	Studienregister.....	72
7.1.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	73
7.1.3.1	Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	73
7.1.3.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	73
7.1.3.3	Autorenanfragen	73
7.1.4	Resultierender Studienpool	73
8	Diskussion.....	74
9	Fazit.....	82
10	Literatur	83
11	Studienlisten	90
11.1	Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	90
11.1.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	90
11.1.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	90
11.1.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen	91
11.2	24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals.....	96
11.2.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	96
11.2.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen	97
Anhang A – Suchstrategien	99	
A.1 – Bibliografische Literaturrecherche	99	

A.1.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	99
A.1.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals	103
A.2 – Suche in Studienregistern	109
A.2.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	109
A.2.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals	110
Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	111
B.1 – Geburtsmodus	111
B.2 – Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	111
B.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	112
B.4 – Geburtserleben	112
B.5 – Neonatale Mortalität	113
B.6 – Verlegung zur Neugeborenen-Intensivstation	113
B.7 – Episiotomie	114
B.8 – Wehenmittel.....	114
B.9 – Amniotomie	115
B.10 – Infektionen	115
B.11 – Ikterus	116
Anhang C – Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	117
C.1 – Geburtsmodus	117
C.2 – Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	122
C.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml).....	122
C.4 – Geburtserleben	122
C.5 – Neonatale Mortalität	123
C.6 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 : Apgar-Score nach 5 Minuten	124
C.7 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	125
C.8 – Episiotomie	126
C.9 – Wehenmittel.....	126
C.10 – Amniotomie	128
C.11 – Infektionen	128
C.12 – Ikterus	129

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentierete Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung	7
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	9
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals	10
Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	23
Tabelle 5: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument	23
Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	24
Tabelle 7: Studienpool der Evidenzbewertung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	25
Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	30
Tabelle 9: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	40
Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	42
Tabelle 11: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	45
Tabelle 12: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	50
Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme	54
Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	58
Tabelle 15: Übersicht über Autorenanfragen Dokumente zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals	73
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	111
Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradigen Dammrissen (III ^o , IV ^o) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	112
Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	112
Tabelle 19: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Geburtserleben zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	113

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	113
Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	114
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	114
Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmittel während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	115
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	115
Tabelle 25: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	116
Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	116
Tabelle 27: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme	118
Tabelle 28: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	119
Tabelle 29: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	122
Tabelle 30: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	122
Tabelle 31: Ergebnisse Geburtserleben (Ergebnisse zum Geburtserleben, Teilaspekt Unterstützung durch das Pflegepersonal) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	123
Tabelle 32: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	124
Tabelle 33: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft.....	124
Tabelle 34: Ergänzende Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Mittelwert und Standardabweichung des Apgar-Score nach 5 Minuten) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	125
Tabelle 35: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft.....	125
Tabelle 36: Ergänzende Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	126
Tabelle 37: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	126
Tabelle 38: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft.....	127

Tabelle 39: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	127
Tabelle 40: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme.....	128
Tabelle 41: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	128
Tabelle 42: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft.....	129

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	22
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals.....	72
Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft.....	120
Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte	120
Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginale Geburt: Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme	120
Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme.....	121
Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	121
Abbildung 8: Forest Plot für Wehenmittelgabe – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	127

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zum Berichten von Studien)
CTG	Kardiotokogramm
DAMI	Design Algorithm for Medical Literature on Intervention (Designklassifizierung für medizinische Interventionsstudien)
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EbM	Evidence-based Medicine (evidenzbasierte Medizin)
EP	Eröffnungsperiode
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirken sich die Anwesenheit / Verfügbarkeit des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne ständige Anwesenheit / Verfügbarkeit) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger
- Verfügbarkeit von Gynäkologinnen oder Gynäkologen / ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Pädiaterinnen oder Pädiatern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Anästhesistinnen oder Anästhesisten über 24 Stunden

Methoden

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. bis zur vollendeten 42. Schwangerschaftswoche (37 + 0 bis 42 + 0) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode. Es wurden randomisierte kontrollierte Studien mit einer Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden durch eine Hebamme oder durch eine Pflegefachkraft im Vergleich zu einer Standardbetreuung als Prüf- und Vergleichsintervention eingeschlossen. Die 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals sollte auf der Grundlage von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien untersucht werden. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 1990 festgelegt.

Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development,

and Evaluation) den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (maternale Endpunkte: Mortalität, Geburtsmodus [Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt], höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung; neonatale Endpunkte: Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose [pH $< 7,0$], Basendefizit ≥ -16 mmol/l, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (maternale Endpunkte: Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe, Infektionen; neonatale Endpunkte: leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus, Anämie) zugeordnet.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten, Anfragen an Studiengruppen und Fachgesellschaften sowie Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde für die vergleichenden Interventionsstudien auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils als gering, mittel oder hoch eingestuft. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Die dabei berechneten relativen Risiken bildeten unter Berücksichtigung der Populationsrisiken die Grundlage für die Berechnung absoluter Effekte.

Für jeden kritischen Endpunkt wurde anschließend eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach der GRADE-Methodik in 4 Abstufungen (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig) bezüglich des Vertrauens in die Effektschätzungen vorgenommen. Anschließend erfolgte eine Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz.

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 5 randomisierte kontrollierte Studien (8 Dokumente) zur Eins-zu-eins-Betreuung (3 durch eine Hebamme und 2 durch eine Pflegefachkraft) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung. Zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte keine relevante Studie eingeschlossen werden. Die letzte Suche fand am 09.01.2018 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

In den eingeschlossenen Studien zur Bewertung der Eins-zu-eins-Betreuung wurden insgesamt 7814 Erst- und Zweitgebärende eingeschlossen, von denen 243 beziehungsweise 3663 Gebärende einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP durch eine Hebamme beziehungsweise Pflegefachkraft und 3908 Teilnehmerinnen keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch das medizinische Personal zugewiesen wurden. Die Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wurden im Iran und in China, die zur Betreuung durch eine Pflegefachkraft wurden in den USA und Kanada durchgeführt.

Die Beschreibung der Art und des Umfangs der Eins-zu-eins-Betreuung unterschied sich zwischen den Studien. In 2 der 3 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme verweilte die Hebamme am Bett der Gebärenden, während in der 3. Studie Informationen zur Ausgestaltung der Betreuung der Gebärenden in der Interventionsgruppe fehlen. In dieser Studie lag der Fokus in der Interventionsgruppe auf der Kommunikation mit der Gebärenden, der Wissensvermittlung bezüglich des Geburtsprozesses sowie einer zusätzlichen psychologischen Beratung der Gebärenden bei Bedarf. In 2 Studien ist bekannt oder besteht die Möglichkeit, dass an der Betreuung der Gebärenden neben der Hebamme, die die Eins-zu-eins-Betreuung durchführte, noch zusätzliche Betreuungspersonen, zum Beispiel Hebammenassistentinnen, beteiligt waren.

In den 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft war in 1 Studie eine Unterbrechung der Anwesenheit durch vorab reglementierte Pausenzeiten möglich und in der 2. Studie wurde eine Mindestanwesenheitszeit der Betreuungsperson von 80 % vom Zeitpunkt ab der Randomisierung festgelegt. In diesen Studien wird der Umfang der Betreuung in den Interventionsgruppen detailliert beschrieben und enthält in 1 Studie im Vergleich zur Standardbetreuung zusätzliche Komponenten zur emotionalen und physischen Unterstützung der Gebärenden, zum Beispiel in Form von Beruhigung, Ermutigung, Hilfe zum Wechsel der Position oder Massagen. In der anderen Studie erhielten die Pflegefachkräfte, die die Betreuung der Gebärenden in der Interventionsgruppe übernahmen, eine zusätzliche Schulung zur Geburtsunterstützung.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme konnten Ergebnisse für insgesamt 2 kritische und 2 wichtige Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für die kritischen Endpunkte Geburtsmodus und höhergradige Dammriss (III^o, IV^o) als sehr niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten maternale und neonatale Mortalität, hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose, Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation vor. Zudem konnten für die wichtigen Endpunkte Ergebnisse zu Wehenmittel und Amniotomie extrahiert werden. Zu den weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen keine Ergebnisse vor.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme zu mehr vaginalen Geburten (RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]), weniger Kaiserschnitten (RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]) und weniger höhergradigen Dammrissen (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]). Für die wichtigen Endpunkte war eine Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme mit einem weniger häufigen Einsatz von Wehenmitteln unter der Geburt (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95]) und weniger Amniotomien (RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90]) assoziiert.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft konnten Ergebnisse für insgesamt 6 kritische und 4 wichtige Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für den kritischen Endpunkt Geburtsmodus als moderat, für Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig und für höhergradige Dammrisse (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Geburtserleben sowie neonatale Mortalität als sehr niedrig bewertet. Das Geburtserleben wurde mithilfe nicht validierter Fragebogen erhoben. Die Informationen werden ergänzend dargestellt. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten maternale Mortalität, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l vor. Zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 lagen ausschließlich ergänzende Informationen vor. Zudem konnten für die wichtigen Endpunkte Ergebnisse zu Episiotomie, Wehenmittel, Infektionen und Ikterus extrahiert werden. Zu den weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen keine Ergebnisse vor.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf die berichteten kritischen Endpunkte positiv oder negativ auswirkt.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals auf die kritischen und wichtigen maternalen und neonatalen Endpunkte bleibt unklar, da keine Ergebnisse aus prospektiv geplanten Studien für diese Fragestellungen vorliegen.

Fazit

Auf der Basis von 3 randomisierten kontrollierten Studien mit vs. ohne Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und einer insgesamt geringen Teilnehmerinnenanzahl konnte für 2 der vordefinierten kritischen Endpunkte eine Auswirkung nachgewiesen werden. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme führte zu einem signifikanten Anstieg der Häufigkeit von vaginalen Geburten und einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Kaiserschnitten und höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) bei einer zusammenfassend sehr niedrigen Qualität der Evidenz und somit einem sehr niedrigen Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen. Die geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch sehr schwerwiegende Studienlimitationen sowie eine sehr schwerwiegende Indirektheit, da die Betreuungssituation in den Studien nur sehr eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, bedingt. Die Studienlimitationen umfassen fehlende oder

ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung und verdeckten Zuweisung der Zufallssequenz, zur Beurteilung der ergebnisunabhängigen Berichterstattung und zur Verblindung der endpunkterhebenden Personen.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft bleibt der Einfluss auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 2 randomisierten kontrollierten Studien, deren Ergebnisse nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar sind, unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Indirektheit, eine sehr schwerwiegende fehlende Genauigkeit der Effektschätzungen sowie sehr schwerwiegende Studienlimitationen wie eine nicht verblindete Endpunkterhebung bedingt.

Es ist zu beachten, dass für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft für 2 beziehungsweise 6 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz vorlag.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte nicht bewertet werden, da keine geeigneten Studien für diese Fragestellungen eingeschlossen werden konnten.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083) [1] zu unterstützen.

Ziel dieser Leitlinie ist die Evaluierung evidenzbasierter Interventionen bei der vaginalen Geburt am Termin, die Geburtshelferinnen und Geburtshelfern mehr Sicherheit geben soll. Die meisten Schwangerschaften führen zu einer vaginalen Geburt ohne notwendige intensive geburtshilfliche Interventionen. Bei auftretenden Risiken ist eine intensivmedizinische Betreuung von Mutter und Kind essenziell. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Versorgungsplanung und -gestaltung.

In Deutschland lag die Mortalität für alle Neugeborene gemessen an der Frühsterblichkeit (bis zum 7. Lebenstag verstorben) 2015 bei 186 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8. bis 28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei rund 3 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt gelten ein höheres Alter der Mütter bei der 1. Geburt, Rauchen während der Schwangerschaft, eine geringe soziale Unterstützung, ein Migrationshintergrund, Adipositas und Mehrlingsschwangerschaften [4].

Der Anteil der Kaiserschnittentbindungen an allen Geburten in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahrzehnten von 17,3 % im Jahr 1994 auf 31,2 % im Jahr 2016 [5] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Bei 23,1 % aller Kaiserschnitte im Geburtsverlauf wird als Hauptindikation ein pathologisches Kardiotokogramm (CTG) oder eine protrahierte Geburt als Einzeldiagnose genannt. Außerdem ist ein pathologisches CTG bei 41,2 % beziehungsweise eine protrahierte Geburt bei 21,1 % der durchgeführten sekundären Kaiserschnitte eine der dokumentierten Indikationen [5]. Hinzu kommen eine aufgrund forensischer Motive zunehmend veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe, veränderte Klinikorganisationen und eine abnehmende Erfahrung des geburtshilflichen Fachpersonals in der Betreuung komplizierter Geburtsverläufe [6].

Die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ soll die Evidenzbasierung der Begleitung der natürlichen (vaginalen) Geburt durch Hebammen und Entbindungspfleger, Medizinerinnen und Mediziner und weitere Gesundheitsberufe verbessern. Das S3-Leitlinienniveau fordert eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz zu den relevanten klinischen Fragestellungen und die Beschreibung des methodischen Vorgehens, sodass in der Leitlinie schließlich nachvollziehbar dargelegt werden kann, auf welcher Evidenz die gegebenen Empfehlungen basieren [7].

Ziel des geplanten Evidenzberichts ist es, für eine durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Diese Frage umfasst die Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals. Der Evidenzbericht soll von der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen für die S3-Leitlinie herangezogen werden.

Dieser Rapid Report des IQWiG nutzt die Methoden der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation).

2 Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirken sich die Anwesenheit / Verfügbarkeit des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne ständige Anwesenheit / Verfügbarkeit) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger
- Verfügbarkeit von Gynäkologinnen oder Gynäkologen / ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Pädiaterinnen oder Pädiatern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Anästhesistinnen oder Anästhesisten über 24 Stunden

3 Projektverlauf

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz zu den Auswirkungen der Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Evidenzbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien

Die Evidenz zur Fragestellung lässt sich anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien unter Beachtung maternaler und neonataler Endpunkte bewerten. Idealerweise sollten Personen oder Krankenhäuser einer Gruppe randomisiert zugeteilt worden sein.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Anwesenheit / Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals in die Untersuchung

4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, die Gebärende um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 + 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 + 0 SSW) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode untersuchen. In der aktiven EP (Aktivphase, engl. „first-stage“, „active phase of labour“, „phase one“) treten regelmäßige und schmerzhafte Wehen auf [8,9]. Der Beginn dieser Phase wird in der Literatur häufig anhand einer Muttermundweite von mindestens 3 cm beschrieben, jedoch reicht die Spanne von 3 bis 7 cm. Eine einheitliche Angabe gibt es nicht [10]. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach der Plazentageburt [8].

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

In die Bewertung wurden Studien eingeschlossen, die die Betreuungsintensität von Hebammen / Entbindungspflegern in Form einer Eins-zu-eins-Betreuung und eine ständige Verfügbarkeit über 24 Stunden des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals als zu prüfende Intervention mit einer Vergleichsintervention ohne deren Eins-zu-eins-Betreuung beziehungsweise ständige Verfügbarkeit verglichen:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters (Fachärztin bzw. Facharzt Pädiatrie oder Intensiv) über 24 Stunden,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden.

Bei einer Eins-zu-eins-Betreuung ist eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger während des Dienstes für eine Gebärende zuständig und es erfolgt keine parallele Betreuung mehrerer Frauen. Aufgrund abweichender Versorgungsstrukturen in anderen Ländern wurden für die Eins-zu-eins-Betreuung auch Pflegefachkräfte als Fachpersonal eingeschlossen. Die Fragestellung zur Betreuung durch nicht medizinische Betreuungspersonen ist nicht Teil des Evidenzberichts.

4.1.3 Endpunkte

Die Bewertung der Evidenzgrundlage für die Prüfinderventionen erfolgte anhand von Endpunkten, die von der Leitliniengruppe nach den GRADE-Vorgaben konsentiert und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Gebärenden und Neugeborenen den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ zugeordnet wurden. Endpunkte, die aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie „kritisch“ zugeordnet. Weitere Endpunkte, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als „klinisch wichtig“ kategorisiert [11,12] (siehe Tabelle 1). Als kritischer Endpunkt ergänzt wurde entsprechend den IQWiG-Methoden die Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen. Diese Ergänzung wurde mit der Leitliniengruppe konsentiert. Es war geplant, dass alle Endpunkte mit validierten Messinstrumenten erfasst sein müssen.

Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung

Rangfolge der Endpunkte	Endpunkte
Kritisch für die Entscheidung (Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Spontangeburt ▪ vaginal-operative Geburt ▪ Kaiserschnitt ▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°) ▪ hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) ▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch ▪ teilweise / vollständige Plazentaretenion ▪ Geburtserleben ▪ subjektive Gesundheitseinschätzung <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) ▪ Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 ▪ schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) ▪ Basendefizit ≥ -16 mmol/l ▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend (Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Episiotomie ▪ Wehenmittel ▪ Amniotomie ▪ Kristellerhilfe ▪ Infektionen <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose^a ▪ Ikterus ▪ Anämie
<p>a: Eine Acidose wird wie folgt kategorisiert: $\text{pH} 7,19-7,15$: leichte Acidose, $\text{pH} 7,14-7,10$: mittelgradige Acidose, $\text{pH} 7,09-7,0$: fortgeschrittene Acidose, $\text{pH} < 7,0$: schwere Acidose [13,14].</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe</p>	

4.1.4 Studientypen

Es war geplant, prospektiv geplante vergleichende Studien (RCTs, nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien) mit möglichst hohem Evidenzniveau (Evidence-based-Medicine(EbM)-Kriterien nach Oxford [15]) einzuschließen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den Design-Algorithm-for-Medical-Literature-on-Intervention(DAMI)-Kriterien beruhen sollte [16].

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung der Evidenz einer medizinischen Intervention.

Bei auf RCTs basierender nicht hinreichender Datenlage war geplant, auch nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Vergleichsgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Evidenzbewertung heranzuziehen. Nicht randomisierte Studien ohne Confounderkontrolle oder mit einem Evidenzniveau geringer als 3 nach den EbM-Kriterien nach Oxford [15] sollten nicht berücksichtigt werden.

Für alle unter Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und unter Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte aus Interventionsstudien ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Die Randomisierung kann sowohl über die Gebärenden als auch über eine Clusterrandomisierung der Praxen oder Krankenhäuser erfolgen.

4.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum vom Beginn der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasste. Aufgrund von Unsicherheiten in den Definitionen der Geburtsphasen wurden geeignet erscheinende Studien im Zweifel eingeschlossen und der Zeitpunkt des Einschlusses der Teilnehmerinnen wie in der Publikation berichtet in die Evidenztabellen extrahiert.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter Abschnitt 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 1990 eingeschlossen. Für die Einschränkung des Publikationszeitraumes wurde die Publikation von Rose und Schmied-Knittel aus dem Jahr 2011 [17] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der programmierten zur selbstbestimmten Geburt der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung soll zur Identifikation relevanter Literatur führen, die den heutigen geburtshilflichen Standard berücksichtigt und daher für die Erstellung der Leitlinienempfehlungen Relevanz besitzt.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In Tabelle 2 und Tabelle 3 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellungen in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Einschlusskriterien	
E11	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E12	Prüfintervention: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E13	Vergleichsintervention: keine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E14	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E15	Randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien mit möglichst hohem Evidenzniveau wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E16	Vollpublikation ^a
E17	Publikation ab 1990 wie in 4.1.6 formuliert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [18], TREND- [19] oder STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Einschlusskriterien	
E21	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E22a	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E22b	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaerin oder eines Pädiaers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E22c	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23a	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23b	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaerin oder eines Pädiaers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23c	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E24	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E25	Randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien mit möglichst hohem Evidenzniveau wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E26	Vollpublikation ^a
E27	Publikation ab 1990 wie in 4.1.6 formuliert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [18], TREND- [19] oder STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E11, E21, (Population), E12, E22a, E22b, E22c (Interventionsgruppe) und E13, E23a, E23b, E23c (Vergleichsgruppe) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden dieses Kriterium erfüllt war. Es war geplant, für solche Studien auf entsprechende Subgruppenanalysen zurückzugreifen, aber solche Studien, bei denen die Einschlusskriterien bei weniger als 80 % erfüllt waren, nur dann einzuschließen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

4.2 Umfassende Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Informationsquellen

4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl,
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cinahl parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

4.2.1.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health, ClinicalTrials.gov
- World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es erfolgte eine schriftliche Anfrage bei folgenden Fachgesellschaften und Studiengruppen:

- AWMF
- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

4.2.1.4 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

4.2.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2, Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister
- Informationen von Studiengruppen und Fachgesellschaften

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 1 Reviewerin auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnis-sicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Genauigkeit der Ergebnisse, überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunkt-spezifische studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [21,22].

4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabellen orientierten sich an Vorlagen der AWMF.

Die Extraktion erfolgte durch 1 Reviewerin und wurde von einer 2. Reviewerin auf Grundlage der Primärstudien kontrolliert.

4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Evidenzbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet [23]:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Gebärenden sowie der behandelnden Person / Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Um den Vorgaben für Evidenzberichte der Leitliniengruppe der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe zu entsprechen, sollten insbesondere auch folgende Aspekte bewertet werden:

- früher Abbruch bei hohen Behandlungseffekten
- Rekrutierungsunterschiede in den Clustern der clusterrandomisierten Studien und Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei Cluster-RCTs) [24]

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

- Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Anhand dieser Aspekte wurde das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als gering, mittel oder hoch eingestuft. Ein geringes Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Bei einem mittleren oder hohen Verzerrungspotenzial ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern oder sogar stark verändern würden [23].

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als gering, mittel oder hoch eingestuft. Das Verzerrungspotenzial wurde als gering beurteilt, wenn dieses für alle genannten Aspekte gering ist. Eine Einteilung in die Kategorie mittel oder hoch erfolgte, wenn es Einschränkungen in 1 oder mehreren Aspekten gab, die das Vertrauen in die Effektschätzungen herabsetzen oder sogar stark herabsetzen. Falls die Einstufung als mittel oder hoch erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz jeder eingeschlossenen Studie nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien [25]. Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und hat bei Studienlimitationen, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte und Indirektheit eine Abwertung zur Folge. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf das Evidenzniveau 3 abgewertet.

4.4 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [26]. Da Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte vorlag, wurde die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese eingeschlossen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

4.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Es war geplant, in bestimmten Fällen auf eine Darstellung einzelner Ergebnisse bei unzureichender Erfassung des Endpunkts bei allen Gebärenden in der jeweiligen Studie beziehungsweise unvollständiger Berichterstattung zu verzichten. Dies sollte insbesondere zutreffen, wenn ein hoher Anteil der Gebärenden nicht in der Auswertung enthalten ist. Es war geplant, dass Ergebnisse in der Regel nicht in die Evidenzbewertung einfließen sollten, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Gebärenden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war [27]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [27]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungs-

blöcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [28].

Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Evidenzbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied in den Anteilen nicht berücksichtigter Gebärender zwischen der Interventions- und der Vergleichsgruppe größer als 15 Prozentpunkte war.

4.4.2 Metaanalysen

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Für die statistische Auswertung wurden primär die Ergebnisse aus ITT-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Auswahl der Modelle für Metaanalysen erfolgte gemäß den Kriterien, die in den aktuellen Allgemeinen Methoden des IQWiG [29] genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten sollten bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt werden. Bei einer geringeren Anzahl von Studien wurde ein Modell mit festem Effekt mithilfe der Mantel-Haenszel-Methode berechnet oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, wurden diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt.

Für stetige Variablen war geplant, die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß einzusetzen. Bei binären Variablen wurden Metaanalysen primär anhand des relativen Risikos durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen sollten auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen war geplant, ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten zu verwenden [30].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle (KIs) aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [31]. War die Heterogenität der Ergebnisse der Studien nicht bedeutsam, wurde der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive KI dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte stattdessen das Prädiktionsintervall dargestellt und die Ergebnisse sollten nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem sollte untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu sollten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.5), zählen.

4.4.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz

Für jeden berichteten kritischen Endpunkt wurde nach den GRADE-Kriterien eine endpunktspezifische studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in die Effektschätzungen

(Qualität der Evidenz) in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz eingeteilt [21,22]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und gegebenenfalls Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Diese Sicherheit nimmt mit geringerer Qualität der Evidenz ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Ergebnisse auf der Grundlage von RCTs starteten aufgrund ihres Designs bei einer hohen Qualität der Evidenz, Ergebnisse aus Beobachtungsstudien sollten bei einer niedrigen Qualität beginnen [21,22]. Diese Qualität konnte bei einem hohen Verzerrungspotenzial, einem hohen Risiko von Publikationsbias, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte, Inkonsistenz oder einer eingeschränkten Übertragbarkeit abgewertet und bei sehr großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder dann, wenn alle potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung führen würden, aufgewertet werden. Alle vorgenommenen Ab- oder Aufwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

Im GRADE-Ansatz basiert die Stärke von Leitlinienempfehlungen auf dem Vertrauen, dass „die erwünschten Effekte einer Behandlungsstrategie die unerwünschten Effekte insgesamt überwiegen“ [32]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden Effektschätzungen notwendig. Diese ergab sich aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [33,34].

A: Abwertung bei Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Limitationen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft, wenn starke Limitierungen in 1 oder mehreren der unter Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 1 Kategorie herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit mittlerem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen Aspekt oder ein mittleres Verzerrungspotenzial für mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigt. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 2 Kategorien herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit hohem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für 1 oder mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen stark beeinträchtigt [23,35].

B: Abwertung bei Publikationsbias

Es war geplant, die Qualität der Evidenz um 1 Kategorie herabzustufen, wenn ein Evidenzkörper ein hohes Risiko für einen Publikationsbias aufweist. Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten einen Evidenzkörper, der vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen den Effektschätzungen und der Studiengröße (oder der Genauigkeit der Effekte) oder relevante Unterschiede in den Ergebnissen veröffentlichter und nicht veröffentlichter Studien zeigt. Weitere Kriterien sind Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen oder Ergebnisse, die auf kleinen Fallzahlen und wenigen Ereignissen basieren [36,37].

C: Abwertung bei fehlender Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen schwerwiegender oder sehr schwerwiegender Ungenauigkeiten der Effekte um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Als primäres Kriterium wurde hierfür das KI herangezogen. Unterschieden sich die klinischen Schlussfolgerungen aus der oberen beziehungsweise unteren Grenze des KI (stark), wurde eine Abwertung wegen (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit in Betracht gezogen. Bei kleinen Studien mit großen Effekten auf der Grundlage kleiner Ereigniszahlen konnte die Unterschreitung der Fallzahl für eine adäquat gepowerte Studie („optimal information size“) die Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [38,39].

D: Abwertung bei inkonsistenten (heterogenen) Effekten (Inkonsistenz)

Die Qualität der Evidenz sollte bei schwerwiegender unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen den Studienergebnissen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Kriterien für die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse konnten eine große Varianz und unterschiedliche Richtungen der Effektschätzungen der Einzelstudien, eine geringe oder fehlende Überlappung der KIs und statistische Kriterien für eine bedeutsame Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher I²-Wert sein (Abschnitt 4.4.2). Bei einer hohen, durch die in Abschnitt 4.4.5 definierten Subgruppen erklärten Heterogenität sollte das Poolen der Effekte auf die betreffenden Subgruppen beschränkt werden [40,41].

E: Abwertung bei eingeschränkter Übertragbarkeit (Indirektheit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Einschränkungen in der Übertragbarkeit auf die Zielpopulation um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunkts des Einschlusses der Gebärenden in die Studien oder der Versorgungsverhältnisse und der Qualifikationen der Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger zwischen Deutschland und den Ländern, in denen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [42,43].

F: Aufwertung

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten Beobachtungsstudien und nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen beziehungsweise sehr großen Effekten um 1 oder 2 Kategorien heraufgestuft werden. Eine Heraufstufung um 1 Kategorie war bei großen Effekten geplant, wenn das relative Risiko zwischen 2 und 5 beziehungsweise zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Heraufstufung um 1 weitere Kategorie sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn das relative Risiko über 5 beziehungsweise unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen KIs) geschätzt werden können. Eine weitere Bedingung für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz war eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder eine mögliche Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen [44,45].

4.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren sollten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes, bilden. Derartige Sensitivitätsanalysen sollten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird, erfolgen.

Es wurde angenommen, dass das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen die für einen beobachteten Effekt abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz beeinflussen kann. Ein als nicht robust eingestuft Effekt kann laut den GRADE-Guidelines dazu führen, dass die Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [26,40].

4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Es war geplant, die Ergebnisse hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, zu untersuchen. Dies konnten direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte sollte die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung sein. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem sollten eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren erfolgen. Es war geplant, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der Gebärenden
- Parität (Erst- vs. Mehrgebärende)
- Einschluss von Schwangeren mit besonderen Risiken (z. B. Zustand nach traumatischem Geburtserlebnis, vorheriger Kaiserschnitt, Mehrlinge, psychosoziale Belastung, Adipositas der Gebärenden, Migrationshintergrund)

Es war geplant, sofern sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben hätten, diese ebenfalls begründet einzubeziehen. Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren war eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz geplant. Beispielsweise sollten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden. Jedoch konnten für keine der oben beschriebenen Subgruppen ausreichend Informationen für eine Subgruppenanalyse extrahiert werden.

4.4.6 Evidenzprofil

Für die Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien in einem Evidenzprofil zusammengefasst [26,46-48]. Dieses enthält für die Fragestellung und gegebenenfalls die in Abschnitt 4.4.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- die Anzahl der Studien und der Designs
- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, fehlende Genauigkeit und zu anderen Faktoren einschließlich des Publikationsbias
- die Summe der Anzahl der Ereignisse und der eingeschlossenen Gebärenden in den Interventions- und Vergleichsgruppen aller eingeschlossenen Studien
- die (relativen) Effektschätzungen für die beobachteten Interventionen mit ihren jeweiligen KIs
- Den Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [49] (und die entsprechenden KIs). Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der relativen Effektschätzung und ihrem KI. Die typische Häufigkeit des Endpunkts in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko) basiert auf repräsentativen Daten der stationären Versorgung in Deutschland [5]. Bei dichotomen Endpunkten wird die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 Geburten bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen. Das Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.

- Die Einteilung der Qualität der Evidenz nach den in Abschnitt 4.4.3 genannten GRADE-Kriterien in 1 der Kategorien hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Die Gründe der Auf- oder Abwertung werden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [33,50].
- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den in Abschnitt 4.4.4 genannten Sensitivitätsanalysen, die in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden sollten.

Untersuchte eine der eingeschlossenen Studien nicht alle der vorher festgelegten Endpunkte, wurde dies in den Tabellen beschrieben. Es war geplant, die Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen zu nennen, wenn sie zu stark abweichenden Effektschätzungen führen. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde die vorhandene Evidenz für diese Endpunkte dargestellt.

5 Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 13.12.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.1.3.

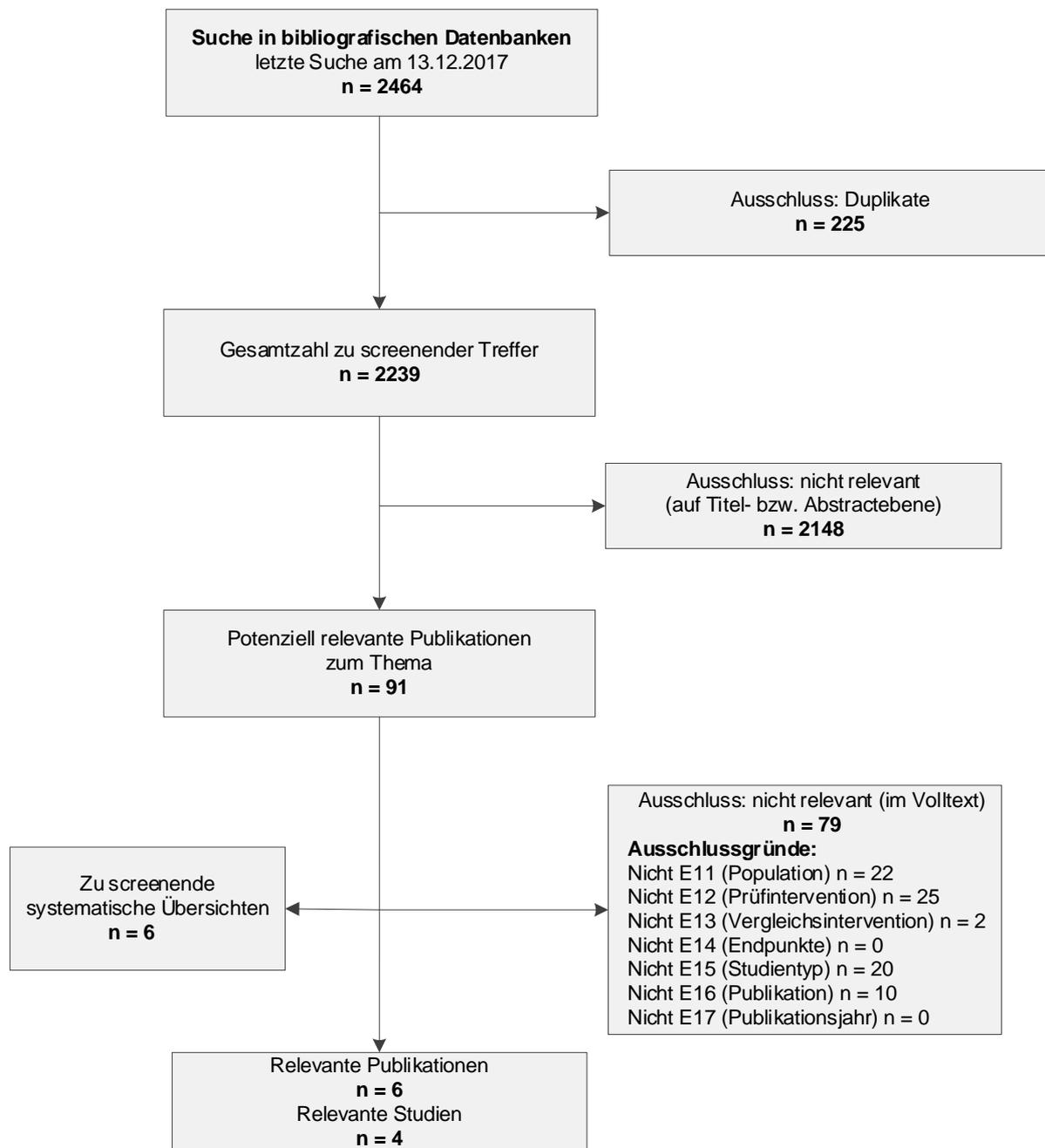


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

5.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurde folgende relevante Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert (siehe Tabelle 4):

Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
IRCT201104103027N4	Sehhati 2012	ISRCTN Registry [51]	nein

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2.1. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 05.01.2018 statt.

5.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert werden konnten.

5.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es wurde folgende relevante Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert, das nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte:

Tabelle 5: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument

Studie	Verfügbare Dokumente ([Zitat])
Farahani 2005	Vollpublikation [52]

5.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 6). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Hodnett 2002 [53]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage nach weiteren Ergebnissen zum Geburtserleben und ob der Fragebogen zur physischen und psychologischen Morbidität Angaben zur subjektiven Gesundheitseinschätzung umfasst. ▪ Grund für den Einschluss von 187 zusätzlichen Teilnehmerinnen, als laut Fallzahlplanung vorgesehen ▪ Frage nach weiteren bekannten relevanten Studien 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es liegen keine weiteren Informationen zum Geburtserleben oder zur subjektiven Gesundheitseinschätzung vor. ▪ Es liegen keine expliziten Gründe für den Einschluss von 187 zusätzlichen Teilnehmerinnen vor. Nach Erreichen der geplanten Fallzahl wurden bereits eingeschlossene Frauen, für welche die Datenerhebung noch nicht abgeschlossen war, nicht wieder aus der Studie ausgeschlossen. ▪ Es wurden keine relevanten Studien ergänzt.
Rahimiyan 2015 [54]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laut Einschlusskriterien wurden Frauen ab vollendeter 37. SSW eingeschlossen. In der Publikation wird in der Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen Frauen für das Gestationsalter ein Mittelwert mit einer Standardabweichung von $36,60 \pm 0,60$ angegeben. Frage nach der Richtigkeit dieser Angabe und dem Gestationsalter der Teilnehmerinnen. 	nein ^a	–
Sehhati 2012 [55,56]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob vaginal-operative Geburten in der Anzahl der „natürlichen Geburten“ enthalten sind und wie viele jeweils in den Gruppen auftraten ▪ Frage, ob weitere für diesen Rapid Report relevante Endpunkte erhoben wurden ▪ Frage zu ergänzenden Angaben zur Durchführung der Intervention: Rolle der Forscherinnen an der Betreuung der Gebärenden sowie weitere Informationen zu anderen an der Betreuung der Gebärenden beteiligten Personen in der Interventionsgruppe 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Bereitstellen weiterer Informationen ist nicht möglich.

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Zhang 2016 [57]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob vaginal-operative Geburten in der Anzahl der vaginalen Geburten enthalten sind und wie viele jeweils in den Gruppen auftraten ▪ Genauer Zeitpunkt der Randomisierung und Start der Intervention ▪ Frage, ob weitere für diesen Rapid Report relevante Endpunkte erhoben wurden 	nein	–
a: Ausschluss der Studie, da Gültigkeit des Einschlusskriteriums E11 (Population) nicht abschließend geklärt werden konnte			

5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 5 relevante Studien (8 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 7). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.

Tabelle 7: Studienpool der Evidenzbewertung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Farahani 2005	ja [52]	
Gagnon 1997	ja [58,59]	
Hodnett 2002	ja [53]	
Sehhati 2012	ja [55,56]	ja [51]
Zhang 2016	ja [57]	

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 5 RCTs zur Bewertung einer Eins-zu-eins-Betreuung eingeschlossen (Farahani 2005, Gagnon 1997, Hodnett 2002, Sehhati 2012, Zhang 2016). Die Charakteristika sind in Tabelle 8 dargestellt.

Insgesamt wurden 7814 Gebärende in die Studien eingeschlossen. Von diesen erhielten 3906 Gebärende eine Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP durch eine Hebamme oder eine Pflegefachkraft und 3908 Teilnehmerinnen erhielten als Vergleichsintervention keine Eins-

zu-eins-Betreuung durch das medizinische Personal. Insgesamt 7328 der Gebärenden wurden durch eine Pflegefachkraft und 486 Teilnehmerinnen durch eine Hebamme betreut.

Die Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wurden im Iran und in China und zur Betreuung durch eine Pflegefachkraft in den USA und Kanada durchgeführt.

Bis auf Hodnett 2002 schlossen alle Studien ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft ein. In Hodnett 2002 wurden zudem Schwangere mit einer Zwillingschwangerschaft eingeschlossen, der Anteil an der Population umfasste jedoch nur 0,5 % der Teilnehmerinnen. In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen (Gagnon 1997), in 3 Studien sowohl Erst- als auch Mehrgebärende (Farahani 2005, Hodnett 2002, Sehhati 2012), wobei der Anteil der Erstgebärenden jeweils 71,4 %, 49,1 % und 81,0 % umfasste, und in 1 Studie ausschließlich Zweitgebärende (Zhang 2016). In 1 Studie (Zhang 2016) wurden ausschließlich Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt und einer aktuell geplanten vaginalen Geburt eingeschlossen.

In Gagnon 1997 wurden ausschließlich Schwangere nach der vollendeten 37. SSW in die Studie eingeschlossen und in Farahani 2005 Schwangere mit einem Gestationsalter zwischen der 38. bis 42. SSW. 1 Studie (Hodnett 2002) schloss Frauen ab der vollendeten 34. SSW ein. Der Anteil der Population zwischen vollendeter 34.–37. SSW belief sich auf 4,5 % vs. 3,6 % in der Interventions- und Vergleichsgruppe. Das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden in oder über der 37 + 0 SSW befinden mussten, wurde somit erfüllt. In 2 Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) lagen keine Kriterien zum Einschluss der Teilnehmerinnen nach Gestationsalter vor. Jedoch liegen in beiden Studien Informationen zum Gestationsalter der eingeschlossenen Teilnehmerinnen vor, das für alle Teilnehmerinnen über der vollendeten 37. SSW lag.

Die eingeschlossenen Studien untersuchten eine kontinuierliche Betreuung durch das medizinische Fachpersonal in Form einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Phase der Geburt. In 3 Studien erfolgte die Intervention durch eine Hebamme (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) und in 2 Studien durch eine Pflegefachkraft (Gagnon 1997, Hodnett 2002).

In Farahani 2005 erhielten Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe eine Eins-zu-eins-Betreuung durch die kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden. Gebärende der Vergleichsgruppe erhielten eine Betreuung gemäß Standard durch eine Gruppe unbekannter Hebammen, Assistentinnen, Assistenten oder Klinikerinnen beziehungsweise Kliniker, ohne dass diese zur Betreuung einer bestimmten Gebärenden zugeteilt wurden. Gebärende der Interventionsgruppe erhielten eine intensive Betreuung durch 1 anwesende Hebamme in Form einer emotionalen und physischen Unterstützung, welche auch die Mobilisation der Gebärenden beinhaltete. In der Vergleichsgruppe wechselten hingegen die betreuenden Personen der Gebärenden, die Gebärenden sollten oftmals im Bett verweilen, es war keine Begleitperson anwesend und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen

zur Schmerzlinderung war unüblich. In beiden Gruppen erhielten die Teilnehmerinnen keine pharmakologischen Schmerzmittel und die Geburt fand in Mehrbettzimmern mit 4 bis 5 Betten statt. Aus den Angaben der Publikation zu Farahani 2005 lässt sich entnehmen, dass die betreuende Hebamme, die die Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich mit Hebammenassistentinnen, Klinikerinnen beziehungsweise Klinikern oder Hebammen-schülerinnen und -anleiterinnen die Betreuung der Gebärenden übernahm. Die Angaben in der Publikation von Farahani 2005 lassen zudem vermuten, dass die betreuenden Hebammen gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten und regulär die Gebärenden in der Interventionsgruppe betreuten. In Farahani 2005 wurden Frauen ab einer Muttermundseröffnung von 3 bis 4 cm eingeschlossen. Über die Umsetzung der zugeteilten Behandlung liegen keine Angaben vor.

In Sehhati 2012 erhielten Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe eine Eins-zu-eins-Betreuung durch die kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden. Gebärende der Vergleichsgruppe erhielten eine Betreuung gemäß Standard durch eine Gruppe unbekannter Hebammen ohne dass diese zur Betreuung einer bestimmten Gebärenden zugeteilt wurden. Daher waren normalerweise 4 bis 5 verschiedene Hebammen für die Betreuung der Teilnehmerinnen in der Vergleichsgruppe zuständig, wobei die Gesamtanzahl der betreuenden Personen während der Geburt 5 bis 6 Personen erreichen konnte. Für die Interventionsgruppe finden sich in den beiden Publikationen verschiedene Angaben. So heißt es in Sehhati 2014, dass in der Interventionsgruppe nur 1 Hebamme für die komplette Betreuung zuständig war. In Sehhati 2012 wird hingegen angegeben, dass die Gesamtanzahl der betreuenden Personen selten mehr als 3 erreichte, die betreuende Hebamme jedoch kontinuierlich an der Seite der Gebärende anwesend war. Es besteht daher die Möglichkeit, dass zusätzlich zur betreuenden Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, weitere Hebammen oder zusätzliches Personal an der Betreuung der Gebärenden beteiligt waren. Die Angaben in der Publikation von Sehhati 2012 lassen zudem vermuten, dass die betreuenden Hebammen gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studie durchführten und regulär die Gebärenden in der Interventionsgruppe betreuten. Darüber hinaus betreute die Forscherin laut der Angabe in 1 Publikation (Sehhati 2012) teilweise auch Gebärende in der Vergleichsgruppe. Eine Autorenanfrage zu näheren Angaben der Gesamtanzahl der betreuenden Personen und des Betreuungsumfangs der Forscherin lieferte keine weiteren Informationen (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Es liegt keine Angabe zur Muttermundseröffnung bei Einschluss der Teilnehmerinnen vor. Jedoch beschreiben die Autorinnen und Autoren im Abstract, dass Gebärende ab der aktiven Phase der Geburt in der Interventionsgruppe kontinuierlich von 1 Hebamme betreut wurden. Eine Definition bezüglich des Beginns dieser Phase wurde nicht angegeben. Über die Umsetzung der zugeteilten Behandlung liegen keine Angaben vor.

In Zhang 2016 beschreiben die Autorinnen und Autoren ebenfalls die kontinuierliche Betreuung der Gebärenden durch 1 Hebamme unter der Geburt und unterscheiden eine antenatale Phase, eine Geburtsphase sowie eine postpartale Phase. Laut der Beschreibung der

Einschlusskriterien und der Intervention, in denen von der *Gebärenden* beziehungsweise *der Frau unter Geburt* gesprochen wird, wurde in diesem Evidenzbericht davon ausgegangen, dass die Intervention der kontinuierlichen Betreuung unter der Geburt und nicht bereits vorgeburtlich, wie normalerweise durch die Verwendung des Wortes antenatal impliziert, erfolgte. Eine Autorenanfrage zur Klärung des genauen Zeitpunkts des Einschlusses der Teilnehmerinnen blieb unbeantwortet (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Neben der kontinuierlichen Betreuung durch 1 Hebamme lag der Fokus in der Interventionsgruppe auf der Kommunikation mit der Gebärenden, der Wissensvermittlung bezüglich des Geburtsprozesses sowie einer zusätzlichen psychologischen Beratung, da die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe bei Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen eine psychologische Beratung erhalten sollten, um ihre Geburtsangst zu überwinden und ihr Vertrauen zu stärken. Teilnehmerinnen der Vergleichsgruppe erhielten die Standardbetreuung durch eine Gruppe von medizinischen Personen, welche Hebammen, Gynäkologinnen und Gynäkologen umfassen konnte. Es fehlen Informationen darüber, ob auch in der Vergleichsgruppe bei den zuvor beschriebenen Indikationen eine psychologische Beratung vorgesehen war. Zur Umsetzung der jeweiligen Gruppenzuteilung liegen keine Angaben vor.

In Gagnon 1997 erfolgte in der Interventionsgruppe eine nahezu kontinuierliche Betreuung ab der Randomisierung bis 1 Stunde nach der Geburt, in welcher 1 zugeteilte Pflegefachkraft für 1 Gebärende verantwortlich war und für den körperlichen Komfort, die emotionale Unterstützung und die Anleitung zu Entspannungs- und Bewältigungstechniken sorgte. Die Unterstützung umfasste z. B. die Hilfe bei der Einnahme bequemer Positionen, das Durchführen von Massagen, beruhigende, ermutigende und lobende Worte sowie das Kontaktieren des ärztlichen Personals. Eine Unterbrechung der kontinuierlichen Betreuung erfolgte ausschließlich über festgelegte Pausenzeiten, welche nicht länger als 20 Minuten am Stück dauern sollten. In der Vergleichsgruppe betreute 1 Pflegefachkraft in der Regel 2 bis 3 Gebärende und die unterstützenden Maßnahmen waren nicht standardisiert. Beim Personal, das die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe betreute, handelte es sich um zusätzlich eingestelltes Personal. 94,7 % und 100 % der Teilnehmerinnen der Interventions- und Vergleichsgruppe erhielten die zugeteilte Behandlung. Eingeschlossen wurden Gebärende, wenn sie regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen in Zeitabständen von ≤ 5 Minuten aufwiesen und sich in der aktiven Phase der Geburt befanden. Eine Definition bezüglich des Beginns dieser Phase wurde nicht angegeben.

In Hodnett 2002 erfolgte ebenfalls eine kontinuierliche Unterstützung durch eine Pflegefachkraft in einem Eins-zu-eins-Verhältnis für Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe. Hier wurde vorab definiert, dass die zu betreuende Pflegefachkraft mindestens 80 % der Zeit vom Zeitpunkt ab der Randomisierung, welche in der aktiven EP stattfand, bis zur Geburt des Kindes anwesend sein musste. Eine Definition bezüglich des Beginns der aktiven Phase wurde nicht angegeben. Betreuende Pflegefachkräfte, die für die kontinuierliche Betreuung zuständig waren, erhielten vor Beginn der Untersuchung eine 2-tägige Schulung zur Umsetzung der Eins-zu-eins-Betreuung. Die Pflegefachkräfte, die für die Betreuung der

Gebärenden in der Vergleichsgruppe zuständig waren, erhielten keine Schulung. In dieser Gruppe hingen Art und Umfang der Betreuung von der Geburtsphase der Gebärenden, dem Zustand der Mutter beziehungsweise des Fetus und der Arbeitsbelastung der Pflegefachkraft ab. Beim Personal handelte es sich um die reguläre Besetzung, es wurde für die Durchführung der Studie kein zusätzliches Personal eingestellt. 94,9 % und 98,6 % der Teilnehmerinnen der Interventions- und Vergleichsgruppe erhielten die zugeteilte Behandlung.

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Farahani 2005 RCT, monozentrisch</p> <p>Iran k. A.</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- oder Zweitgebärende mit einer intakten Einlingsschwangerschaft in Schädellage, 38.–42. SSW, einem geringen Risiko, im Alter von 18–35 Jahren und bei denen laut Einschätzung des Facharztes eine vaginale Entbindung möglich war. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer bekannten physischen oder psychologischen Erkrankung, einer Risikoschwangerschaft, einem vorherigen Kaiserschnitt aufgrund eines Kopf-Becken-Missverhältnisses, einem Wunschkaiserschnitt oder mit einem fetalen Schätzwicht < 2500 g oder > 4000 g. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 290 ▪ Erstgebärende: 71,0 % vs. 71,7 % ▪ SSW^e: 39,5 ± 1,2 vs. 39,6 ± 1,1 ▪ Alter^e: 23,2 ± 3,6 vs. 23,8 ± 4,2 ▪ Bildungsgrad: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mittelschule: 29,7 % vs. 34,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme (n =145) <ul style="list-style-type: none"> ▫ komplette Betreuung der Gebärenden durch eine kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung des Geburtsfortschritts und des Gesundheitszustands von Mutter und Fetus - emotionale Unterstützung in Form von Beruhigung, Ermutigung, Informationsweitergabe und Berücksichtigung der Bedürfnisse und Wünsche der Gebärenden - Unterstützung von körperlichen Komfortmaßnahmen, Anbieten von kalten / warmen Kompressen, Hygienemaßnahmen, Massagen, Flüssigkeitsgabe, Ermunterung zum Wechsel der Positionen / Einnahme einer aufrechten Haltung ▫ weitere Personen (Hebammenassistentin, Klinikerin / Kliniker, Hebammenschülerin, Anleiterin / Anleiter) waren an der Betreuung der Gebärenden beteiligt ▫ Die Geburt fand in einem Mehrbettzimmer statt. 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz, unklarer Verdeckung der Gruppenzuteilung, fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und eines möglichen Kointerventionsbias)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			vs. <ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung durch Hebammenassistenten und Klinikerinnen / Kliniker (n = 145) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Die Betreuungsperson wurde mehrmals in unterschiedlichen Zeitabständen gewechselt. ▫ Gebärende sollten oftmals im Bett verweilen, es war keine Begleitperson anwesend und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung war unüblich ▫ Die Geburt fand in einem Mehrbettzimmer statt. ▪ Beginn: ab einer Muttermundseröffnung > 3–4 cm ▪ Umsetzung: k. A. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Gagnon 1997 RCT, monozentrisch</p> <p>Kanada 01/1993–07/1994</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkraft</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingschwangerschaft > 37 SSW unter der Geburt (mit regelmäßigen, schmerzhaften Kontraktionen ≤ 5 Minuten). Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem geplanten Kaiserschnitt, einer geplanten Geburteinleitung, einer IUGR, einer Präeklampsie, bei Anwesenheit einer privat bezahlten Person zur Geburtsunterstützung, einer Muttermundseröffnung > 4 cm, einem auffälligen Ruhe-CTG und beim Fehlen fetaler Herztöne. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 413 ▪ Erstgebärende: 100 % vs. 100 % ▪ SSW^e: 39,8 ± 1,1 vs. 39,8 ± 1,1 ▪ Alter^e: 27,6 ± 4,6 vs. 27,8 ± 5,0 ▪ Bildungsgrad^e: 13,7 ± 3,2 Jahre vs. k. A. PDA: 66,5 % vs. 69,6 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nahezu kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Phase der Geburt bis 1 Stunde nach der Geburt durch 1 Pflegefachkraft (n = 209) ▫ Zusätzlich zur üblichen intrapartalen Betreuung (inklusive fetaler Überwachung und intravenöser Regulation) sorgte die Pflegefachkraft für körperlichen Komfort, emotionale Unterstützung und Anleitung zu Entspannungs- und Bewältigungstechniken. <ul style="list-style-type: none"> - Körperliche Komfortmaßnahmen beinhalteten das Anbieten von kalten / warmen Kompressen, die Unterstützung beim Baden oder Duschen, das Wechseln der Bettwäsche, Hilfe bei der Einnahme bequemer Positionen, Massagen, beruhigende Berührungen und die Unterstützung beim Gehen. - Emotionale Unterstützung bestand aus Beruhigung, Ermutigung, Lob und Ablenkung. ▫ Die Pflegefachkraft unterstützte den werdenden Vater, kontaktierte die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt und ggf. die 	<p>gering</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<p>Anästhesistin / den Anästhesisten und informierte das Personal der Abteilung über den Fortschritt der Geburt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Eins zu eins betreuende Pflegefachkräfte konnten den Raum bis zu 20 Minuten für das Einnehmen von Mahlzeiten verlassen und für bis zu 10 Minuten pro 4-Stunden-Zeitraum für Pausen. Im Falle, dass die Geburt ab dem Zeitpunkt der Randomisierung länger als 10 Stunden dauerte, konnte die Pflegefachkraft entweder bei der Gebärenden bleiben oder eine andere unterstützende Pflegefachkraft hinzuziehen, um abgelöst zu werden. ▫ Einstellung zusätzlicher Pflegefachkräfte für die Durchführung der Studie <p>vs.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung von 2 oder 3 Gebärenden mit verschiedenen Arten von unterstützenden Aktivitäten (n = 204) ▫ Den Pflegefachkräften im Kreißaal waren normalerweise 2 Frauen gleichzeitig zugeteilt. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Da Unterstützungstechniken während der Geburt in der Abteilung nicht standardisiert waren, variierten diese je nach Pflegefachkraft für Frauen in der Vergleichsgruppe. ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: 94,7 % vs. 100 % 		
<p>Hodnett 2002 RCT, multizentrisch</p> <p>USA, Kanada 05/1999–05/2001</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkraft</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende mit einer Einlings- oder Zwillingschwangerschaft, fehlenden Kontraindikationen für eine vaginale Geburt, die fähig waren, eine informierte Einwilligung abzugeben, und sich in der aktiven Phase der Geburt befanden, wobei die 2. Phase noch bevorstand. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem Gestationsalter bei Geburtsbeginn < 34. SSW, wenn ein primärer Kaiserschnitt geplant war, die Frauen bereits an einer Studie zum Geburtsmanagement teilnahmen und die Studienprotokolle nicht vereinbar waren, sie kontinuierliche Unterstützung von einer anderen Hebamme oder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 6915 ▪ Erstgebärende: 49,3 % vs. 49,0 % ▪ Zwillingschwangerschaften: 0,6 % vs. 0,3 % ▪ SSW: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 34–36: 4,6 % vs. 3,6 % ▫ 37–40: 82 % vs. 81,2 % ▫ ≥ 41: 13,5 % vs. 15,2 % ▪ Zustand nach Kaiserschnitt: 5,4 % vs. 4,4 % ▪ Alter^e: 29,4 ± 5,5 vs. 29,5 ± 5,7 ▪ höchster Bildungsgrad: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < Abitur: 8,7 % vs. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Pflegefachkraft, die eine Schulung zur Geburtsunterstützung erhalten hatte (n = 3454) ▫ Es wurde erwartet, dass die Pflegefachkraft eine kontinuierliche Unterstützung von mindestens 80 % der Zeit vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zur Geburt des Kindes erbrachte. ▫ Pflegefachkräfte waren Teil der normalen Besetzung der jeweiligen Schicht. ▫ Bei Schichtende übernahm eine entsprechend geschulte Pflegefachkraft die weitere Betreuung der Frau. <p>vs.</p>	gering	2

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<p>einer Doula / einem Geburtscoach erhielten oder ein so hohes Risiko aufwiesen, dass ein Eins-zu-eins-Patientinnen-Pflegefachkraft-Verhältnis für medizinisch notwendig erachtet wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 8,7 % ▫ Abitur: 27,9 % vs. 28,8 % ▫ akademische Ausbildung: 62 % vs. 61 % ▫ unbekannt: 1,4 % vs. 1,6 % ▪ PDA: 6,3 % vs. 5,7 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung durch 1 Pflegefachkraft ohne extra Schulung (n = 3461) ▫ Betreuungsintensität hing von verschiedenen Faktoren wie der Geburtsphase, dem Zustand der Mutter / des Fetus sowie der Arbeitsbelastung der Pflegefachkraft ab. ▫ Pflegefachkräfte waren Teil der normalen Besetzung der jeweiligen Schicht. ▫ Bei Schichtende übernahm eine Pflegefachkraft ohne Extraschulung die Betreuung der Frau. ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: 94,9 % vs. 98,6 % 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Sehhati 2012 RCT, monozentrisch</p> <p>Iran 03–07/2009</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende mit einer intakten Einlingsschwangerschaft am Termin in der aktiven Phase der Geburt im Alter von 18–35 Jahren, einer Größe > 145 cm, Gravida < 5, einem fetalen Schätzwicht < 4000 g und mit normalen Beckendurchmesser ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit fetalen oder maternalen Risiken (z. B. Risikoschwangerschaft, Plazenta- oder Fruchtwasserauffälligkeiten, vorheriger Kaiserschnitt, vorzeitiger Blasensprung > 12 Stunden, fetalem Disstress oder grünem Fruchtwasser, psychische Erkrankung, wodurch die Mutter nicht adäquat mit anderen kommunizieren konnte), Frauen, die eine kontinuierliche Betreuung ablehnten oder eine notfallmedizinische Betreuung benötigten, bei der die Betreuung nicht im Verantwortungsbereich der Hebamme lag. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 100 ▪ Erstgebärende: 80,0 % vs. 82,0 % ▪ SSW^e: 39,5 ± 0,8 vs. 39,6 ± 0,9 ▪ Alter^e: 23,8 vs. 24,6 ▪ Bildungsgrad: Angabe eines signifikanten Unterschieds zwischen den Gruppen ohne Angabe weiterer Informationen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme (n = 50) <ul style="list-style-type: none"> ▫ komplette Betreuung der Gebärenden während der Geburt durch kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett dieser ▫ widersprüchliche Angaben über die Beteiligung weitere Personen an der Betreuung der Gebärenden vs. ▪ Routinebetreuung durch mehrere Hebammen (n = 50) <ul style="list-style-type: none"> ▫ notwendige Betreuung der Gebärenden durch eine Gruppe unbekannter Hebammen, ohne dass einzelne bestimmten Gebärenden zugeteilt waren ▫ Normalerweise waren 4 bis 5 Hebammen für die Betreuung verantwortlich, sodass die Geburt von einer Hebamme begleitet und z. B. die Naht der Episiotomie von einer anderen Hebamme durchgeführt werden konnte. ▫ Generell konnte die Gesamtanzahl der betreuenden Personen während der Geburt 5 bis 6 Personen erreichen. 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz und fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: k. A. 		
<p>Zhang 2016 RCT, monozentrisch</p> <p>China 05/2013–11/2014</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft nach einem vorherigen Kaiserschnitt und einer geplanten vaginalen Geburt unter der Geburt. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen, die eine kontinuierliche Betreuung oder eine vaginale Geburt ablehnten, oder Frauen mit fetalen oder maternalen Risiken (einem generellen hohen Risiko, Plazenta- oder Fruchtwasser auffälligkeiten, einer psychischen Erkrankung, wodurch die Mutter nicht adäquat mit anderen kommunizieren konnte). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 96 ▪ Alter^f: 25–40 ▪ SSW^f: 37–42 ▪ Zustand nach Kaiserschnitt: 100 % vs. 100 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme unter der Geburt nach den National Midwifery Guidelines (n = 48) <ul style="list-style-type: none"> ▫ 1 Hebamme kommunizierte mit der gebärenden Frau von Angesicht zu Angesicht, um eine vertrauensvolle Beziehung aufzubauen und Wissen über den Geburtsprozess zu vermitteln. ▫ Eine psychologische Beratung sollte für Frauen mit Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen erfolgen, um ihnen bei der Überwindung der Geburtsangst zu helfen und ihr Vertrauen zu stärken. Während der Geburt und der Nachgeburtsphase war dieselbe Hebamme kontinuierlich an der Seite der Gebärenden. vs. ▪ Standardbetreuung (n = 48) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Betreuung durch unterschiedliches Personal (Hebammen, Gynäkologinnen, Gynäkologen) vor, während und nach Geburt 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz, unklarer Verteilung der Gruppenzuteilung, unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung und eines möglichen Kointerventionsbias)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: unklar aufgrund widersprüchlicher Angaben. Vermutlich ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: k. A. 		
<p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.</p> <p>b: Die Angaben enthalten die Beschreibung der Eins-zu-eins-Betreuung beziehungsweise der Standardbetreuung.</p> <p>c: Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention</p> <p>d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3</p> <p>e: Mittelwert ± Standardabweichung</p> <p>f: Spanne</p> <p>EP: Eröffnungsperiode; Gravida: Anzahl der Schwangerschaften; IUGR: Intrauterine Growth Restriction (intrauterine Wachstumsretardierung); k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventions- bzw. Vergleichsgruppe, für welche Ergebnisse vorliegen; PDA: Periduralanästhesie; RCT: Randomized controlled Trial; OCEBM: Oxford Center for Evidence-Based Medicine; SSW: Schwangerschaftswoche</p>					

5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 9 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden keine Daten berichtet. Der Apgar-Score wurde in Hodnett 2002 als Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 berichtet und in Gagnon 1997 lagen ausschließlich Mittelwertangaben vor, sodass zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 keine Ergebnisse vorlagen. Die vorliegenden ergänzenden Informationen werden dargestellt, aber nicht in die Evidenzbewertung einbezogen.

Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 6 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: fetale Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Geburtserleben und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. In Zhang 2016 lagen ausschließlich Informationen zu der Anzahl der vaginalen Geburten vor. Eine Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten wurde nicht vorgenommen. Auch in Sehhati 2012 wurde keine Differenzierung vorgenommen und der Geburtsmodus mit „natürlich“ oder „Kaiserschnitt“ beschrieben. Ob eine vaginal-operative Geburt als „natürliche“ Geburt gewertet wurde oder in keiner der Gruppen auftrat, ist nicht bekannt. Es wurde jeweils eine Autorenanfrage an die Autorengruppe gestellt, um eine Differenzierung vornehmen zu können. Die Antwort zur Autorenanfrage zu Sehhati 2012 lieferte keine weiteren Informationen, zur Anfrage an Zhang 2016 ging keine Antwort ein (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Das Geburtserleben wurde in 1 Studie (Hodnett 2002) mit einem nicht validierten Fragebogen erhoben. Die vorliegenden Ergebnisse werden als ergänzende Informationen dargestellt.

Es konnten Ergebnisse zu 5 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten extrahiert werden (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen und Ikterus). Zu den weiteren Endpunkten (Kristellerhilfe, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Anämie) wurden keine Daten berichtet.

Tabelle 9: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Kritische Endpunkte										Klinisch wichtige Endpunkte														
	Maternal										Neonatal					Maternal					Neonatal				
	Mortalität	Geburtsmodus			Höhergradige Dammrisse (III° / IV°)	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentarentention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung auf die NICU	Episiotomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie		
Spontangeburt		Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt																						
Farahani 2005	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	■	-	-	-	-	-	-		
Gagnon 1997	-	○	■	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	-	■	-	-	-	-	-	-	-		
Hodnett 2002	-	■	■	●	■	■	-	-	■ ^a	-	■	-	-	-	■	■	-	-	■ ^b	-	■	-	-		
Sehhati 2012	-	■ ^c	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Zhang 2016	-	■ ^d	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Die Erhebung dieses Endpunkts erfolgte mit nicht validierten Fragebogen und wird daher nur ergänzend dargestellt.
 b: Berichtet werden postpartales Fieber (orale Temperatur ≥ 38°C bei 2 Messungen in einem Zeitabstand von 24 Stunden nach mindestens 24 Stunden nach der Geburt).
 c: Berichtet wird die Anzahl natürlicher Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt.
 d: Berichtet wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

5.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

5.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung der Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder Pflegefachkraft lagen 5 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 10 dargestellt.

In 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz sowie eine Verdeckung der Gruppenzuteilung vor. In 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) blieb die adäquate Erzeugung dieser Sequenz aufgrund fehlender oder ungenügender Angaben unklar und in 2 Studien (Farahani 2005, Zhang 2016) war zudem die Verdeckung der Gruppenzuteilung ebenfalls aufgrund fehlender Angaben diesbezüglich unklar. Eine Verblindung der Teilnehmerinnen und der behandelnden Personen war generell nicht möglich. Diese fehlende Verblindung der behandelnden Personen wurde bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene in Abschnitt 5.3.2 berücksichtigt.

Für 3 der Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002, Zhang 2016) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet. In Gagnon 1997, Hodnett 2002 und Zhang 2016 wurden zwar primäre und teilweise sekundäre Endpunkte beschrieben sowie Ergebnisse für diese berichtet, jedoch lagen keine Informationen zu den geplanten Endpunkten vor, da jeweils weder ein Studienprotokoll noch ein Studienregistereintrag verfügbar waren. Dies führte jedoch für Gagnon 1997 und Hodnett 2002 zu keiner Abwertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene, da ausreichende Angaben in den Publikationen zur Fallzahlberechnung vorliegen. In Zhang 2016 fehlen Informationen zur Fallzahlplanung. Für 2 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012) lag keine ergebnisunabhängige Berichterstattung vor. In Farahani 2005 fehlen neben Angaben zur Fallzahlplanung Informationen zu geplanten Endpunkten und es werden ausschließlich Informationen zu signifikanten Ergebnissen berichtet. Für Sehhati 2012 lagen in 2 Publikationen (Sehhati 2012, Sehhatie 2014) und dem Studienregistereintrag widersprüchliche Angaben zu geplanten primären oder sekundären Endpunkten vor. So wurde im Studienregistereintrag beschrieben, dass der Apgar-Score erhoben werden sollte, ohne dass Ergebnisse zu diesem Endpunkt berichtet wurden.

Ein weiterer endpunktübergreifender Aspekt, der das Verzerrungspotenzial beeinflussen kann, wurde in 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) festgestellt. In Farahani 2005 erhielten die Gebärenden der Interventions- und Vergleichsgruppe unterschiedliche Begleitbehandlungen, da Frauen in der Vergleichsgruppe in ihrer Mobilität eingeschränkt wurden und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung unüblich war, während diese sowie die Mobilisation der Gebärenden in der Interventionsgruppe gezielte Maßnahmen der kontinuierlichen Betreuung darstellten. In Zhang 2016 erhielten die Gebärenden der Interventionsgruppe eine zusätzliche Begleitbehandlung, da Gebärende mit Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen zusätzlich zur Intervention eine psychologische Betreuung erhalten sollten, während diese Maßnahme für Gebärende in der

Vergleichsgruppe nicht beschrieben wird. In Farahani 2005 und Sehhati 2012 wurden die Gebärenden der Interventionsgruppe und in Sehhati 2012 teilweise auch die Gebärenden der Vergleichsgruppe von Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) als gering und für 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) als hoch bewertet.

Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Farahani 2005	unklar	unklar	nein	nein	nein	nein	hoch ^{a, b, c, d, e}
Gagnon 1997	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Hodnett 2002	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Sehhati 2012	unklar	ja	nein	nein	nein	nein	hoch ^{a, f, e}
Zhang 2016	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b, g, h}

a: Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen oder sind ungenügend genau.
b: fehlende Angaben zur Verdeckung der Gruppenzuteilung
c: Keine ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten fehlen, keine Informationen zur Fallzahlberechnung und ausschließlich Informationen zu signifikanten Ergebnissen vorliegen
d: Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias): Gebärende in der Vergleichsgruppe sollten oftmals das Bett hüten und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung war unüblich.
e: Hebammen, die die Gebärenden betreuten, waren gleichzeitig die Forscherinnen, die die Studie durchführten.
f: Keine ergebnisunabhängige Berichterstattung, da widersprüchliche Angaben zwischen Studienprotokoll und Publikationen zu geplanten primären und sekundären Endpunkten vorliegen
g: ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten fehlen und keine Informationen zur Fallzahlberechnung vorliegen
h: Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias): Gebärende in der Interventionsgruppe erhielten im Gegensatz zu Gebärenden der Vergleichsgruppe gegebenenfalls eine psychologische Betreuung.

5.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene, welches in 3 Studien mit hoch bewertet wurde, und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden Verblindung der behandelnden Personen in allen 5 Studien begründet. In 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial auf Studienebene fehlte eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten. Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde folglich in 2 Studien mit mittel und in 3 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 16 im Anhang).

Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen und dem Verdacht auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung, in 1 Studie als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 17 im Anhang).

Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 18 im Anhang).

Geburtserleben

Das Verzerrungspotenzial für das Geburtserleben für die ergänzend dargestellten, mit nicht validierten Messinstrumenten erfassten Informationen basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Person sowie einer fehlenden ergebnisunabhängigen Berichterstattung begründet.

Alle Informationen wurden mit nicht validierten Fragebogen erhoben. Informationen zur Unterstützung durch das Pflegepersonal wurden vor der Entlassung aus dem Krankenhaus erhoben und liegen für 96 % der Studienteilnehmerinnen zu 23 unterstützenden Maßnahmen vor. Es wurden lediglich Signifikanzangaben berichtet, während quantifizierbare Angaben fehlen.

Für 19 % der Teilnehmerinnen liegen keine Ergebnisse zum 2. Fragebogen vor, der 6 bis 8 Wochen postpartal erhoben wurde und laut Beschreibung in der Publikation die Einschätzung der Teilnehmerinnen bezüglich der physischen und psychologischen Morbidität und Geburtserleben erfragen sollte. Es werden ausschließlich signifikante Ergebnisse ausgewählter Subskalen berichtet, welche überwiegend die Zufriedenheit mit der Teilnahme an der Studie thematisieren. Darüber hinaus werden keine Ergebnisse zur Einschätzung der

Morbidität oder des Geburtserlebens berichtet. Das Verzerrungspotenzial für die ergänzend dargestellten Informationen zum Geburtserleben in 1 Studie wurde folglich als hoch bewertet (siehe Tabelle 19 im Anhang).

Neonatale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts neonatale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering bewertet (siehe Tabelle 20 im Anhang).

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering bewertet (siehe Tabelle 21 im Anhang).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Episiotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 22 im Anhang).

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Wehenmittelgabe während der Geburt wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden Personen in 3 Studien sowie eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, in 2 der Studien als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 23 im Anhang).

Amniotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Amniotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 24 im Anhang).

Infektion

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 25 im Anhang).

Ikterus

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der

behandelnden und endpunkterhebenden Personen sowie fehlende Informationen zur Erhebung, Definition und Messung des Endpunkts, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 26 im Anhang).

5.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 11 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den kritischen Endpunkten für die eingeschlossenen Studien.

Tabelle 11: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Endpunkt	Ergebnisse
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ vaginale Geburt: RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]
Geburtserleben	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Auf der Grundlage eines nicht validierten Fragebogens wurde für den Teilaspekt Unterstützung durch das Pflegepersonal ein signifikanter Effekt ($p < 0,001$) für alle Fragen zugunsten der Interventionsgruppe festgestellt.
neonatale Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.4.1 Geburtsmodus

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 5 Studien vor, wobei in 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt berichtet wurde. Daher erfolgte eine Auswertung des Ereignisses vaginale Geburt unter Zusammenfassung der Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten. Die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt beschreiben 2 mögliche Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 2 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und das 97,5 %-KI für die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt berechnet.

In den Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft liegen Ergebnisse zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt vor. Dabei handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Diese Ausprägungen wurden wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet und ihre gegenseitige Abhängigkeit wurde durch die Adjustierung des Signifikanzniveaus der Analysen für multiples Testen mit der Bonferroni-Methode und der Berechnung der 98,3 %-KI berücksichtigt.

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 5 Studien vor, von denen 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft untersuchten (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang).

Spontangeburt

Informationen zur Häufigkeit von Spontangeburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang). Die Ergebnisse 1 Studie (Farahani 2005) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme flossen in die Ergebnisse zur vaginalen Geburt ein und werden dort berichtet.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0\%$, $p = 0,947$) nachweisen (siehe Abbildung 3 im Anhang). In diesen Studien gebären insgesamt 5203 (71,0 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen spontan: 71,3 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüflingintervention verglichen mit 70,7 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Vaginal-operative Geburt

Informationen zur Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang). Die Ergebnisse 1 Studie (Farahani 2005) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme flossen in die Ergebnisse zur vaginalen Geburt ein und werden dort berichtet.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,613$) nachweisen (siehe Abbildung 4 im Anhang). In diesen Studien wiesen insgesamt 1194 (16,3 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen eine vaginal-operative Geburt auf: 16,1 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 16,5 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Vaginale Geburt

Informationen zur Häufigkeit von vaginalen Geburten werden in 3 Studien zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme berichtet (siehe Tabelle 27 im Anhang).

In 2 Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten berichtet, die Anzahl vaginaler Geburten in Farahani 2005 wurde aus der Anzahl der Spontangeburt und der vaginal-operativen Geburten ermittelt. In den 3 Studien gebären insgesamt 434 (89,3 %) der eingeschlossenen 486 Frauen vaginal: 95,5 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 83,1 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers konnte einen statistisch signifikanten Unterschied mit einer höheren Anzahl von vaginalen Geburten in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 8,3 \%$, $p = 0,336$) nachweisen (siehe Abbildung 5 im Anhang).

Kaiserschnitte

Informationen zur Häufigkeit von Kaiserschnitten werden in 5 Studien zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang).

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme konnte auf der Basis von 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) einen statistisch signifikanten Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Kaiserschnitten in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,606$) nachweisen (siehe Abbildung 6 im Anhang). In den Studien gebären

insgesamt 52 (10,7 %) der eingeschlossenen 486 Frauen per Kaiserschnitt: 4,5 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 16,9 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte hingegen keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,554$) nachweisen (siehe Abbildung 7 im Anhang). In diesen Studien gebären insgesamt 931 (12,7 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen per Kaiserschnitt: 12,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 12,8 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

5.4.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrise (III°, IV°) werden in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 29 im Anhang).

In 1 Studie (Sehhati 2012) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wiesen insgesamt 15 (15,0 %) der eingeschlossenen 100 Frauen einen höhergradigen Dammriss auf: 6,0 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 24,0 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl höhergradiger Dammrise in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]) nachgewiesen werden.

In der 2. Studie (Hodnett 2002) erfolgte die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft. Insgesamt wiesen 393 (5,7 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen einen höhergradigen Dammriss auf: 5,4 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 6,0 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Informationen zur Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte berichtet (siehe Tabelle 30 im Anhang).

In 1 Studie (Gagnon 1997) wiesen 184 (2,7 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml auf: 2,7 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 2,6 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.4 Geburtserleben

Informationen zum Geburtserleben werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 31 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) basieren alle Informationen auf einer Erhebung mit einem nicht validierten Fragebogen zur Unterstützung durch das Pflegepersonal. Für jede Frage zu den Teilbereichen körperliche Komfortmaßnahmen (11 Fragen), emotionale Unterstützung (6 Fragen), Information / Beratung (3 Fragen) und Fürsprache (3 Fragen) wurde ein signifikanter Vorteil für die Gruppe mit der Prüfintervention beobachtet. Quantifizierbare Angaben zu den Ergebnissen liegen auch nach einer Autorenanfrage nicht vor (siehe Abschnitt 5.1.3.3).

5.4.5 Neonatale Mortalität

Informationen zur Häufigkeit der neonatalen Mortalität werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 32 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) verstarben insgesamt 3 (0,04 %) der 6949 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen während des postpartalen Aufenthaltes im Krankenhaus: 2 (0,06 %) Neugeborene von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 1 (0,03 %) Neugeborenem von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]) zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.6 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Für den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 liegen ausschließlich ergänzende Informationen in 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vor (siehe Tabelle 33 und Tabelle 34 im Anhang).

In Hodnett 2002 (siehe Tabelle 33 im Anhang) wurde bei insgesamt 55 (0,8 %) der 6949 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen ein Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 erhoben. 0,9 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,7 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention wiesen einen Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 auf. Zusätzlich werden in Gagnon 1997 (siehe Tabelle 34 im Anhang) Mittelwerte und Standardabweichungen der Apgar-Scores nach 5 Minuten berichtet, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der Neugeborenen mit einem Wert von < 6 nicht möglich ist.

5.4.7 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Informationen zur Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 35 im Anhang).

In Gagnon 1997 wurden insgesamt 25 (6,1 %) der 413 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt: 7,2 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 4,9 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]) zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Ergänzende Informationen aus einer weiteren Studie (Hodnett 2002) zur Verlegung des Neugeborenen werden in Tabelle 36 im Anhang berichtet.

5.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 12 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten.

Tabelle 12: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Endpunkt	Ergebnisse
Episiotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,97; 95 %-KI: [0,90; 1,05]
Wehenmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittel während der Geburt: RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittel während der Geburt: RR: 0,97; 95 %-KI: [0,85; 1,12] ▫ Wehenmittel zur Einleitung der Geburt: RR: 0,94; 95 %-KI: [0,87; 1,02]
Amniotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A.
Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,44; 95 %-KI: [0,76; 2,72]
Ikterus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,85; 95 %-KI: [0,48; 1,49]
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.5.1 Episiotomie

Informationen zur Häufigkeit von Episiotomien werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 37 im Anhang).

In Hodnett 2002 wiesen insgesamt 1813 (26,2 %) der 6915 Teilnehmerinnen eine Episiotomie auf: 25,9 % der Teilnehmerinnen der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 26,6 % der Teilnehmerinnen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,90; 1,05]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.2 Wehenmittel

Informationen zur Häufigkeit der Gabe von Wehenmitteln werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 38 und Tabelle 39 im Anhang), von denen 1 Studie (Farahani 2005) die Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen und 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft untersuchten. In 3 Studien wurden Informationen zur Wehenmittelgabe während der Geburt berichtet und in 1 dieser Studien wurde zusätzlich die Häufigkeit von Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt berichtet.

In Farahani 2005 zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme erhielten insgesamt 199 (68,6 %) der eingeschlossenen 290 Frauen eine Wehenmittelgabe (Oxytocin) während der Geburt: 61,4 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 75,9 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Frauen mit Wehenmittelgabe in der Gruppe mit der Prüfindervention (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95]) nachgewiesen werden.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft konnte auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Wehenmittelgabe zwischen den Gruppen (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,85; 1,12]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 56,5 \%$, $p = 0,129$) nachweisen (siehe Abbildung 8 im Anhang). In diesen Studien erhielten insgesamt 661 (9,0 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen eine Wehenmittelgabe: 8,9 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 9,1 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

In Hodnett 2002 zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft wurde zusätzlich die Häufigkeit einer Einleitung der Geburt berichtet. Insgesamt erhielten 1833 (26,5 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen eine Einleitung der Geburt: 25,7 % der Teilnehmerinnen in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 27,3 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 0,94; 95 %-KI: [0,87; 1,02]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.3 Amniotomie

Informationen zur Häufigkeit von Amniotomien werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme berichtet (siehe Tabelle 40 im Anhang).

In 1 Studie (Farahani 2005) wiesen insgesamt 165 (57,5 %) der 287 Gebärenden, für die Informationen zu diesem Endpunkt vorliegen, eine Amniotomie auf: 48,6 % der Gebärenden der Gruppe in der Prüfintervention verglichen mit 66,4 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Amniotomien in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90]) nachgewiesen werden.

5.5.4 Infektionen

Informationen zur Häufigkeit von Infektionen werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 41 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) litten insgesamt 39 (0,6 %) der 6915 Frauen unter postpartalem Fieber: 0,7 % der Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,5 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 1,44; 95 %-KI: [0,76; 2,72]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.5 Ikterus

Informationen zur Häufigkeit von Ikterus werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 42 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) wiesen insgesamt 48 (0,7 %) der 6949 Neugeborenen von Frauen einen Ikterus auf: 0,6 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,7 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 0,85; 95 %-KI: [0,48; 1,49]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

6 Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte

Im Folgenden wird das Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte für die Eins-zu-eins-Betreuung verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung beschrieben. Da Studien eingeschlossen wurden, in denen eine Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden entweder durch eine Hebamme oder durch eine Pflegefachkraft durchgeführt wurde, werden die Ergebnisse in 2 getrennten Evidenzprofilen dargestellt.

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Frage: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Vaginale Geburt^a											⊕○○○ SEHR NIEDRIG
3	RCT	sehr schwer-wiegend ^b	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	–	232 / 243 (95,5 %)	202 / 243 (83,1 %)	RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]	10 mehr pro 100 [von 5 bis 16 mehr] ^d	
Kaiserschnitt											
3	RCT	sehr schwer-wiegend ^b	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	–	11 / 243 (4,5 %)	41 / 243 (16,9 %)	RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]	23 weniger pro 100 [von 14 bis 28 weniger] ^d	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)											
1	RCT	sehr schwer-wiegend ^e	nicht relevant	sehr schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	–	3 / 50 (6,0 %)	12 / 50 (24,0 %)	RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]	9 weniger pro 1000 Geburten [von 2 bis 11 weniger] ^d 14 weniger pro 1000 vaginalen Geburten [von 3 bis 17 weniger] ^d	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien- design	Studien- limitationen	Inkon- sistenz	Indirekt- heit	Fehlende Genauig- keit	Andere Fak- toren	Eins-zu- eins- Betreuung durch Hebamme	Standard- betreuung ohne Eins- zu-eins- Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Neonatale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

- a: Aufgrund der fehlenden Differenzierungsmöglichkeit zwischen vaginalen und vaginal-operativen Geburten in 2 der 3 Studien erfolgt die Darstellung der vaginalen Geburten unter Zusammenfassung der Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten.
- b: Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen oder sind ungenügend genau. Fehlende Angaben zur Verdeckung; unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung. Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias). In 2 Studien wurden Gebärende durch Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten. Es erfolgte eine Abwertung.
- c: Die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, war in 2 Studien zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend und in 1 Studie wird berichtet, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand. Betreuungssituation nicht übertragbar auf deutsches Versorgungsverhältnis. Es erfolgte eine Abwertung.
- d: Angaben basieren auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Da der Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betrifft, wurde der absolute Effekt anhand des Populationsrisikos sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben.
- e: Fehlen jeweils von Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz, einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung sowie einer Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Gebärende wurden durch Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten. Es erfolgte eine Abwertung.
- f: Die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, war zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend. Betreuungssituation nicht übertragbar auf deutsches Versorgungsverhältnis. Rate der höhergradigen Dammrisse betrug in der Vergleichsgruppe das 20-Fache des Populationsrisikos in Deutschland laut Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Es erfolgte eine Abwertung.
- GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung);
IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Frage: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Spontangeburt											⊕⊕⊕○ MODERAT ^d
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend ^b	–	2613 / 3663 (71,3 %)	2590 / 3665 (70,7 %)	RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04]	1 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 2 mehr] ^c	
Vaginal-operative Geburt											
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend ^b	–	589 / 3663 (16,1 %)	605 / 3665 (16,5 %)	RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11]	0 weniger pro 100 [von 1 weniger bis 1 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Kaiserschnitt											
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^e	–	461 / 3663 (12,6 %)	470 / 3665 (12,8 %)	RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]	1 weniger pro 100 [von 5 weniger bis 4 mehr] ^c	
Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)											
1	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^g	–	186 / 3454 (5,4 %)	207 / 3461 (6,0 %)	RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]	1 weniger pro 1000 Geburten [von 3 weniger bis 1 mehr] ^c 2 weniger pro 1000 vaginalen Geburten [von 5 weniger bis 2 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml											
1	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^g	–	93 / 3454 (2,7 %)	91 / 3461 (2,6 %)	RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]	0 mehr pro 1000 [von 3 weniger bis 5 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben (ergänzende Informationen)											
1	RCT	sehr schwer-wiegend ^h	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	körperliche Komfortmaßnahmen				⊕○○○ SEHR NIEDRIG
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Emotionale Unterstützung				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Informationen / Beratung				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Fürsprache				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Neonatale Mortalität											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	sehr schwer-wiegend ⁱ	–	2 / 3476 (0,06 %)	1 / 3473 (0,03 %)	RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]	2 mehr pro 10 000 [von 2 weniger bis 42 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^f	–	15 / 209 (7,2 %)	10 / 204 (4,9 %)	RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]	5 mehr pro 100 Neugeborene [von 4 weniger bis 24 mehr] ^c	⊕⊕○○ NIEDRIG
										3 mehr pro 1000 reifgeborene Einlinge [von 2 weniger bis 15 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

- a: Intervention wurde durch eine Pflegefachkraft durchgeführt. Betreuungssituation auf deutsche Versorgungsverhältnisse nicht übertragbar. Es erfolgte eine Abwertung.
- b: Es erfolgte keine Abwertung, da das KI des absoluten Effekts zwar sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der Effektgröße aber als nicht klinisch relevant eingestuft wurde.
- c: Angaben basieren auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Der hohe mütterliche Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf eine Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation, die neonatale Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt, die in eine Kinderklinik verlegt wurden. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden absolute Effekte anhand der Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben.
- d: Aufgrund der in der Angabe des 98,3 %-KI berücksichtigten gegenseitigen Abhängigkeit der 3 Ausprägungen erfolgte keine Abstufung der Qualität der Evidenz aufgrund fehlender Genauigkeit beim Endpunkt Kaiserschnitt.
- e: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- f: Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Es erfolgte eine Abwertung.
- g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- h: Verwendung eines nicht validierten Fragebogens und fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Es erfolgte eine Abwertung.
- i: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung);
IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den 6 berichteten kritischen Endpunkten der eingeschlossenen Studien zusammenfassend dargestellt.

Die Angaben zum absoluten Effekt basieren auf dem Populationsrisiko für die Endpunkte ohne gezielte Intervention aus den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2016 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. Die Evidenzqualität der RCTs wurde aufgrund (sehr) schwerwiegender Studienlimitationen, (sehr) schwerwiegender Indirektheit und (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft.

(Sehr) schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 bis 2 Kategorien führten, umfassten

- fehlende oder unklare Informationen zur Randomisierung, die sowohl die Erzeugung der Randomisierungssequenz als auch die Verdeckung der Gruppenzuteilung betreffen,
- eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten oder eine Differenzierung diesbezüglich fehlen, widersprüchliche Angaben zwischen Studienprotokoll und Publikation vorliegen, keine Informationen zur Fallzahlberechnung vorhanden sind oder ausschließlich signifikante Ergebnisse berichtet werden,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten,
- eine unterschiedliche Begleitbehandlung in den Gruppen (Kointerventionsbias) in Form von einer psychologischen Betreuung oder von restriktiveren Empfehlungen in der Vergleichsgruppe,
- die Verwendung eines nicht validierten Fragebogens.

(Sehr) schwerwiegende fehlende Genauigkeit führte zur Abwertung der Evidenz für einen Endpunkt, wenn die Ergebnisse zu unpräzise waren, um eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung stützen zu können. Primär basierte eine Abwertung um 1 Kategorie auf einem KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit erfolgte um 2 Kategorien, wenn das KI des Effekts einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschließt. Es erfolgte keine Abwertung, wenn das KI des absoluten Effekts zwar sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der Effektgröße aber als nicht klinisch relevant eingestuft wurde.

Gründe für die Abwertung aufgrund **(sehr) schwerwiegender Indirektheit**, welche zur Herabstufung um 1 bis 2 Kategorien führten, umfassten

- eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Betreuungssituation auf das deutsche Versorgungsverhältnis, da in 2 Studien die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung

generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war und in 1 Studie berichtet wird, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand,

- eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Betreuungssituation auf das deutsche Versorgungsverhältnis, da die Betreuung der Gebärenden durch eine Pflegefachkraft und nicht durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger erfolgte.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Inkonsistenz**. Wenn Ergebnisse auf 1 Studie basieren, wurde die Inkonsistenz als nicht relevant beschrieben.

Es konnte für keinen der untersuchten Endpunkte einen Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden, sodass **keine Abwertung wegen des Verdachts auf Publikationsbias** erfolgte.

6.1 Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

6.1.1 Geburtsmodus

In 2 der 3 eingeschlossenen Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) lagen ausschließlich Informationen zur vaginalen Geburt und Kaiserschnitt vor, ohne dass eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten möglich war. Zusammenfassend traten in den 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) in der Interventionsgruppe 232 vaginale Geburten und 11 Kaiserschnitte bei insgesamt 243 Frauen und in der Vergleichsgruppe 202 vaginale Geburten und 41 Kaiserschnitte bei insgesamt 243 Frauen auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 13). Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen fehlende oder ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz oder Verdeckung der Zuteilung, eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias). Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass in 2 Studien die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war, sowie in 1 Studie beschrieben wird, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand und diese Betreuungssituation nicht auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2016 in Deutschland 61 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 32 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von vaginalen Geburten (Spontangeburt und vaginal-operative Geburten) und Kaiserschnitten durch eine Eins-zu-eins-Betreuung

durch eine Hebamme ein Unterschied nachgewiesen werden. Demnach treten aufgrund der Intervention 10 (5 bis 16) mehr vaginale Geburten pro 100 Geburten und 23 (14 bis 28) weniger Kaiserschnitte pro 100 Geburten auf.

6.1.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Sehhati 2012), in welcher insgesamt 3 Ereignisse bei 50 Frauen der Interventionsgruppe und 12 Ereignisse bei 50 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrise (III°, IV°) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 13), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und sehr schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz, eine fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung und eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Der Grund für die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Hebamme, welche in dieser Studie eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war und diese Betreuungssituation nicht auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, sowie in dem nicht vergleichbaren Risiko für einen höhergradigen Dammriss in der Vergleichsgruppe.

Die Effektschätzung für den Endpunkt höhergradige Dammrise (III°, IV°) zeigte einen Vorteil der Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme mit einer geringeren Anzahl an höhergradigen Dammrissen in der Interventionsgruppe (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]). Die Berechnung des absoluten Effekts für einen höhergradigen Dammriss basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach würden, ausgehend von einem Populationsrisiko eines höhergradigen Dammrisses bei 12 pro 1000 aller Geburten beziehungsweise von 18 pro 1000 vaginalen Geburten [5] aufgrund der Intervention, 9 (2 bis 11) beziehungsweise 14 (3 bis 17) Frauen weniger pro 1000 Geburten beziehungsweise 1000 vaginalen Geburten einen höhergradigen Dammriss (III°, IV°) erleiden. Zu beachten ist, dass die Effektschätzung auf einem sehr hohen Risiko in der Vergleichsgruppe dieser Studie basiert, in welcher bei 24 pro 100 Geburten ein höhergradiger Dammriss auftrat.

6.1.3 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 2 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrise [III°, IV°]) ermittelt werden, für die die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet wurde. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose (pH $< 7,0$), zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme unter den deutschen Versorgungsverhältnissen wahrscheinlich relevant verschieden von den berechneten Effektschätzungen ist.

6.2 Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

6.2.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten in 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft in der Interventionsgruppe 2613 Spontangeburt, 589 vaginal-operative Geburten und 461 Kaiserschnitte bei insgesamt 3663 Frauen auf. In der Vergleichsgruppe traten 2590 Spontangeburt, 605 vaginal-operative Geburten und 470 Kaiserschnitte bei insgesamt 3665 Frauen auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als moderat beurteilt, da aufgrund schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 14). Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Für die 3 Ausprägungen des Endpunkts Geburtsmodus konnte kein signifikanter Einfluss der untersuchten Intervention nachgewiesen werden (Spontangeburt: RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04], vaginal-operative Geburten: RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11], Kaiserschnitt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]). Es wurde für Spontangeburt und vaginal-operative Geburt nicht wegen fehlender unzureichender Genauigkeit abgewertet, da die KIs der absoluten Effekte nahelegen, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft keinen Einfluss auf den Geburtsmodus aufweist. Aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit der 3 Ausprägungen erfolgte keine Abstufung der Qualität der Evidenz wegen fehlender Genauigkeit beim Endpunkt Kaiserschnitt.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erfolgten 2016 in Deutschland 61 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 32 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von Spontangeburt, vaginal-operativen Geburten und Kaiserschnitte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 186 Ereignisse bei 3454 Frauen der Interventionsgruppe und 207 Ereignisse bei 3461 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für einen höhergradigen Dammriss basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2016 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 12 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III^o, IV^o) konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt bei 93 von 3454 Frauen der Interventionsgruppe und 91 von 3461 Frauen der Vergleichsgruppe ein hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml zusammenfassend als sehr niedrig (siehe Tabelle 14) bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2016 in Deutschland 15 pro 1000 Geburten einen Blutverlust > 1000 ml.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte bei einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.4 Geburtserleben

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 3348 Frauen der Interventionsgruppe und 3321 Frauen der Vergleichsgruppe ihr Geburtserleben in Bezug auf die Unterstützung durch das Pflegepersonal beurteilten. Die Erfassung basiert auf einem nicht validierten Fragebogen, sodass ausschließlich ergänzende Informationen vorliegen.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 14), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Ergebnisse beeinträchtigen, umfassen die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, die fehlende Validierung der Fragebogen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Der Grund für die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Für alle Teilfragen konnte mit $p < 0,001$ ein Vorteil für die Interventionsgruppe nachgewiesen werden, der jedoch aufgrund fehlender Angaben nicht quantifiziert werden kann.

6.2.5 Neonatale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 2 von 3476 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 1 von 3473 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe verstarben.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt neonatale Mortalität wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]) schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts der neonatalen Mortalität basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG für alle reifgeborenen Einlinge [5]. Demnach verstarben 2016 in Deutschland 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.6 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Gagnon 1997), in welcher insgesamt 15 von 209 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 10 von 204 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt wurden.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt Verlegung zur Neugeborenen-Intensivstation wurde als niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Die Abstufung aufgrund von Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2016 in Deutschland 7 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 100 Neugeborenen aller Geburten in eine Kinderklinik verlegt. Die Angaben lassen keine weitere Differenzierung zu, um welche Art von Kinderklinik es sich hierbei handelte.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.7 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 6 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Für 1 Endpunkt (Geburtsmodus) wurde die Qualität der Evidenz als moderat, für 1 Endpunkt (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) als niedrig und für 4 weitere Endpunkte (höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml], Geburtserleben, neonatale Mortalität) wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft wahrscheinlich relevant verschieden von den berechneten Effektschätzungen ist.

7 Ergebnisse zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

7.1 Umfassende Informationsbeschaffung

7.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1.2. Die letzte Suche fand am 11.12.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang 11.2.2.

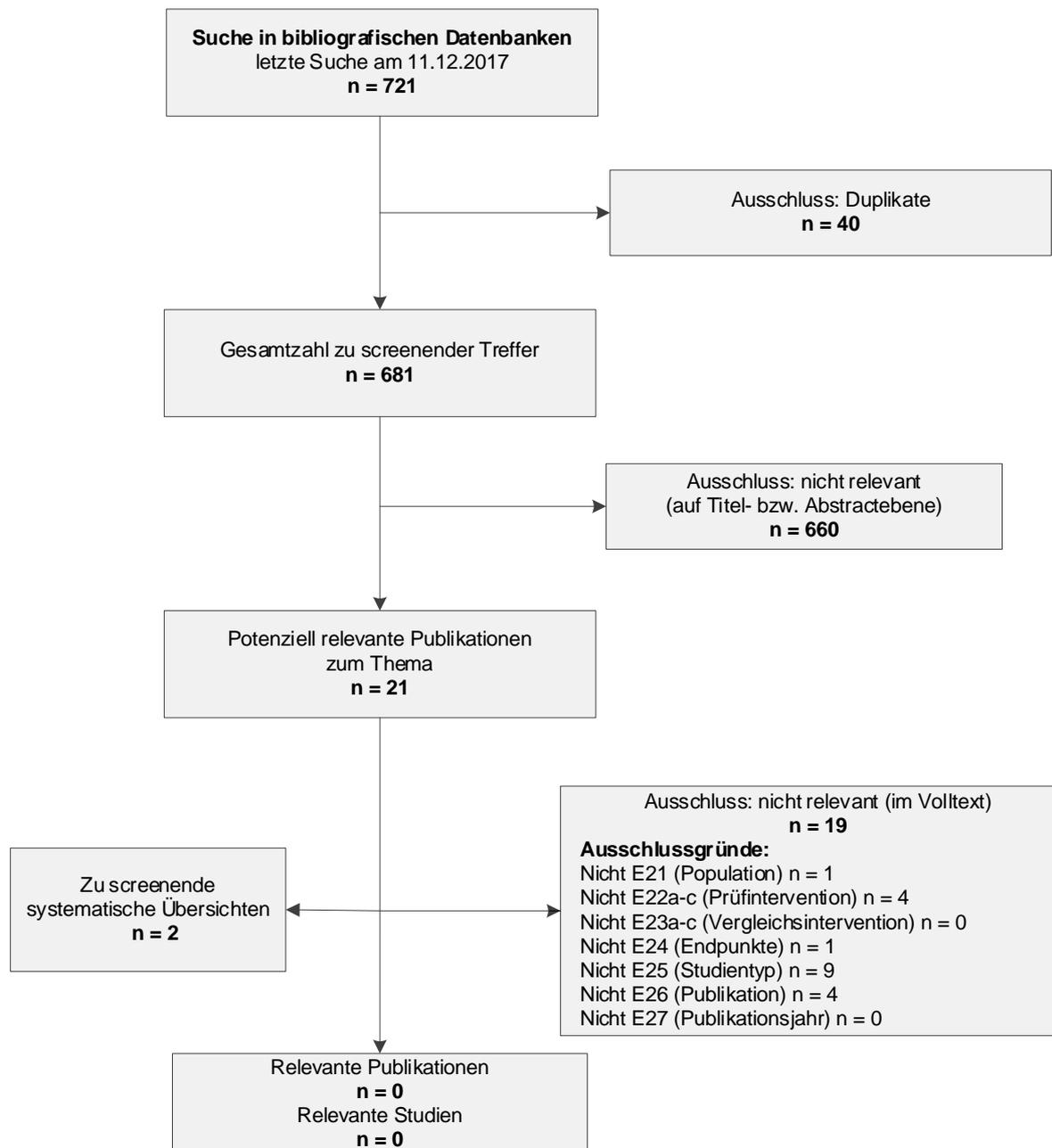


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

7.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert. Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A.2.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 09.01.2018 statt.

7.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

7.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

7.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente.

7.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 15). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 15: Übersicht über Autorenanfragen Dokumente zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Karalis 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob die Registerdatenauswertung prospektiv geplant war und das Studienprotokoll zur Verfügung gestellt werden kann. ▪ Frage nach weiteren Ergebnissen zu den Endpunkten Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, pH < 7,0 und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. 	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forschungsvorhaben war prospektiv geplant. Das Studienprotokoll kann nicht zur Verfügung gestellt werden, da es in finnischer Sprache verfasst wurde und nicht öffentlich ist. ▪ Weitere Ergebnisse, u. a. Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 und Verlegung des Kindes, wurden zur Verfügung gestellt.
a: Ausschluss der Studie, da Gültigkeit des Einschlusskriteriums E25 (Studientyp) nicht abschließend geklärt werden konnte			

7.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

8 Diskussion

Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene Berufsgruppen

Es existieren verschiedene Erklärungen dafür, dass eine kontinuierliche Unterstützung während der Geburt die physiologischen Geburtsprozesse und das Gefühl der Mutter von Kontrolle und Selbstkompetenz erhöht, was zu einer verringerten Abhängigkeit von medizinischen Interventionen führen kann [60]. Ziel einer Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt ist die Reduktion des Angst- und Stresslevels der Gebärenden durch eine hochqualitative und enge Unterstützung [61].

In diese Evidenzbewertung zur Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt wurden im Unterschied zu anderen systematischen Übersichten [60-63] ausschließlich Ergebnisse aus Studien zu einer Eins-zu-eins-Betreuung durch medizinisches Fachpersonal eingeschlossen. 5 RCTs konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden, aus denen Informationen zu 6 von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Empfehlung kritischen Endpunkten bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz extrahiert werden konnten. In 3 dieser Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016), durchgeführt im Iran beziehungsweise in China, erfolgte die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme, in den 2 weiteren Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002), durchgeführt in den USA und Kanada, durch eine Pflegefachkraft.

Aufgrund der international sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen von Gebärenden wurden auch Studien eingeschlossen, in denen Pflegefachkräfte für die intrapartale Versorgung der Teilnehmerinnen zuständig waren, sofern eine Eins-zu-eins-Betreuung vorlag. In Knappe et al. 2013 [61] wird beschrieben, dass die Profession der intrapartalen Pflegefachkraft in Nordamerika jedoch „eher die technische Überwachung der Geburt [übernimmt] und die Geburtskultur stark medizinisch geprägt“ ist. Daher seien Pflegefachkräfte „weniger mit den psychosozialen Unterstützungsleistungen vertraut“ [61]. Über die Qualifizierung der Hebammen in den eingeschlossenen Studien lagen keine Informationen vor. In Deutschland dürfen laut den vorbehaltenen Tätigkeiten in der Regel neben Ärztinnen und Ärzten ausschließlich Hebammen und Entbindungspfleger Geburtshilfe leisten [64]. Die in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger [65] gesetzlich geregelten Inhalte der mehrjährigen Ausbildung oder des qualifizierenden Studiengangs umfassen dabei u. a. die Bereiche Geburtshilfe, Gesundheitslehre, Grundlagen der Hebammentätigkeit sowie den Umgang mit Schwangeren und ihre Betreuung unter Berücksichtigung ihrer physischen und psychosozialen Bedürfnisse. Aufgrund der Unterschiede in der Versorgungsstruktur, Qualifikation und Aufgabenverteilung zwischen den vorliegenden Studien und dem deutschen Versorgungskontext ist eine Vergleichbarkeit nicht möglich und substanzielle Unterschiede der Ergebnisse sind zu erwarten. Es fehlen qualitativ hochwertige Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt, die unmittelbar auf den deutschen Versorgungskontext und die Besonderheiten der Qualifikation der Hebammen und des Entbindungspflegers in Deutschland übertragbar sind. Zu diesem Fazit kamen auch Knappe et al. 2013 in ihrer systematischen Übersicht [61].

Abgrenzung der Eins-zu-eins-Betreuung zum Konzept der Betreuungskontinuität

Während der Suche zu Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme während der Geburt wurden die verschiedenen Konzepte zum Begriff Betreuungskontinuität deutlich. Ziel dieses Evidenzberichts war die Untersuchung des Einflusses einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP der Geburt, welche definiert wurde als Betreuung einer Gebärenden durch 1 Hebamme oder 1 Entbindungspfleger ohne eine parallele Betreuung weiterer Frauen während des Dienstes. Diese Eins-zu-eins-Betreuung unterscheidet sich vom „Konzept der Betreuungskontinuität“ über die gesamte Phase der Schwangerschaft, der Geburt und des Wochenbetts [61]. Die Betreuungskontinuität über die gesamte Phase kann sowohl durch eine betreuende Person als auch durch ein Team, bestehend aus mehreren Personen, die jedoch eine „inhaltlich konsistente Betreuung“ anbieten, erfolgen [61]. In einem Cochrane-Review zu verschiedenen Betreuungsmodellen [66] werden ebenfalls verschiedene Betreuungskonzepte beschrieben und als „*midwife-led continuity model of care*“ bezeichnet. Dabei wird zwischen „*caseload*“ und „*team models of midwife-led continuity model of care*“ unterschieden. Diese 2 Betreuungskonzepte beinhalten zum einen eine kontinuierliche Betreuung durch 1 Hebamme (*caseload model*) oder durch mehrere Hebammen (*team model*) während der gesamten Phase der Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett, in welcher die Hebamme die führende Rolle in der Planung, Organisation und Ausführung der Betreuung einer Frau übernimmt.

In Studien zur bereits antenatal beginnenden kontinuierlichen Betreuung der Schwangeren ist der Effekt dieser kontinuierlichen Betreuung nicht vom Effekt der in diesem Evidenzbericht untersuchten Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP abgrenzbar. Deshalb wurden Studien mit einem Beginn der Intervention bereits in der Schwangerschaft nicht in diesen Evidenzbericht eingeschlossen. Damit unterscheidet sich dieser Evidenzbericht vom Cochrane-Review zur Betreuungskontinuität [66]. Die metaanalytischen Auswertungen der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien dieses Cochrane-Reviews beschreiben für Teilnehmerinnen mit einer kontinuierlichen Betreuung durch Hebammen in einem „*midwife-led-Modell*“ bei insgesamt hoher Qualität der Evidenz ein signifikant verringertes Risiko für eine vaginal-operative Geburt, eine Amniotomie oder eine Episiotomie bei vermehrt auftretenden Spontangeburt. Keine Unterschiede konnten für die Endpunkte Kaiserschnitt, hoher mütterlicher Blutverlust, Aufnahme einer Stillbeziehung, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation oder Wehenmittel festgestellt werden. Während die Autorinnen und Autoren einer in diese Analyse eingeschlossenen Studie [67] beschreiben, dass eine Unterscheidung, welche der Komponenten des Konzepts der Betreuungskontinuität die Effekte ausgelöst hat, nicht möglich ist, fasst Knappe et al. 2013 diesen Effekt als „Hinweis [...], dass eine persönliche und zeitintensive Betreuung während der Schwangerschaft und Geburt das Outcome verbessern kann“ zusammen.

Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene Betreuungspersonen

In einem weiteren Cochrane-Review [60], das den Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden untersuchte, wurden im Unterschied zu diesem Evidenzbericht sowohl Studien

eingeschlossen, in denen die Betreuung durch medizinisches Fachpersonal (Hebammen, Pflegefachkräfte) durchgeführt wurde, als auch Studien, in welchen die Betreuung durch nicht medizinisch ausgebildete Personen (Doula¹, Familienangehörige, Partner, Freunde oder fremde Personen mit einem speziellen Training in Geburtsbetreuung) erfolgte. Eine kontinuierliche Betreuung wurde hier als Kombination aus beruhigenden Maßnahmen, emotionaler Unterstützung, Bereitstellen von Informationen und Fürsprache, erbracht durch 1 Person, deren alleinige Verantwortung in der Betreuung der Frau lag, verstanden. Der Beginn dieser kontinuierlichen Betreuung sollte vor einer Muttermundseröffnung von 6 cm oder innerhalb von einer Stunde nach Aufnahme, sofern der Muttermundsbefund bereits > 6 cm betrug, erfolgen und bis mindestens einschließlich der Geburt andauern. Von den 27 eingeschlossenen Studien erfolgte die Intervention der kontinuierlichen Betreuung in 4 der eingeschlossenen Studien durch 1 Hebamme oder Pflegefachkraft. 2 der in diese systematische Übersicht eingeschlossenen Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) wurden auch in diesen Evidenzbericht aufgenommen, wohingegen 2 Studien [68,69] nicht eingeschlossen wurden. Aufgrund der zusätzlichen studienprotokollgemäßen Interventionen in Prüf- oder Vergleichsgruppe und des daraus resultierenden unfairen Vergleichs genügen diese Studien nicht mehr den diesem Evidenzbericht zugrunde liegenden Einschlusskriterien zur Beantwortung der Fragestellung der Eins-zu-eins-Betreuung durch medizinisches Fachpersonal. Diese Begleitinterventionen umfassten ein unterschiedliches Schmerzmanagement in Form einer Vermeidung vs. eine Ermutigung der Anwendung einer Periduralanästhesie [68], den Aufenthalt in einem Einzelzimmer vs. einen Gebärsaal, den restriktiven Zugang zu vs. das Angebot von Nahrungsmitteln und einen restriktiven vs. einen wählbaren Umfang der Mobilität während der Geburt [69]. Die Ergebnisse der systematischen Übersicht zeigen, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene medizinische und nicht medizinische Betreuungspersonen bei niedriger Qualität der Evidenz zu einer signifikanten Erhöhung der Anzahl der Spontangeburt (RR: 1,08; 95 %-KI: [1,04; 1,12]) und einer Verringerung der Anzahl vaginal-operativer Geburten (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,85; 0,96]), Kaiserschnitte (RR: 0,75; 95 %-KI: [0,64; 0,88]), Neugeborener mit niedrigem Apgar-Score nach 5 Minuten (RR: 0,62; 95 %-KI: [0,46; 0,85]) und Frauen mit negativen Geburtserleben (RR: 0,69; 95 %-KI: [0,59; 0,79]) führen kann. Keine Unterschiede konnten für die Verlegung auf eine Neugeborenen-Intensivstation, die Aufnahme einer Stillbeziehung oder Wehenmittel festgestellt werden. In dieser Zusammenfassung wird jedoch keine Differenzierung vorgenommen, welche Personengruppe diese Effekte einer Eins-zu-eins-Betreuung auslöste.

Die NICE-Leitlinie [70] empfiehlt eine Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden durch eine Hebamme oder unterstützendes Gesundheitspflegepersonal ab der aktiven EP der Geburt, wobei die Evidenz zu dieser Empfehlung seit 2007 nicht aktualisiert wurde. Die Evidenz, auf welcher die Empfehlung basierte, stammte aus einer früheren Version des aktualisierten Cochrane-Reviews zur Betreuungskontinuität [71] und lieferte andere Ergebnisse als die aktualisierte Version [60]. Diese konnte für die Subgruppe der Studien, in denen die

¹ Begleitperson ohne medizinische Ausbildung, die eine werdende Mutter vor, während und nach der Geburt emotional und physisch begleitet

Betreuung durch Personen erfolgte, welche dem Krankenhaus zuzuordnen waren (Hebammen, Hebammenschülerinnen, Pflegefachkräfte, erfahrene Laien), nur noch eine signifikant höhere Anzahl von Spontangeburt (RR: 1,05; 95 %-KI: [1,01; 1,09]), aber keine verringerte Anzahl der Kaiserschnitte (RR: 0,94; 95 %-KI: [0,84; 1,05]) in der Gruppe der kontinuierlich betreuten Gebärenden nachweisen. Angaben zu vaginal-operativen Geburten fehlen für diese Subgruppe. Für das Geburtserleben, die Verlegung des Neugeborenen, die Stillrate oder die Wehenmittelgabe während der Geburt werden für diese Subgruppe keine Unterschiede berichtet. Jedoch konnten die Autorinnen und Autoren eine geringere Gabe von Schmerzmitteln in der Interventionsgruppe beobachten. In einer geplanten Subgruppenanalyse, in welcher die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine nicht von der Gebärenden ausgewählten Person, die nicht Teil des Krankenhauspersonals war, erfolgte, konnte eine Verstärkung des Effekts auf die Anzahl der Spontangeburt beobachtet werden (RR: 1,15; 95 %-KI: [1,05; 1,26]). Zudem beschreiben die Autorinnen und Autoren eine signifikant reduzierte Anzahl von Kaiserschnitten in der Interventionsgruppe (RR: 0,61; 95 %-KI: [0,45; 0,83]) für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch diese Betreuungspersonen. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine von der Gebärenden ausgewählte Person, die nicht dem Krankenhauspersonal angehörte, führte zu keinem Effekt auf den Geburtsmodus, jedoch zu einem besseren Geburtserleben der Gebärenden.

24-Stunden-Anwesenheit / Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Zur Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals (Gynäkologinnen oder Gynäkologen, ärztliche Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer, Pädiaterinnen oder Pädiater, Anästhesistinnen oder Anästhesisten) konnte keine geeignete prospektiv geplante vergleichende Studie identifiziert werden, die den Einschlusskriterien dieses Evidenzberichtes genügte.

Studien mit Vergleichen der Ergebnisse von An- und Abwesenheitszeiten des ärztlichen Fachpersonals [72-75] wurden nicht in diesen Evidenzbericht eingeschlossen, wenn alle in die Studie eingeschlossenen Krankenhäuser Zeiten der geplanten Nichtanwesenheiten enthielten. Dann war kein Vergleich der Ergebnisse aus Krankenhäusern mit und ohne 24-Stunden-Anwesenheit / Verfügbarkeit möglich, da in den Krankenhäusern mit einer nicht durchgängigen Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals die Möglichkeit bestand, dass invasive Eingriffe in Schichten mit einer besseren Verfügbarkeit des Personals verschoben wurden. Deshalb bleibt unklar, ob die beschriebenen Unterschiede tatsächlich auf die Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals zurückgeführt werden können. Diese Verschiebung von invasiven Eingriffen und potenziell komplikationsreicheren Geburten in Zeiten mit größerer Anwesenheit kann Ursache der beobachteten Unterschiede in 1 systematischen Übersicht zu vergleichenden Studien [75] und 2 prospektiv geplanten vergleichenden Beobachtungsstudien [72,73] sein und korreliert mit Untersuchungen zur Arbeitsbelastung von Anästhesistinnen und Anästhesisten auf Geburtsstationen [74]. Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den von der Leitliniengruppe vorgegebenen Endpunkten angegeben und kritisch diskutiert.

Eine im Jahr 2017 veröffentlichte systematische Übersicht [75] zu vergleichenden Studien zur 24-Stunden-Verfügbarkeit von Gynäkologinnen / Gynäkologen, ärztlichen Geburtshelferinnen / Geburtshelfern und deren Effekt auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte konnte ausschließlich monozentrisch durchgeführte Studien mit Vergleichen der Anwesenheit vs. Rufbereitschaft des ärztlichen Fachpersonals identifizieren. Alle 6 eingeschlossenen Studien wurden in Großbritannien durchgeführt, basieren auf Registerdaten und wurden von den Autorinnen und Autoren mit einem hohen Verzerrungsrisiko beurteilt. Gründe dafür sind die Durchführung als Beobachtungsstudien und die fehlende Confounderadjustierung. Damit lag ein weiterer Grund vor, weswegen keine dieser Studien die Einschlusskriterien dieses Evidenzberichts erfüllte, da ausschließlich prospektiv geplante vergleichende Studien mit adäquater Confounderkontrolle eingeschlossen werden sollten. Die Studien verglichen die Ergebnisse einer Anwesenheit des ärztlichen Personals in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft von zu Hause aus, wobei in 5 Studien der Fokus auf der Anwesenheit während der Nacht lag, da während der Tagschicht die kontinuierliche Anwesenheit des ärztlichen Personals bereits zum Standard gehörte. In 1 Studie werden die Ergebnisse vor und nach der Einführung einer kontinuierlichen 24-Stunden-Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes im Krankenhaus verglichen. Die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersicht identifizierten eine höhere Anzahl vaginal-operativer Geburten während der Zeiten mit Rufbereitschaft von zu Hause im Vergleich zu einer Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes vor Ort (OR: 1,14; 95 %-KI: [1,04; 1,24]) und konnten keine Unterschiede für die weiteren berichteten kritischen maternalen und neonatalen Endpunkte (Spontangeburt, Kaiserschnitt, höhergradige Dammrisse [III° / IV°], hoher mütterlicher Blutverlust, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) feststellen. Sie schlussfolgern, dass keine verlässliche Evidenz zur Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit der Fachärztin oder des Facharztes vorliegt, da mögliche Unterschiede zwischen den in der Nacht und am Tag Gebärenden und der Erfahrung des ärztlichen Fachpersonals, das sich für eine Anwesenheit in der Klinik oder für eine Rufbereitschaft entscheidet, nicht ausgeschlossen werden können. Für diese Unterschiede wurde in keiner der eingeschlossenen Studien eine Adjustierung vorgenommen. Weitere Kritikpunkte der Autorinnen und Autoren umfassen die Möglichkeit der zeitlichen Verschiebung invasiver Eingriffe, ein mögliches selektives Berichten von Endpunkten und Publikationsbias.

Eine weitere prospektiv geplante vergleichende multizentrische Studie [72] vergleicht Ergebnisse von An- und Abwesenheitszeiten von erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzten auf der geburtshilflichen Station auf der Basis von insgesamt 87 501 Geburten nach der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche in 19 Geburtskliniken in Großbritannien. 95,3 % der Geburten erfolgten nach der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche und entsprachen damit den Einschlusskriterien dieses Evidenzberichts. Gebärende, die in der Zeit, als die Fachärztin oder der Facharzt laut Dienstplan nicht vor Ort anwesend war, ihr Kind gebären, wiesen weniger häufig eine vaginal-operative Geburt (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,89; 0,96]) oder einen Kaiserschnitt (OR: 0,94; 95 %-KI: [0,90; 0,98]) auf als Gebärende, die in der Zeit mit Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals vor Ort gebären. Eine mögliche Erklärung dieser

Effekte sehen die Autorinnen und Autoren in der zeitlichen Verschiebung von operativen Geburten in Schichten mit einer höheren Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals. Ein Unterschied in weiteren kritischen und in dieser Studie untersuchten maternalen und neonatalen Endpunkten (höhergradige Dammriss [III°/IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1500 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 , mindestens mittelgradige Acidose [pH $< 7,1$], Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte nicht festgestellt werden.

Eine weitere prospektive Kohortenstudie [73] verglich Ergebnisse kritischer maternaler und neonataler Endpunkte nach vaginal-operativer Geburt während des Tages (8:00–19:59 Uhr) und somit regulärer Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes vor Ort mit den vaginal-operativen Geburten der Nacht (20:00–7:59 Uhr), zu welchem Zeitpunkt sich die Fachärztin oder der Facharzt regulär in Rufbereitschaft befand. Es konnte eine signifikant höhere Anzahl an Geburtseinleitungen (OR: 0,59; 95 %-KI: [0,43; 0,81]) bei Geburten während der Nacht festgestellt werden. Ein Unterschied in weiteren kritischen und in dieser Studie untersuchten maternalen und fetalen Endpunkten (Kaiserschnitt [nach missglückter vaginal-operativer Geburt], höhergradige Dammriss [III°/IV°], Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte nicht festgestellt werden.

Eine retrospektive Auswertung der Arbeitsbelastung von Anästhesistinnen und Anästhesisten [74] auf einer Geburtsstation mit 4000 bis 5000 Geburten im Jahr über 3 Jahre zeigte eine deutlich höhere Arbeitsbelastung während des Tages zwischen 6 und 18 Uhr. In dieser Zeit erfolgten 60 % der anästhesistisch assistierten Eingriffe. Die geringe Anzahl von Eingriffen vor Schichtwechsel von der Nacht- zur Tagschicht weist auf die Verschiebung invasiver, durch Anästhesistinnen und Anästhesisten assistierter Eingriffe auf die Tagschicht mit einer besseren Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals hin.

Die dargestellten Studien [72-75] betrachten die Ergebnisse von Vergleichen der Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals zum Zeitpunkt der Geburt und nicht, wie geplant, im Geburtsverlauf ab der aktiven EP. Da kritische Entscheidungen häufig bereits früher im Geburtsverlauf, zum Beispiel infolge eines pathologischen CTGs oder einer protrahierten Geburt, getroffen werden, bleibt unklar, welche Auswirkung die Anwesenheit und Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals während des Geburtsverlaufs hat. Außerdem basierte die Beurteilung der Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals auf den Dienstplänen oder der Tageszeit und beschreibt damit deren geplante und nicht unbedingt die tatsächliche Anwesenheit.

Eine retrospektive populationsbezogene Auswertung des Geburtsregisters der Jahre 2005 bis 2009 aus Finnland [76] vergleicht Ergebnisse aus Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft in oder außerhalb des Krankenhauses mit denen aus Universitätskliniken mit einer 24-Stunden-Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals. Diese Studie wurde nicht in den Evidenzbericht eingeschlossen, da die prospektive Planung der berichteten Analysen auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen nicht überprüft werden konnte. Daher bleibt unklar, ob weitere Analysen mit anderen Prüf- und Vergleichsinterventionen sowie

weiteren Endpunkten durchgeführt, aber aufgrund der fehlenden Signifikanz ihrer Ergebnisse nicht berichtet wurden.

Die Autorinnen und Autoren schlossen Geburten von Einlingen mit einem Geburtsgewicht ab 2500 g ohne schwerwiegende Fehlbildungen in ihre Studie ein. Eingeschlossen wurden 267 390 Low-Risk-Geburten, von denen 92 139 (34,4 %) in Universitätskliniken, 112 053 (41,9 %) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft vor Ort und 63 198 (23,6 %) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft von zu Hause erfolgten. Eine Rufbereitschaft von zu Hause aus war in Krankenhäusern mit unter 2000 Geburten im Jahr für Gynäkologinnen / Gynäkologen, ärztlichen Geburtshelferinnen / Geburtshelfern, Pädiaterinnen / Pädiatern möglich. Die Ärztinnen und Ärzte mussten während ihrer Rufbereitschaft innerhalb von 30 bis 60 Minuten das Krankenhaus erreichen können. Auch Anästhesistinnen oder Anästhesisten konnten in kleineren Krankenhäusern während ihrer Rufbereitschaft sich außerhalb des Krankenhauses aufhalten. Für Neonatologinnen und Neonatologen war ausschließlich in den Universitätskliniken eine 24-Stunden-Anwesenheit gegeben, sodass für diese Fachgruppe keine Vergleichsintervention existierte. Verglichen mit der Anzahl intrapartaler Todesfälle in einer Universitätsklinik mit einer 24-Stunden-Anwesenheit war eine Rufbereitschaft von zu Hause mit einer erhöhten Anzahl intrapartaler Todesfälle (OR: 1,25; 95 %-KI: [1,02; 1,52]) assoziiert, während dieser Zusammenhang für eine Rufbereitschaft mit Anwesenheit vor Ort (OR: 1,18; 95 %-KI: [0,99; 1,40]) nicht nachgewiesen werden konnte. Für beide Effektschätzer erfolgte eine Confounderadjustierung der Ergebnisse für das Alter der Mutter und die Parität. In den Universitätskliniken verstarben intrapartal 219 Feten (2,4 bei 1000 Geburten) verglichen mit 309 Feten (2,8 bei 1000 Geburten) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft innerhalb und 181 Feten (2,9 bei 1000 Geburten) mit einer Rufbereitschaft außerhalb des Krankenhauses. Weitere Erklärungen der beschriebenen Effekte können ein längerer Anfahrtsweg der Gebärenden in den ländlich gelegeneren Gebieten, in denen die zumeist kleineren Krankenhäuser mit Rufbereitschaft von zu Hause liegen, und Unterschiede in den Krankenhausgrößen sein. Eine Confounderadjustierung für die Krankenhausgröße und Anfahrtswege erfolgte nicht.

Die diskutierten Studien [72-76] beantworten aufgrund der sehr eingeschränkten Übertragbarkeit der Studienpopulation, Prüf- und Vergleichsinterventionen und des Studientyps auf die diesem Evidenzbericht zugrunde liegenden Einschlusskriterien nicht die Fragestellung zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals. Die Fragestellung könnte auf der Basis von Ergebnissen aus prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien beantwortet werden, mit einer im besten Fall randomisiert erfolgten Einführung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals in den teilnehmenden Krankenhäusern. Weitere, von der Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group vorgeschlagene Studiendesigns zur Untersuchung der Wirksamkeit regulatorischer und organisatorischer Veränderungen wären sogenannte Controlled-before-after-Studien und Studien mit Interrupted Time Series Design. Auch solche Studien konnten nicht identifiziert werden, sodass zum jetzigen Zeitpunkt keine Evidenz zur 24-Stunden-

Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals für die vorgegebenen Endpunkte vorliegt.

9 Fazit

Auf der Basis von 3 randomisierten kontrollierten Studien mit vs. ohne Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und einer insgesamt geringen Teilnehmerinnenanzahl konnte für 2 der vordefinierten kritischen Endpunkte eine Auswirkung nachgewiesen werden. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme führte zu einem signifikanten Anstieg der Häufigkeit von vaginalen Geburten und einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Kaiserschnitten und höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) bei einer zusammenfassend sehr niedrigen Qualität der Evidenz und somit einem sehr niedrigen Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen. Die geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch sehr schwerwiegende Studienlimitationen sowie eine sehr schwerwiegende Indirektheit, da die Betreuungssituation in den Studien nur sehr eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, bedingt. Die Studienlimitationen umfassen fehlende oder ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung und verdeckten Zuweisung der Zufallssequenz, zur Beurteilung der ergebnisunabhängigen Berichterstattung und zur Verblindung der endpunkterhebenden Personen.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft bleibt der Einfluss auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 2 randomisierten kontrollierten Studien, deren Ergebnisse nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar sind, unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Indirektheit, eine sehr schwerwiegende fehlende Genauigkeit der Effektschätzungen sowie sehr schwerwiegende Studienlimitationen wie eine nicht verblindete Endpunkterhebung bedingt.

Es ist zu beachten, dass für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft für 2 beziehungsweise 6 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz vorlag.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte nicht bewertet werden, da keine geeigneten Studien für diese Fragestellungen eingeschlossen werden konnten.

10 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Statistisches Bundesamt. Todesursachen bei Säuglingen: gestorbene Säuglinge nach Alter und ausgewählten Todesursachen der ICD-10 für 2015 [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/GestorbeneSaeuglinge.html>.
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <http://www.bib-demografie.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/M/muettersterblichkeit.html>.
4. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. European perinatal health report: health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010 [online]. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: <http://www.europeristat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 12.07.2017. URL: https://www.iqtiq.org/downloads/ergebnisse/bundesauswertung/2016/indirekte_verfahren/QSKH_16n1-GE BH_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf.
6. Kolip P, Nolting HD, Zich K. Kaiserschnittgeburten in Deutschland: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2017]. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
8. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
9. Krahl A, Schnepf W, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Bedeutung der Latenzphase der Geburt: eine historische Analyse. Z Geburtshilfe Neonatol 2016; 220(04): 155-165.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: IQWiG; 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines; 2: framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 395-400.

12. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(5): 369-376.
13. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. *Die Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2006.
14. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). *Gynäkologie und Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2007.
15. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence [online]. In: *Essential Evidence Plus*. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: https://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=oxford.
16. Seo HJ, Kim SY, Lee YJ, Jang BH, Park JE, Sheen SS et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. *J Clin Epidemiol* 2016; 70: 200-205.
17. Rose L, Schmied-Knittel I. Magie und Technik: moderne Geburt zwischen biografischem Event und kritischem Ereignis. In: Villa PI, Moebius S, Thiessen B (Ed). *Soziologie der Geburt: Diskurse, Praktiken und Perspektiven*. Frankfurt am Main: Campus-Verlag; 2011. S. 75-100.
18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
20. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
21. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
22. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 4: rating the quality of evidence; study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
24. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
25. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebmllevels-of-evidence/>.

26. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
27. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
28. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
30. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
31. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
32. Nussbaumer B, Gartlehner G, Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Langer G, Meerpohl JJ et al. Grade Leitlinien; 15: von der Evidenz zur Empfehlung; Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2014; 108(7): 421-431.
33. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 11: making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 151-157.
34. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2013; 107(9-10): 638-645.
35. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 4: Bewertung der Qualität der Evidenz; Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 457-469.
36. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.
37. Nolting A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 5: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Publikationsbias. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(9): 670-676.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.

39. Kulig M, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 6: Einschätzung der Qualität der Evidenz; unzureichende Präzision. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(9): 677-688.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
41. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 7: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Inkonsistenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 733-744.
42. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.
43. Rasch A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 8: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Indirektheit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 745-753.
44. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.
45. Kien C, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Flamm M, Langer G et al. GRADE-Leitlinien; 9: Heraufstufen der Qualität der Evidenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(3): 249-255.
46. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 173-183.
47. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 646-664.
48. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(5-6): 333-347.
49. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 7-18.
50. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 28-39.

51. Tabriz University of Medical Sciences. The effect of continuity of midwifery care during labor on child birth outcomes in patients referring to 29 Bahman hospital, Tabriz, 1388 [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 09.02.2018]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=3027&number=4>.
52. Moslemabadi Farahani SH, Malekzadegan A, Mohammadi R, Hosseini F. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery. *Iran Journal of Nursing* 2005; 18(43): 71-82.
53. Hodnett ED, Lowe NK, Hannah ME, Willan AR, Stevens B, Weston JA et al. Effectiveness of nurses as providers of birth labor support in North American hospitals: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288(11): 1373-1381.
54. Rahimiyan MN, Rahnavard T, Lari MZ. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery and duration of labor and increase satisfaction with childbirth. *Biosci Biotech Res Asia* 2015; 12(Spl. Edn. 2): 839-845.
55. Sehhati F, Najjarzadeh M, Seyyedrasouli A, Zamanzadeh V. Effect of continuous midwifery care on length of labor. *J Caring Sci* 2012; 1(1): 47-52.
56. Sehhatie F, Najjarzadeh M, Zamanzadeh V, Seyyedrasooli A. The effect of midwifery continuing care on childbirth outcomes. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2014; 19(3): 233-237.
57. Zhang T, Liu C. Comparison between continuing midwifery care and standard maternity care in vaginal birth after cesarean. *Pak J Med Sci* 2016; 32(3): 711-714.
58. Gagnon AJ, Waghorn K, Covell C. A randomized trial of one-to-one nurse support of women in labor. *Birth* 1997; 24(2): 71-77.
59. Gagnon AJ, Waghorn K. One-to-one nurse labor support of nulliparous women stimulated with oxytocin. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1999; 28(4): 371-376.
60. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (7): CD003766.
61. Knape N, Schnepf W, Krahl A, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Effektivität der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2013; 217(5): 161-172.
62. Walsh T, Green J, Shields L. Support in labour: a review of the literature. *Birth Issues* 2007; 15(3-4): 89-97.
63. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD003766.
64. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspfleger (Hebammengesetz - HebG) [online]. 23.12.2016 [Zugriff: 26.02.2018]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/hebg_1985/BJNR009020985.html#BJNR009020985BJNG000200309.

65. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger (HebAPrV) [online]. 18.04.2016 [Zugriff: 26.02.2018]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/hebapro/BJNR009230981.html>.
66. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD004667.
67. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA et al. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119(12): 1483-1492.
68. Dickinson JE, Paech MJ, McDonald SJ, Evans SF. The impact of intrapartum analgesia on labour and delivery outcomes in nulliparous women. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002; 42(1): 59-66.
69. Kashanian M, Javadi F, Haghghi MM. Effect of continuous support during labor on duration of labor and rate of cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 109(3): 198-200.
70. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth; version 2 [online]. 02.2017 [Zugriff: 01.03.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 190). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>.
71. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD003766.
72. Knight HE, Van der Meulen JH, Gurol-Urganci I, Smith GC, Kiran A, Thornton S et al. Birth "out-of-hours": an evaluation of obstetric practice and outcome according to the presence of senior obstetricians on the labour ward. *PLoS Med* 2016; 13(4): e1002000.
73. Butler K, Ramphul M, Dunney C, Farren M, McSweeney A, McNamara K et al. A prospective cohort study of the morbidity associated with operative vaginal deliveries performed by day and at night. *BMJ Open* 2014; 4(10): e006291.
74. Carvalho B, Coghill J. Obstetric anaesthesia workload and time of day. *Int J Obstet Anesth* 2004; 13(2): 126-128.
75. Henderson J, Kurinczuk JJ, Knight M. Resident consultant obstetrician presence on the labour ward versus other models of consultant cover: a systematic review of intrapartum outcomes. *BJOG* 2017; 124(9): 1311-1320.
76. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.

77. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

11 Studienlisten

11.1 Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

11.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Farahani 2005

Moslemabadi Farahani SH, Malekzadegan A, Mohammadi R, Hosseini F. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery. *Iran Journal of Nursing* 2005; 18(43): 71-82.

Gagnon 1997

Gagnon AJ, Waghorn K. One-to-one nurse labor support of nulliparous women stimulated with oxytocin. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1999; 28(4): 371-376.

Gagnon AJ, Waghorn K, Covell C. A randomized trial of one-to-one nurse support of women in labor. *Birth* 1997; 24(2): 71-77.

Hodnett 2002

Hodnett ED, Lowe NK, Hannah ME, Willan AR, Stevens B, Weston JA et al. Effectiveness of nurses as providers of birth labor support in North American hospitals: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288(11): 1373-1381.

Sehhati 2012

Sehhati F, Najjarzadeh M, Seyyedrasouli A, Zamanzadeh V. Effect of continuous midwifery care on length of labor. *J Caring Sci* 2012; 1(1): 47-52.

Sehhatie F, Najjarzadeh M, Zamanzadeh V, Seyyedrasooli A. The effect of midwifery continuing care on childbirth outcomes. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2014; 19(3): 233-237.

Tabriz University of Medical Sciences. The effect of continuity of midwifery care during labor on child birth outcomes in patients referring to 29 Bahman hospital, Tabriz, 1388 [online]. In: *Iranian Registry of Clinical Trials*. [Zugriff: 09.02.2018]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=3027&number=4>.

Zhang 2016

Zhang T, Liu C. Comparison between continuing midwifery care and standard maternity care in vaginal birth after cesarean. *Pak J Med Sci* 2016; 32(3): 711-714.

11.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (7): CD003766.

2. Iliadou M. Supporting women in labour. *Health Science Journal* 2012; 6(3): 385-391.

3. Knape N, Schnepf W, Krahl A, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Effektivität der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2013; 217(5): 161-172.

4. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD004667.
5. Walker R, Turnbull D, Wilkinson C. Strategies to address global cesarean section rates: a review of the evidence. *Birth* 2002; 29(1): 28-39.
6. Walsh T, Green J, Shields L. Support in labour: a review of the literature. *Birth Issues* 2007; 15(3-4): 89-97.

11.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E11 (Population)

1. Benjamin Y, Walsh D, Taub N. A comparison of partnership caseload midwifery care with conventional team midwifery care: labour and birth outcomes. *Midwifery* 2001; 17(3): 234-240.
2. Biro MA, Waldenstrom U, Brown S, Pannifex JH. Satisfaction with team midwifery care for low- and high-risk women: a randomized controlled trial. *Birth* 2003; 30(1): 1-10.
3. Biro MA, Waldenström U, Pannifex JH. Team midwifery care in a tertiary level obstetric service: a randomized controlled trial. *Birth* 2000; 27(3): 168-173.
4. Davey MA, McLachlan H, Forster D. Timing of admission and selected aspects of intrapartum care: relationship with caesarean section in the COSMOS (caseload midwifery) trial. *Women Birth* 2013; 26(Suppl 1): S3.
5. Davey MA, McLachlan HL, Forster D, Flood M. Influence of timing of admission in labour and management of labour on method of birth: results from a randomised controlled trial of caseload midwifery (COSMOS trial). *Midwifery* 2013; 29(12): 1297-1302.
6. Forster DA, McLachlan HL, Davey MA, Biro MA, Farrell T, Gold L et al. Continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) increases women's satisfaction with antenatal, intrapartum and postpartum care: results from the COSMOS randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 28.
7. Harvey S, Jarrell J, Brant R, Stainton C, Rach D. A randomized, controlled trial of nurse-midwifery care. *Birth* 1996; 23(3): 128-135.
8. Harvey S, Rach D, Stainton MC, Jarrell J, Brant R. Evaluation of satisfaction with midwifery care. *Midwifery* 2002; 18(4): 260-267.
9. Homer CSE, Besley K, Bell J, Davis D, Adams J, Porteous A et al. Does continuity of care impact decision making in the next birth after a caesarean section (VBAC)? A randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 140.
10. Homer CSE, Davis GK, Brodie PM, Sheehan A, Barclay LM, Wills J et al. Collaboration in maternity care: a randomised controlled trial comparing community-based continuity of care with standard hospital care. *BJOG* 2001; 108(1): 16-22.

11. Homer CSE, Davis GK, Cooke M, Barclay LM. Women's experiences of continuity of midwifery care in a randomised controlled trial in Australia. *Midwifery* 2002; 18(2): 102-112.
12. Kobayashi S, Hanada N, Matsuzaki M, Takehara K, Ota E, Sasaki H et al. Assessment and support during early labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (4): CD011516.
13. MacVicar J, Dobbie G, Owen-Johnstone L, Jagger C, Hopkins M, Kennedy J. Simulated home delivery in hospital: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100(4): 316-323.
14. McLachlan H, Forster D, Davey MA, Gold L, Biro MA, Flood M et al. The effect of caseload midwifery on women's experience of labour and birth: results from the COSMOS randomised controlled trial. *Women Birth* 2013; 26: S13.
15. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Flood M, Shafiei T et al. The effect of primary midwife-led care on women's experience of childbirth: results from the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2016; 123(3): 465-474.
16. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA et al. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119(12): 1483-1492.
17. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Lumley J, Farrell T, Oats J et al. COSMOS: comparing standard maternity care with one-to-one midwifery support; a randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2008; 8: 35.
18. Rahimiyan MN, Rahnavard T, Lari MZ. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery and duration of labor and increase satisfaction with childbirth. *Biosci Biotech Res Asia* 2015; 12(Spl. Edn. 2): 839-845.
19. Rowley MJ, Hensley MJ, Brinsmead MW, Wlodarczyk JH. Continuity of care by a midwife team versus routine care during pregnancy and birth: a randomised trial. *Med J Aust* 1995; 163(6): 289-293.
20. Tracy SK, Welsh A, Hall B, Hartz D, Lainchbury A, Bisits A et al. Caseload midwifery compared to standard or private obstetric care for first time mothers in a public teaching hospital in Australia: a cross sectional study of cost and birth outcomes. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 46.
21. Turnbull D, Holmes A, Shields N, Cheyne H, Twaddle S, Gilmour WH et al. Randomised, controlled trial of efficacy of midwife-managed care. *Lancet* 1996; 348(9022): 213-218.
22. Waldenström U, McLachlan H, Forster D, Brennecke S, Brown S. Team midwife care: maternal and infant outcomes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2001; 41(3): 257-264.

Nicht E12 (Prüfintervention)

1. A randomised study of midwifery caseload care and traditional 'shared-care'. *Midwifery* 2000; 16(4): 295-302.
2. Akbarzadeh M, Masoudi Z, Zare N, Kasraeian M. Comparison of the effects of maternal supportive care and acupuncture (at BL32 acupoint) on labor length and infant's Apgar score. *Glob J Health Sci* 2015; 8(3): 236-244.
3. Bakhshi M, Kordi M, Esmaeeli H. The effect of continuous support during labor on the onset of lactogenesis stage II in primiparas [Persisch]. *Majallahi Danishgahi Ulumi Pizishkii Mazandaran* 2015; 25(130): 153-158.
4. Begley C, Devane D, Clarke M, McCann C, Hughes P, Reilly M et al. Comparison of midwife-led and consultant-led care of healthy women at low risk of childbirth complications in the Republic of Ireland: a randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 85.
5. Bolbol-Haghighi N, Masoumi SZ, Kazemi F. Effect of continued support of midwifery students in labour on the childbirth and labour consequences: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Diagn Res* 2016; 10(9): QC14-QC17.
6. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD004907.
7. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD004907.
8. Hicks C, Spurgeon P, Barwell F. Changing childbirth: a pilot project. *J Adv Nurs* 2003; 42(6): 617-628.
9. Hundley VA, Cruickshank FM, Lang GD, Glazener CM, Milne JM, Turner M et al. Midwife managed delivery unit: a randomised controlled comparison with consultant led care. *BMJ* 1994; 309(6966): 1400-1404.
10. Hundley VA, Cruickshank FM, Milne JM, Glazener CMA, Lang GD, Turner M et al. Satisfaction and continuity of care: staff views of care in a midwife-managed delivery unit. *Midwifery* 1995; 11(4): 163-173.
11. Hundley VA, Donaldson C, Lang GD, Cruickshank FM, Glazener CMA, Milne JM et al. Costs of intrapartum care in a midwife-managed delivery unit and a consultant-led labour ward. *Midwifery* 1995; 11(3): 103-109.
12. Hundley VA, Milne JM, Glazener CMA, Mollison J. Satisfaction and the three C's: continuity, choice and control; women's views from a randomised controlled trial of midwife-led care. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(11): 1273-1280.
13. Iida M, Horiuchi S, Nagamori K. A comparison of midwife-led care versus obstetrician-led care for low-risk women in Japan. *Women Birth* 2014; 27(3): 202-207.

14. Isbir GG, Sercekus P. The effects of intrapartum supportive care on fear of delivery and labor outcomes: a single-blind randomized controlled trial. *J Nurs Res* 2015; 25(2): 112-119.
15. Kordi M, Bakhshi M, Tara F. The effect of continuous support during labor on labor progress in primigravida women [Persisch]. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2014; 17(107): 7-14.
16. Law YYH, Lam KY. A randomized controlled trial comparing midwife-managed care and obstetrician-managed care for women assessed to be at low risk in the initial intrapartum period. *J Obstet Gynaecol Res* 1999; 25(2): 107-112.
17. McCourt C, Page L, Hewison J, Vail A. Evaluation of one-to-one midwifery: women's responses to care. *Birth* 1998; 25(2): 73-80.
18. McGrath SK, Kennell JH. A randomized controlled trial of continuous labor support for middle-class couples: effect on cesarean delivery rates. *Obstet Gynecol Surv* 2008; 63(10): 620-621.
19. Page L, Beake S, Vail A, McCourt C, Hewison J. Clinical outcomes of one-to-one midwifery practice. *Br J Midwifery* 2001; 9(11): 700-706.
20. Page L, McCourt C, Beake S, Vail A, Hewison J. Clinical interventions and outcomes of one-to-one midwifery practice. *J Public Health Med* 1999; 21(3): 243-248.
21. Shahshahan Z, Mehrabian F, Mashoori S. Effect of the presence of support person and routine intervention for women during childbirth in Isfahan, Iran: a randomized controlled trial. *Adv Biomed Res* 2014; 3: 155.
22. Sutcliffe K, Caird J, Kavanagh J, Rees R, Oliver K, Dickson K et al. Comparing midwife-led and doctor-led maternity care: a systematic review of reviews. *J Adv Nurs* 2012; 68(11): 2376-2386.
23. Turnbull D, Baghurst P, Collins C, Cornwell C, Nixon A, Donnelan-Fernandez R et al. An evaluation of midwifery group practice; part I: clinical effectiveness. *Women Birth* 2009; 22(1): 3-9.
24. Waldenström U, Turnbull D. A systematic review comparing continuity of midwifery care with standard maternity services. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105(11): 1160-1170.
25. Weeks F, Pantoja L, Ortiz J, Foster J, Cavada G, Binfa L. Labor and birth care satisfaction associated with medical interventions and accompaniment during labor among Chilean women. *J Midwifery Womens Health* 2017; 62(2): 196-203.

Nicht E13 (Vergleichsintervention)

1. Breart G, Garel M, Mlika Cabanne N. Evaluation of different policies of management of labour for primiparous women; trial B: results of the continuous professional support trial. In: Kaminski M (Ed). *Evaluation in pre-, peri-, and post-natal care delivery systems: a European concerted action*. Paris: Inserm; 1992. S. 57-68. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/662/CN-00230662/frame.html>.

2. Kashanian M, Javadi F, Haghghi MM. Effect of continuous support during labor on duration of labor and rate of cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 109(3): 198-200.

Nicht E15 (Studientyp)

1. Green JM, Renfrew MJ, Curtis PA. Continuity of carer: what matters to women? A review of the evidence. *Midwifery* 2000; 16(3): 186-196.

2. Hatem M, Sandall J, Devane D, Soltani H, Gates S. Midwife-led versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD004667.

3. Hodnett E, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3): CD003766.

4. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000199.

5. Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000062.

6. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (1): CD000199.

7. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD000199.

8. Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD000062.

9. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD003766.

10. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD003766.

11. Hottenstein SE. Continuous labor support. *AWHONN Lifelines* 2005; 9(3): 242-247.

12. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2008; 2008: pii: 1401.

13. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2011; 2011: pii: 1401.

14. Klaus MH, Kennell JH. The doula: an essential ingredient of childbirth rediscovered. *Acta Paediatr* 1997; 86(10): 1034-1036.

15. Knappe N, Mayer H, Schnepf W, zu Sayn-Wittgenstein F. The association between attendance of midwives and workload of midwives with the mode of birth: secondary analyses in the German healthcare system. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 300.

16. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (8): CD004667.

17. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (9): CD004667.
18. Simpson KR. Research about nurse staffing during labor and birth is greatly needed and long overdue. *Nurs Womens Health* 2016; 20(4): 343-345.
19. Sosa G, Crozier K, Robinson J. What is meant by one-to-one support in labour: analysing the concept. *Midwifery* 2012; 28(4): 391-397.
20. Tate S. One-to-one care in labour: a luxury? *RCM Midwives* 2007; 10(9): 427.

Nicht E16 (Publikation)

1. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Obstet Gynecol* 2009; 113(1): 218-220.
2. Bergström M. Continuous support in labour has beneficial effects for mother and baby. *Evid Based Med* 2011; 16(6): 182-183.
3. Breart G, Mlika-Cabane N, Kaminski M, Alexander S, Herruzo-Nalda A, Mandruzzato P et al. Evaluation of different policies for the management of labour. *Early Hum Dev* 1992; 29(1-3): 309-312.
4. Breart G, Mlika-Cabanne N, Thornton JG, Trakas D, Alexander S, Mandruzzato P. European trials on artificial rupture of membranes and professional support during labour. *J Perinat Med* 1992; 20(Suppl 1): 37.
5. Ernzen MA. Studies have shown that continuous support for women in labor has beneficial effects. *Int J Childbirth Educ* 1998; 13(2): 35.
6. Kennell J, Klaus M, McGrath S, Robertson S, Hinkley C. Continuous emotional support during labor in a US hospital. *Jordemodern* 1992: 308-310.
7. Klein MC, Sagady M. One-to-one nurse support in labor. *Birth* 1997; 24(4): 270-272.
8. Lazzaretto E, Nespoli A, Fumagalli S, Colciago E, Perego S, Locatelli A. Intrapartum care quality indicators: a literature review. *Minerva Ginecol* 21.11.2017 [Epub ahead of print].
9. Lindner SL, McGrath JM. Family-centered care and continuous labor support. *Newborn Infant Nurs Rev* 2012; 12(2): 70-72.
10. Medves J. Review: continuous caregiver support during labour has beneficial maternal and infant outcomes. *Evid Based Nurs* 2002; 5(4): 105-105.

11.2 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

11.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Henderson J, Kurinczuk JJ, Knight M. Resident consultant obstetrician presence on the labour ward versus other models of consultant cover: a systematic review of intrapartum outcomes. *BJOG* 2017; 124(9): 1311-1320.

2. Reid HE, Hayes DJL, Wittkowski A, Vause S, Whitcombe J, Heazell AEP. The effect of senior obstetric presence on maternal and neonatal outcomes in UK NHS maternity units: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2017; 124(9): 1321-1330.

11.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E21 (Population)

1. Graveley EA. A cost-effectiveness analysis of three low-risk prenatal clinic staffing alternatives [Dissertation]. Davie: Nova University; 1990.

Nicht E22a-c (Prüfintervention)

1. Butler K, Ramphul M, Dunney C, Farren M, McSweeney A, McNamara K et al. A prospective cohort study of the morbidity associated with operative vaginal deliveries performed by day and at night. *BMJ Open* 2014; 4(10): e006291.
2. Feldman DS, Bollman DL, Fridman M, Korst LM, El Haj Ibrahim S, Fink A et al. Do laborists improve delivery outcomes for laboring women in California community hospitals? *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213(4): 587.e1-587.e13.
3. Hollowell J, Rowe R, Townend J, Knight M, Li Y, Linsell L et al. The Birthplace in England national prospective cohort study: further analyses to enhance policy and service delivery decision-making for planned place of birth. *Health Serv Deliv Res* 2015; 3(36).
4. Knight HE, Van der Meulen JH, Gurol-Urganci I, Smith GC, Kiran A, Thornton S et al. Birth "out-of-hours": an evaluation of obstetric practice and outcome according to the presence of senior obstetricians on the labour ward. *PLoS Med* 2016; 13(4): e1002000.

Nicht E24 (Endpunkte)

1. Tu JH, Profit J, Melsop K, Brown T, Davis A, Main E et al. Relationship of hospital staff coverage and delivery room resuscitation practices to birth asphyxia. *Am J Perinatol* 2017; 34(3): 259-263.

Nicht E25 (Studientyp)

1. Carvalho B, Coghill J. Obstetric anaesthesia workload and time of day. *Int J Obstet Anesth* 2004; 13(2): 126-128.
2. Hehir MP, Walsh JM, Higgins S, Mahony R. Maternal and neonatal morbidity during off peak hours in a busy obstetric unit: are deliveries after midnight more complicated? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93(2): 189-193.
3. Joyce R, Webb R, Peacock J. Predictors of obstetric intervention rates: case-mix, staffing levels and organisational factors of hospital of birth. *J Obstet Gynaecol* 2002; 22(6): 618-625.
4. Joyce R, Webb R, Peacock JL. Associations between perinatal interventions and hospital stillbirth rates and neonatal mortality. *Arch Dis Child Educ Pract Ed* 2004; 89(1): F51-F56.
5. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.

6. Lewis EA, Barr C, Thomas K. The mode of delivery in women taken to theatre at full dilatation: does consultant presence make a difference? *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(3): 229-231.
7. McCourt C, Rayment J, Rance S, Sandall J. An ethnographic organisational study of alongside midwifery units: a follow-on study from the Birthplace in England programme. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2(7).
8. Mostello D, Droll DA, Bierig SM, Cruz-Flores S, Leet T. Tertiary care improves the chance for vaginal delivery in women with preeclampsia. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189(3): 824-829.
9. Woods CFG, Manohar S, Lindow SW. Obstetric consultant weekend on-call shift patterns have no effect on the management of spontaneous labour in a large maternity hospital. *J Obstet Gynaecol* 2013; 33(8): 802-805.

Nicht E26 (Publikation)

1. Call for new approach to staffing in maternity units. *Pract Midwife* 2011; 14(4): 6.
2. Around-the-clock labor and delivery model compared with on-call coverage. *Contemp Ob Gyn* 2013; 58(3): 18.
3. Ahmed I, Wyldes MP, Chong HP, Barber KJ, Tan BK. 24/7 consultant presence in a UK NHS tertiary maternity unit. *Lancet* 2015; 386(9997): 951-952.
4. Singer E. Capsule: risks of night births. *Los Angeles Times* 08.08.2005: P2.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche

A.1.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 5 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations December 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 12, 2017

#	Searches
1	Labor, Obstetric/
2	Delivery, Obstetric/
3	(labo?r or intrapartum*).ti,ab.
4	or/1-3
5	*Midwifery/
6	Obstetric Nursing/
7	Nurse Midwives/
8	or/5-7
9	("one-to-one" or continu* or staffing*).ti,ab.
10	and/8-9
11	Continuity of Patient Care/
12	(midwi* or nurse? or nursing*).ti,ab.
13	and/11-12
14	((("one-to-one" or continu*) adj3 (midwi* or nurse? or nursing* or support*)).ti,ab.
15	((midwi* or nurse? or nursing* or continu*) adj1 care*).ti,ab.
16	((midwi* or nurse? or nursing*) and staffing*).ti,ab.
17	caseload*.ti,ab.
18	or/10,13-17
19	and/4,18
20	19 not (exp animals/ not humans.sh.)
21	20 not (comment or editorial).pt.
22	..l/ 21 yr=1990-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search labor[TIAB] OR labour[TIAB] OR intrapartum*[TIAB]
#2	Search "one-to-one"[TIAB] AND (midwi*[TIAB] OR nurse*[TIAB] OR nursing*[TIAB] OR support*[TIAB])
#3	Search "continuity of midwifery"[TIAB] OR "continuous midwifery"[TIAB] OR "continuous support"[TIAB] OR "continuity of nursing"[TIAB]
#4	Search "midwife care"[TIAB] OR "midwife-led care"[TIAB] OR "midwife-managed care"[TIAB] OR "midwifery care"[TIAB] OR "midwifery-led care"[TIAB]
#5	Search "continuity of care"[TIAB] OR "continuity of carer"[TIAB]
#6	Search "care nurse"[TIAB] OR "care nurses"[TIAB] OR "care nurses"[TIAB] OR "care nursing"[TIAB] OR "nurse care"[TIAB] OR "nurses care"[TIAB] OR "nurses' care"[TIAB] OR "nursing care"[TIAB]
#7	Search (midwi*[TIAB] OR nurse*[TIAB] OR nursing*[TIAB]) AND staffing*[TIAB]
#8	Search caseload*[TIAB]
#9	Search #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	Search #1 AND #9
#11	Search #10 NOT Medline[SB]
#12	Search #11 AND 1990:2017[DP]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 December 12

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [77] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [77] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp childbirth/
2	exp delivery/

#	Searches
3	delivery/
4	(labo?r or intrapartum*).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp midwife/
7	obstetrical nursing/
8	maternal care/
9	or/6-8
10	("one-to-one" or continu* or staffing*).ti,ab.
11	and/9-10
12	((("one-to-one" or continu*) adj3 (midwi* or nurse? or nursing* or support*)).ti,ab.
13	((midwi* or nurse? or nursing* or continu*) adj1 care*).ti,ab.
14	((midwi* or nurse? or nursing*) and staffing*).ti,ab.
15	caseload*.ti,ab.
16	or/11-15
17	(random* or double-blind*).tw.
18	placebo*.mp.
19	or/17-18
20	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
21	or/19-20
22	and/5,16,21
23	22 not medline.cr.
24	23 not (exp animal/ not exp humans/)
25	24 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
26	..1/ 25 yr=1990-Current

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 12 of 12, December 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2017

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only
#2	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#3	(labo*r or intrapartum*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3

ID	Search
#5	MeSH descriptor: [Midwifery] this term only
#6	MeSH descriptor: [Obstetric Nursing] this term only
#7	MeSH descriptor: [Nurse Midwives] this term only
#8	#5 or #6 or #7
#9	("one-to-one" or continu* or staffing*):ti,ab
#10	#8 and #9
#11	MeSH descriptor: [Continuity of Patient Care] this term only
#12	(midwi* or nurse* or nursing*):ti,ab
#13	#11 and #12
#14	((("one-to-one" or continu*) near/3 (midwi* or nurse* or nursing* or support*)):ti,ab
#15	((midwi* or nurse* or nursing* or continu*) near/1 care*):ti,ab
#16	((midwi* or nurse* or nursing*) and staffing*):ti,ab
#17	caseload*:ti,ab
#18	#10 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17
#19	#4 and #18
#20	#19 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#21	#19 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric
2	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
3	(labor OR labour OR intrapartum*)
4	#1 OR #2 OR #3
5	MeSH DESCRIPTOR Midwifery
6	MeSH DESCRIPTOR Obstetric Nursing
7	MeSH DESCRIPTOR Nurse Midwives
8	MeSH DESCRIPTOR Continuity of Patient Care
9	((("one-to-one" OR continu* OR staffing*) AND (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*))
10	((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) AND care*)
11	(caseload*)
12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
13	#4 AND #12

Line	Search
14	(#13) IN HTA FROM 1990 TO 2017

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Delivery, Obstetric")
S2	(MH "Labor")
S3	TI (labo#r OR intrapartum*) OR AB (labo#r OR intrapartum*)
S4	S1 OR S2 OR S3
S5	(MW midwi*)
S6	(MH "Intrapartum Care+")
S7	S5 OR S6
S8	TI ("one-to-one" OR continu* OR staffing*) OR AB ("one-to-one" OR continu* OR staffing*)
S9	S7 AND S8
S10	(MH "Continuity of Patient Care")
S11	TI (midwi* OR nurse* OR nursing*) OR AB (midwi* OR nurse* OR nursing*)
S12	S10 AND S11
S13	TI (("one-to-one" OR continu*) N3 (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*)) OR AB (("one-to-one" OR continu*) N3 (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*))
S14	TI ((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) N1 care*) OR AB ((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) N1 care*)
S15	TI ((midwi* OR nurse* OR nursing*) AND staffing*) OR AB ((midwi* OR nurse* OR nursing*) AND staffing*)
S16	TI caseload* OR AB caseload*
S17	S9 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16
S18	S4 AND S17
S19	S18 (PY 1990-2017)

A.1.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 5 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations December 08, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 08, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 08, 2017

#	Searches
1	Delivery, Obstetric/
2	Labor, Obstetric/
3	"Obstetrics and Gynecology Department, Hospital"/
4	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) adj1 (unit* or hospital*)).ti,ab.
5	(labo?r* adj1 (ward* or room*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	Consultants/
8	exp Anesthetists/
9	exp Pediatricians/
10	exp Medical Staff, Hospital/
11	(consultant* or an?esthesiologist* or an?esthetist* or p?ediatrician* or neonatologist* or labo?rist* or hospitalist*).ti,ab.
12	or/7-11
13	"Personnel Staffing and Scheduling"/
14	manpower.fs.
15	staffing*.ti,ab.
16	or/13-15
17	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*).ti,ab.
18	and/6,16
19	and/6,12,17
20	or/18-19
21	20 not (exp animals/ not humans.sh.)
22	21 not (comment or editorial).pt.
23	..l/ 22 yr=1990-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search "delivery unit"[TIAB] OR "delivery units"[TIAB] OR "maternity

Search	Query
	unit"[TIAB] OR "maternity units"[TIAB] OR "obstetric unit"[TIAB] OR "obstetric units"[TIAB]
#2	Search "hospital delivery"[TIAB] OR "hospital deliveries"[TIAB] OR "hospital birth"[TIAB] OR "hospital births"[TIAB] OR "obstetric hospital"[TIAB] OR "obstetric hospitals"[TIAB]
#3	Search "labor ward"[TIAB] OR "labor wards"[TIAB] OR "labour ward"[TIAB] OR "labour wards"[TIAB] OR "labor room"[TIAB] OR "labor rooms"[TIAB] OR "labour room"[TIAB] OR "labour rooms"[TIAB]
#4	Search #1 OR #2 OR #3
#5	Search consultant*[TIAB] OR anesthesiologist*[TIAB] OR anaesthesiologist*[TIAB] OR anesthetist*[TIAB] OR anaesthetist*[TIAB] OR pediatrician*[TIAB] OR paediatrician*[TIAB] OR neonatologist*[TIAB] OR laborist*[TIAB] OR labourist*[TIAB] OR hospitalist*[TIAB]
#6	Search staffing*[TIAB]
#7	Search cover[TIAB] OR on-call[TIAB] OR night*[TIAB] OR weekend*[TIAB] OR out-of-hour*[TIAB] OR presence*[TIAB]
#8	Search #4 AND #6
#9	Search #4 AND #5 AND #7
#10	Search #8 OR #9
#11	Search #10 NOT Medline[SB]
#12	Search #11 AND 1990:2017[DP]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 December 08

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [77] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [77] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp delivery/
2	maternity ward/
3	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) adj1 (unit* or hospital*)).ti,ab.
4	(labo?r* adj1 (ward* or room*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	consultation/

#	Searches
7	exp anesthesist/
8	pediatrician/
9	neonatologist/
10	(consultant* or an?esthesiologist* or an?esthetist* or p?ediatrician* or neonatologist* or labo?rist* or hospitalist*).ti,ab.
11	or/6-10
12	night/
13	night work/
14	working time/
15	work schedule/
16	staffing*.ti,ab.
17	or/12-16
18	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*).ti,ab.
19	and/5,17
20	and/5,11,18
21	or/19-20
22	(random* or double-blind*).tw.
23	placebo*.mp.
24	or/22-23
25	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
26	or/24-25
27	and/21,26
28	27 not medline.cr.
29	28 not (exp animal/ not exp humans/)
30	29 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
31	..l/ 30 yr=1990-Current

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 12 of 12, December 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2017

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#2	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only

ID	Search
#3	MeSH descriptor: [Obstetrics and Gynecology Department, Hospital] this term only
#4	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) near/1 (unit* or hospital*)):ti,ab
#5	((labor* or labour*) near/1 (ward* or room*)):ti,ab
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Consultants] this term only
#8	MeSH descriptor: [Anesthetists] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Pediatricians] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Medical Staff, Hospital] explode all trees
#11	(consultant* or anesthesiologist* or anaesthesiologist* or anesthetist* or anaesthetist* or pediatrician* or paediatrician* or laborist* or labourist* or hospitalist*):ti,ab
#12	#7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	MeSH descriptor: [Personnel Staffing and Scheduling] this term only
#14	Any MeSH descriptor with qualifier(s): [Manpower - MA]
#15	staffing*:ti,ab
#16	#13 or #14 or #15
#17	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* presence*):ti,ab
#18	#6 and #16
#19	#6 and #12 and #17
#20	#18 or #19
#21	#20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#22	#20 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
2	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric
3	MeSH DESCRIPTOR Obstetrics and Gynecology Department, Hospital
4	((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) AND (unit* OR hospital*))
5	((labor* or labour*) AND (ward* OR room*))
6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
7	MeSH DESCRIPTOR Consultants
8	MeSH DESCRIPTOR Anesthetists EXPLODE ALL TREES
9	MeSH DESCRIPTOR Pediatricians EXPLODE ALL TREES

Line	Search
10	MeSH DESCRIPTOR Medical Staff, Hospital EXPLODE ALL TREES
11	(consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*)
12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
13	MeSH DESCRIPTOR Personnel Staffing and Scheduling
14	(staffing*)
15	#13 OR #14
16	(cover OR on-call OR night* OR weekend* OR out-of-hour* OR presence*)
17	#6 AND #15
18	#6 AND #12 AND #16
19	#17 OR #18
20	(#19) IN HTA FROM 1990 TO 2017

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Delivery, Obstetric")
S2	(MH "Labor")
S3	TI ((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) N1 (unit* OR hospital*)) OR AB ((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) N1 (unit* OR hospital*))
S4	TI ((labor* OR labour*) N1 (ward* OR room*)) OR AB ((labor* OR labour*) N1 (ward* OR room*))
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4
S6	(MH "Consultants")
S7	(MH "Anesthetists+")
S8	(MH "Pediatricians")
S9	(MH "Neonatologists")
S10	TI (consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*) OR AB (consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*)
S11	S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10
S12	(MH "Personnel Staffing and Scheduling+")
S13	MW "MA"
S14	TI staffing* OR AB staffing*

#	Query
S15	S12 OR S13 OR S14
S16	TI (cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*) OR AB (cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*)
S17	S5 AND S15
S18	S5 AND S11 AND S16
S19	S17 OR S18
S20	S19 AND (PY 1990-2017)

A.2 – Suche in Studienregistern

A.2.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie

(labor OR intrapartum) AND (one-to-one OR 1-to-1 OR staffing OR caseload OR "continuity of midwifery" OR "continuous midwifery" OR "continuity of nursing" OR "continuity of care" OR "continuity of carer" OR "continuous support" OR midwife-led OR midwifery-led OR midwife-managed)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

labor AND one-to-one OR labour AND one-to-one OR intrapartum AND one-to-one OR labor AND staffing OR labour AND staffing OR intrapartum AND staffing OR labor AND caseload OR labour AND caseload OR intrapartum AND caseload OR labor AND "continuity of care" OR labour AND "continuity of care" OR intrapartum AND "continuity of care" OR labor AND midwife-led OR labour AND midwife-led OR intrapartum AND midwife-led OR labor AND "continuous support" OR labour AND "continuous support" OR intrapartum AND "continuous support" OR 1-to-1 OR "continuity of midwifery" OR "continuous midwifery" OR "continuity of nursing" OR "continuity of carer" OR midwifery-led OR midwifery-managed

A.2.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals**1. ClinicalTrials.gov****Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie

(staffing OR cover OR night OR weekend OR on-call OR out-of-hours) AND (consultant OR anesthesiologist OR anesthetist OR pediatrician OR neonatologist OR laborist OR hospitalist) AND (obstetric OR birth OR delivery OR maternal OR maternity OR labor)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

obstetric* AND staffing OR obstetric* AND cover OR obstetric* AND night* OR obstetric* AND weekend* OR birth AND staffing OR birth AND cover OR birth AND night* OR birth AND weekend* OR birth* AND staffing OR birth* AND cover OR birth* AND night* OR birth* AND weekend* OR delivery AND staffing OR delivery AND cover OR delivery AND night* OR delivery AND weekend* OR deliver* AND staffing OR deliver* AND cover OR deliver* AND night* OR deliver* AND weekend* OR matern* AND staffing OR matern* AND cover OR matern* AND night* OR matern* AND weekend* OR labor AND staffing OR labor AND cover OR labor AND night* OR labor AND weekend* OR labour AND staffing OR labour AND cover OR labour AND night* OR labour AND weekend* OR on-call OR out-of-hours

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

B.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 16 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	nein	mittel ^a
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
Sehhati 2012	hoch	nein	ja	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Zhang 2016	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
b: fehlende Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt
ITT: Intention to treat

B.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 17 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
Sehhati 2012	hoch	nein	ja	nein	nein	hoch ^{a,b}
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: fehlende Angabe zur Häufigkeit des abhängigen Endpunkts Episiotomie ITT: Intention to treat						

B.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 18 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.4 – Geburtserleben

Die folgende Tabelle 19 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für das Geburtserleben.

Tabelle 19: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Geburtserleben zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	unklar	nein	nein	hoch ^{a, b}
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: Verwendung nicht validierter Fragebogen. Vermutung einer ergebnisabhängigen Berichterstattung, da statistisch signifikante Ergebnisse ausgewählter Subskalen für 1 Fragebogen berichtet werden. ITT: Intention to treat						

B.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 20 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	ja	gering ^a
a: fehlende Verblindung beim Endpunkt Mortalität nicht relevant ITT: Intention to treat						

B.6 – Verlegung zur Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 21 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	ja	gering ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen beim Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nicht relevant ITT: Intention to treat						

B.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 22 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.8 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 23 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittelgabe während der Geburt.

Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmittel während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	nein	mittel ^a
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
b: fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 24 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Amniotomie.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a

a: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 25 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 25: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 202	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.11 – Ikterus

Die folgende Tabelle 26 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Ikterus.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 202	gering	nein	ja	ja	nein	hoch ^a
a: Fehlende Information bezüglich der Erhebung des Endpunkts, der Definition und Grenzwerte für einen Ikterus sowie des Zeitpunkts der Messung bei fehlender Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen. ITT: Intention to treat						

Anhang C – Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

In diesem Abschnitt folgt eine tabellarische Darstellung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Interventionsstudien Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28, Abbildung 3 bis Abbildung 7), zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) (siehe Tabelle 29), zu hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) (siehe Tabelle 30), zum Geburtserleben (siehe Tabelle 31), zur neonatalen Mortalität (siehe Tabelle 32) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 35 und Tabelle 36) berichtet. Zusätzlich werden ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten berichtet (siehe Tabelle 33 und Tabelle 34).

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zu Episiotomie (siehe Tabelle 37), Wehenmitteln (siehe Tabelle 38, Tabelle 39 und Abbildung 8), Amniontomie (siehe Tabelle 40), Infektionen (siehe Tabelle 41) und Ikterus (siehe Tabelle 42) berichtet.

C.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 27 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

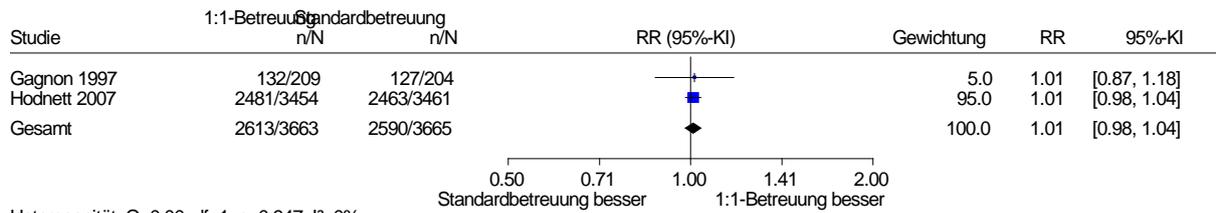
Tabelle 27: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Vaginale Geburt		Kaiserschnitt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005					
Prüfintervention	145	141 (97,2) ^{b, c}	1,12 [1,04; 1,20] ^{b, c}	4 (2,8)	0,21 [0,07; 0,60] ^b
Vergleichsintervention	145	126 (86,9) ^{b, c}		19 (13,1)	
Sehhati 2012					
Prüfintervention	50	49 (98,0) ^{b, d}	1,11 [1,00; 1,24] ^{b, d}	1 (2,0) ^b	0,17 [0,02; 1,33] ^b
Vergleichsintervention	50	44 (88,0) ^{b, d}		6 (12,0) ^b	
Zhang 2016					
Prüfintervention	48	42 (87,5) ^e	1,31 [1,05; 1,65] ^{b, e}	6 (12,5) ^b	0,38 [0,16; 0,88] ^b
Vergleichsintervention	48	32 (66,7) ^e		16 (33,3) ^b	
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung c: Insgesamt traten in der Interventionsgruppe 140 Spontangeburt und 1 vaginal-operative Geburt und in der Vergleichsgruppe 123 Spontangeburt und 3 vaginal-operative Geburten auf, die zusammengefasst als vaginale Geburten ausgewertet wurden. d: Angegeben wird die Anzahl der natürlichen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt. e: Angegeben wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko</p>					

Tabelle 28: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)							
Prüfintervention	209	132 ^b (63,2) ^b	1,01 [0,87; 1,18] ^b	29 (13,9)	0,86 [0,54; 1,36] ^b	48 (23,0)	1,06 [0,74; 1,53] ^b
Vergleichsintervention	204	127 ^b (62,3) ^b		33 (16,2)		44 (21,6)	
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)							
Prüfintervention	3454	2481 (71,8)	1,01 [0,98; 1,04] ^b	432 (12,5)	0,99 [0,87; 1,12] ^b	541 (15,7)	0,97 [0,87; 1,08] ^b
Vergleichsintervention	3461	2463 (71,2)		437 (12,6)		561 (16,2)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko							

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Spontangeburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

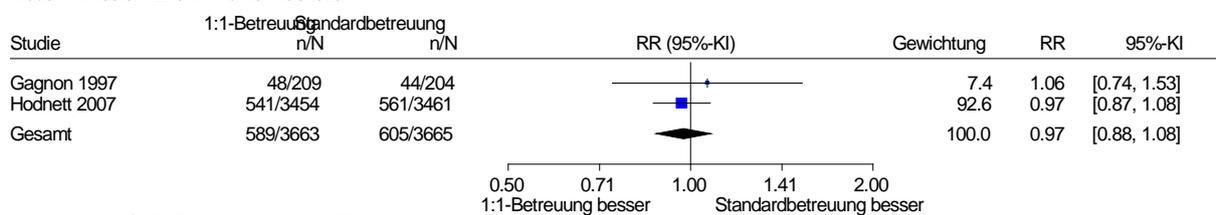


Heterogenität: $Q=0.00$, $df=1$, $p=0.947$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=0.64$, $p=0.522$

98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,98; 1,04]

Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Vaginal-operative Geburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

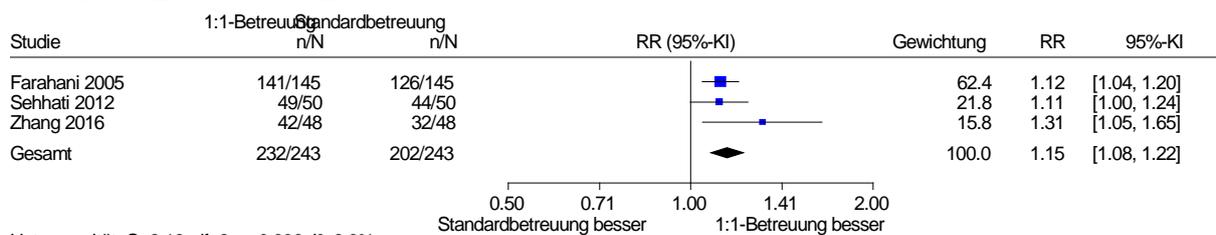


Heterogenität: $Q=0.26$, $df=1$, $p=0.613$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=-0.51$, $p=0.613$

98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,86; 1,11]

Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte

Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme vs. Standardbetreuung durch Hebammen
Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

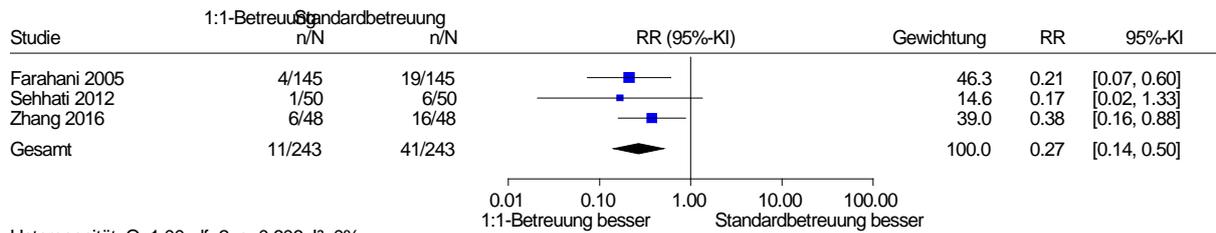


Heterogenität: $Q=2.18$, $df=2$, $p=0.336$, $I^2=8.3\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=4.39$, $p<0.001$

97,5 % -KI des gepoolten Effekts: [1,07; 1,23]

Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginale Geburt: Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

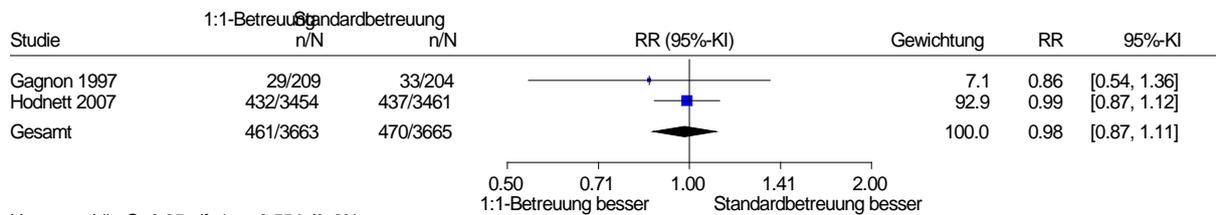
Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme vs. Standardbetreuung durch Hebammen
Kaiserschnitt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



97,5 %-KI des gepoolten Effekts: [0,13; 0,55]

Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Kaiserschnitt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,85; 1,14]

Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

C.2 – Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 29 zeigt die Ergebnisse für höhergradige Dammrise (III°, IV°).

Tabelle 29: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrise (III°, IV°) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	186 (5,4) ^b	0,90 [0,74; 1,09] ^b
Vergleichsintervention	3461	207 (6,0) ^b	
Sehhati 2012 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	50	3 (6,0)	0,25 [0,08; 0,83] ^b
Vergleichsintervention	50	12 (24,0) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Die folgende Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml).

Tabelle 30: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	93 (2,7)	1,02 [0,77; 1,36] ^b
Vergleichsintervention	3461	91 (2,6)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.4 – Geburtserleben

Tabelle 31 fasst die berichteten Ergebnisse zum Geburtserleben zusammen. Alle vorliegenden Informationen wurden über nicht validierte Fragebogen erhoben.

Tabelle 31: Ergebnisse Geburtserleben (Ergebnisse zum Geburtserleben, Teilaspekt Unterstützung durch das Pflegepersonal) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Beurteilungen durch Studienteilnehmerinnen, n (%)				
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)						
körperliche Komfortmaßnahmen (11 Fragen)		niemals	manchmal	oft	Testergebnisse	
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Emotionale Unterstützung (6 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348.	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Informationen / Beratung (3 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Fürsprache (3 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgefüllter Fragebogen k. A.: keine Angaben						

C.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 32 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 32: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	2 (0,06) ^b	2,00 [0,18; 22,03] ^b
Vergleichsintervention	3473	1 (0,03) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.6 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: Apgar-Score nach 5 Minuten

Die folgende Tabellen, Tabelle 33 und Tabelle 34, zeigen die ergänzenden Informationen zum Auftreten eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten. In 1 Studie lagen ausschließlich Informationen zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 und in 1 weiteren Studien zu Mittelwert und Standardabweichung des Apgar-Scores nach 5 Minuten vor.

Tabelle 33: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten < 7	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	30 (0,9)	1,20 [0,71; 2,03] ^b
Vergleichsintervention	3473	25 (0,7)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 34: Ergänzende Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Mittelwert und Standardabweichung des Apgar-Score nach 5 Minuten) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Mittelwert (SD)	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert
			Intervention minus Kontrolle
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	209	8,9 (0,9)	-0,10 [-0,3; 0,1]; k. A.
Vergleichsintervention	204	9,0 (0,8)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

C.7 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 35 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und die Tabelle 36 zeigt die ergänzenden Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegung zur Intermediate Care und Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 35: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	209	15 (7,2)	1,46 [0,67; 3,18] ^b
Vergleichsintervention	204	10 (4,9)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 36: Ergänzende Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Verlegung auf die Intermediate-Care oder Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	246 (7,1) ^b	0,97 [0,82; 1,15] ^b
Vergleichsintervention	3473	254 (7,3) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.8 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 37 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomie.

Tabelle 37: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	894 (25,9) ^b	0,97 [0,90; 1,05] ^b
Vergleichsintervention	3461	919 (26,6) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.9 – Wehenmittel

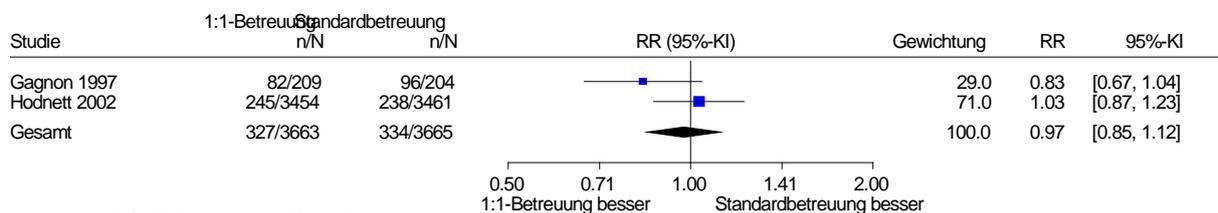
Die folgenden Tabelle 38, Tabelle 39 und Abbildung 8 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt und Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt.

Tabelle 38: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Wehenmittelgabe während der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	145	89 ^b (61,4) ^b	0,81 [0,69; 0,95] ^b
Vergleichsintervention	145	110 ^b (75,9) ^b	
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)^c			
Prüfintervention	209	82 (39,2)	0,83 [0,67; 1,04] ^b
Vergleichsintervention	204	96 (47,1)	
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)^d			
Prüfintervention	3454	245 (7,1)	1,03 [0,87; 1,23] ^b
Vergleichsintervention	3461	238 (6,9)	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen
b: eigene Berechnung
c: Informationen zu Wehenmittelgabe nach Randomisierung
d: Informationen zu Wehenmittelgabe nach spontanem Geburtsbeginn
KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Wehenmittel
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: $Q=2.30$, $df=1$, $p=0.129$, $I^2=56.5\%$
Gesamteffekt: Z Score=-0.37, $p=0.712$

Abbildung 8: Forest Plot für Wehenmittelgabe – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Tabelle 39: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	887 (25,7)	0,94 [0,87; 1,02] ^b
Vergleichsintervention	3461	946 (27,3)	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen
b: eigene Berechnung
KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

C.10 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 40 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien während der Geburt.

Tabelle 40: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a / n ^b	Amniotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	145 / 144	70 ^c (48,6) ^c	0,73 [0,60; 0,90] ^c
Vergleichsintervention	145 / 143	95 ^c (66,4) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.11 – Infektionen

Die folgende Tabelle 41 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen.

Tabelle 41: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Infektionen (Fieber), n (%)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Fieber^b			
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	23 (0,7)	1,44 [0,76; 2,72] ^c
Vergleichsintervention	3461	16 (0,5)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Berichtet wird postpartales Fieber (orale Temperatur > 38°C bei 2 Messungen während der 24 Stunden, ohne die ersten 24 Stunden nach der Geburt) c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 42 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 42: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Ikterus	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	22 (0,6) ^b	0,85 [0,48; 1,49] ^b
Vergleichsintervention	3473	26 (0,7) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

IQWiG-Berichte – Nr. 705

**Evidenzbericht zur
Erfahrung / Expertise des
geburtshilflichen
Fachpersonals**

Rapid Report

Auftrag: V16-01B
Version: 1.0
Stand: 20.12.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG

- Susanne Unverzagt
- Nina Peterwerth
- Katharina Hirsch
- Claudia Mischke
- Inga Overesch
- Katrin Dreck
- Wiebke Sieben

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Krankenpflegepersonen – Geburtshilfe-, Neonatalogen, Anästhesisten, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Nurse Midwives, Neonatologists, Anesthetists, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	viii
Abbildungsverzeichnis	xi
Abkürzungsverzeichnis	xii
Kurzfassung	xiii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	5
4.1.3 Endpunkte.....	5
4.1.4 Studientypen	7
4.1.5 Studiendauer	8
4.1.6 Publikationszeitraum	8
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	9
4.2 Umfassende Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Primäre Informationsquellen	9
4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken.....	9
4.2.1.2 Studienregister	10
4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	10
4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften	10
4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken.....	10
4.2.1.4 Autorenanfragen	10
4.2.2 Selektion relevanter Studien.....	10
4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene	11
4.3.1 Datenextraktion	11
4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	11
4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien.....	13
4.4 Informationssynthese und -analyse	13
4.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	13

4.4.2	Metaanalysen.....	14
4.4.3	Aussagen zur Qualität der Evidenz	14
4.4.4	Sensitivitätsanalysen	17
4.4.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	17
4.4.6	Evidenzprofil	18
5	Ergebnisse aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	20
5.1	Bibliografische Datenbanken.....	20
5.2	Studienregister	21
5.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	22
5.3.1.1	Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	22
5.3.1.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	22
5.3.1.3	Autorenanfragen	22
5.4	Resultierender Studienpool.....	22
5.5	Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	23
6	Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	24
6.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	24
6.1.1	Studiendesign und Studienpopulation	24
6.1.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte.....	34
6.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	36
6.2.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	36
6.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	37
6.3	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	39
6.3.1	Maternale Mortalität.....	40
6.3.2	Geburtsmodus.....	40
6.3.3	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°).....	43
6.3.4	Neonatale Mortalität.....	43
6.3.5	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	44
6.3.6	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	44
6.4	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	44
6.4.1	Episiotomie.....	44
6.4.2	Wehenmittel	45
6.4.3	Amniotomie.....	45
6.4.4	Infektionen.....	45
6.4.5	Fortgeschrittene metabolische Acidose.....	45
7	Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren.....	47
7.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	47
7.1.1	Studiendesign und Studienpopulationen	47

7.1.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	61
7.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	63
7.2.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	63
7.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	65
7.3	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	66
7.3.1	Geburtsmodus.....	67
7.3.2	Neonatale Mortalität.....	70
7.3.3	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	71
7.3.4	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	71
7.3.5	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	71
7.4	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	72
7.4.1	Episiotomie.....	72
7.4.2	Wehenmittel	74
8	Evidenzprofil für die kritischen und wichtigen Endpunkte	76
8.1	Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	92
8.1.1	Maternale Mortalität.....	93
8.1.2	Geburtsmodus.....	93
8.1.3	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°).....	94
8.1.4	Neonatale Mortalität.....	95
8.1.5	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	95
8.1.6	Episiotomie.....	96
8.1.7	Wehenmittel	96
8.1.8	Amniotomie.....	97
8.1.9	Infektionen.....	98
8.1.10	Fortgeschrittene metabolische Acidose.....	99
8.1.11	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	99
8.2	Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)	100
8.2.1	Geburtsmodus.....	101
8.2.2	Neonatale Mortalität.....	103
8.2.3	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	104
8.2.4	Episiotomie.....	105
8.2.5	Wehenmittel	105
8.2.6	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	106
8.3	Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe).....	107
8.3.1	Geburtsmodus.....	108

8.3.2	Episiotomie.....	108
8.3.3	Wehenmittel	109
8.3.4	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	110
9	Diskussion.....	111
10	Fazit.....	120
11	Literatur	122
12	Studienlisten	132
12.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	132
12.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	133
12.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen.....	133
Anhang A – Suchstrategien		143
A.1	– Bibliografische Literaturrecherche	143
A.2	– Suche in Studienregistern	150
Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.....		152
B.1	– Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen auf der Grundlage von randomisierten kontrollierten Studien	152
B.1.1	– Maternale Mortalität	152
B.1.2	– Geburtsmodus	153
B.1.3	– Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	153
B.1.4	– Neonatale Mortalität	154
B.1.5	– Schwere metabolische Acidose.....	154
B.1.6	– Episiotomie	155
B.1.7	– Wehenmittel.....	156
B.1.8	– Amniotomie	156
B.1.9	– Infektionen	157
B.1.10	– Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose	157
B.2	– Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren.....	158
B.2.1	– Geburtsmodus	158
B.2.2	– Neonatale Mortalität	158
B.2.3	– Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0).....	159
B.2.4	– Episiotomie	159
B.2.5	– Wehenmittel	160
Anhang C – Ergebnisse.....		161
C.1	– Ergebnisse zu Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	161
C.1.1	– Maternale Mortalität	162
C.1.2	– Geburtsmodus	162
C.1.3	– Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	166

C.1.4 – Neonatale Mortalität	167
C.1.5 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	169
C.1.6 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	170
C.1.7 – Episiotomie	171
C.1.8 – Wehenmittel	172
C.1.9 – Amniotomie	173
C.1.10 – Infektionen	174
C.1.11 – Fortgeschrittene metabolische Acidose	175
C.2 – Ergebnisse zu Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	175
C.2.1 – Geburtsmodus	175
C.2.2 – Neonatale Mortalität	179
C.2.3 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	180
C.2.4 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	181
C.2.5 – Ergänzende Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen- Intensivstation	182
C.2.6 – Episiotomie	183
C.2.7 – Wehenmittel	185

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentierete Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung	7
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	9
Tabelle 3: Übersicht über Autorenanfragen	22
Tabelle 4: Studienpool der Evidenzbewertung	23
Tabelle 5: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	23
Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	27
Tabelle 7: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	35
Tabelle 8: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	37
Tabelle 9: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	40
Tabelle 10: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	44
Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen	50
Tabelle 12: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von Geburtsregistern	57
Tabelle 13: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	62
Tabelle 14: Verzerrungspotenzial auf Studienebene zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren.....	65
Tabelle 15: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	67
Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	72
Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	77
Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)	82
Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe).....	89
Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu maternale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	152

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	153
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	153
Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	154
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwerer metabolischer Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	154
Tabelle 25: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	155
Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln unter der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	156
Tabelle 27: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	156
Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	157
Tabelle 29: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektion zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	157
Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu fortgeschrittener Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	158
Tabelle 31: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	158
Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	159
Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: schwere metabolische Acidose zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	159
Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	160
Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Wehenmittel zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	160
Tabelle 36: Ergebnisse für die maternale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	162
Tabelle 37: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (3 Ausprägungen des Endpunktes berichtet)	163
Tabelle 38: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (2 Ausprägungen des Endpunktes berichtet)	164
Tabelle 39: Ergebnisse für höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	166
Tabelle 40: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	167

Tabelle 41: Ergänzende Informationen für die neonatale Mortalität (Totgeburten) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	168
Tabelle 42: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	169
Tabelle 43: Ergebnisse für schwere metabolische Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	170
Tabelle 44: Ergebnisse für Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	171
Tabelle 45: Ergebnisse für Wehenmittel während der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	172
Tabelle 46: Ergebnisse für Wehenmittel zur Einleitung der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	173
Tabelle 47: Ergebnisse für Amniotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	173
Tabelle 48: Ergebnisse für maternale Infektionen zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	174
Tabelle 49: Ergänzende Informationen für neonatale Infektionen zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen	174
Tabelle 50: Ergebnisse für die fortgeschrittene Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.....	175
Tabelle 51: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr der Geburtsklinik)	176
Tabelle 52: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe der Geburtskliniken).....	178
Tabelle 53: Ergebnisse zur neonatalen Mortalität zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr).....	179
Tabelle 54: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 oder < 4 zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr))	180
Tabelle 55: Ergebnisse zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)	181
Tabelle 56: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr).....	182
Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr).....	183
Tabelle 58: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)	184
Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr).....	186
Tabelle 60: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren	186

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	21
Abbildung 2: Forest Plot für die vaginale Geburt.....	165
Abbildung 3: Forest Plot für den Kaiserschnitt.....	165
Abbildung 4: Forest Plot für Episiotomie zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)	185
Abbildung 5: Forest Plot für Episiotomie zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe).....	185

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
aOR	Adjustiertes Odds Ratio
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
aRR	Adjustiertes relatives Risiko
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zum Berichten von Studien)
CTG	Kardiotokogramm
DAMI	Design Algorithm for Medical Literature on Intervention (Designklassifizierung für medizinische Interventionsstudien)
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EbM	Evidence-based Medicine (evidenzbasierte Medizin)
EP	Eröffnungsperiode
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
OR	Odds Ratio
PDA	Periduralanästhesie
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	Risikodifferenz
RR	relatives Risiko
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Erfahrung / Expertise von ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern und Hebammen beziehungsweise Entbindungspflegern bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu dem jeweiligen Fachpersonal mit geringerer Erfahrung / Expertise aus?

Methoden

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. bis zur vollendeten 42. Schwangerschaftswoche (37 + 0 bis 42 + 0) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode. Es wurden prospektiv geplante vergleichende Studien mit einem Vergleich einer höheren und einer geringeren Ausprägung von Erfahrung / Expertise von ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern, Hebammen oder Entbindungspflegern in Krankenhäusern als Prüf- und Vergleichsintervention eingeschlossen. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 1990 festgelegt.

Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (im Folgenden als „kritisch“ bezeichnet) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (im Folgenden als „wichtig“ bezeichnet) zugeordnet. Der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden die 8 maternalen Endpunkte Mortalität, Geburtsmodus mit den 3 Ausprägungen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt, höhergradige Dammriss (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben und subjektive Gesundheitseinschätzung zugeordnet. Von den neonatalen Endpunkten zählen die 5 Endpunkte Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$), Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu der

Kategorie der kritischen Endpunkte. Die 5 maternalen Endpunkte Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe und Infektionen wurden der Kategorie wichtig zugeordnet. Von den neonatalen Endpunkten wurden die 3 Endpunkte leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus und Anämie dieser Kategorie zugeordnet.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten, Anfragen an Studiengruppen und Fachgesellschaften sowie Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde für die vergleichenden Interventions- und Beobachtungsstudien auf Studien- und Endpunktebene bewertet und konnte als gering, mittel oder hoch eingestuft werden. Es war geplant, die Einzelergebnisse vergleichbarer Studien für die kritischen Endpunkte mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammenzufassen.

Für jeden kritischen Endpunkt wurde anschließend eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach der GRADE-Methodik in 4 Abstufungen (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig) bezüglich des Vertrauens in die Effektschätzungen vorgenommen. Anschließend erfolgte eine Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz.

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 2 randomisierte kontrollierte Studien (2 Dokumente) und 6 Beobachtungsstudien (6 Dokumente) zum Vergleich größerer Expertise versus geringere Expertise als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung. Es wurde 1 laufende Studie identifiziert. Die letzte Suche fand am 1.10.2018 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Zur Bewertung der Erfahrung / Expertise wurden 2 randomisierte kontrollierte Studien eingeschlossen, welche Weiterbildungsmaßnahmen des geburtshilflichen Fachpersonals vergleichen. Die 2 Studien wurden in Kanada in den Jahren 1988 bis 1989 und 2008 bis 2011 durchgeführt.

In 1 Studie wurden Daten von insgesamt 52 265 Erst- und Mehrgebärenden und 53 113 Neugeborenen nach Durchführung der Weiterbildungsmaßnahmen ausgewertet. Das Ziel der Studie war die Evaluation eines Programms zur Schulung des geburtshilflichen

Personals. In 16 Krankenhäusern beinhaltete die Prüfintervention eine 6-monatige Trainingsphase mit einer Schulung zur evidenzbasierten klinischen Praxis, der Wahl eines Meinungsführers und eines Auditausschusses durch das geburtshilfliche Personal und die Durchführung von Workshops zu Audit- und Feedback-Maßnahmen und zur Verbesserung der Indikationsstellung eines intrapartalen Kaiserschnitts sowie des intrapartalen Managements. Abschließend erfolgten 4 durch den Auditausschuss organisierte Auditzyklen über jeweils 3 Monate mit externer Unterstützung. Während des 1-jährigen Zeitraums nach Durchführung der Weiterbildungsmaßnahme wurde das Gesundheitsfachpersonal ermutigt, die klinischen Audits auch ohne Supervision weiterzuführen. In weiteren 16 Krankenhäusern wurden als Vergleichsintervention keine Weiterbildungsmaßnahmen durchgeführt.

In der 2. Studie wurden Daten von insgesamt 914 Mehrgebärenden mit einem vorherigen Kaiserschnitt und einer angestrebten vaginalen Geburt aus 16 Krankenhäusern ausgewertet. Das Ziel der 3-armigen Studie war die Evaluation von 2 Strategien zur Weiterbildung des ärztlichen Fachpersonals zur verbesserten Umsetzung einer Leitlinie zur Geburtsplanung bei Schwangeren mit Zustand nach Kaiserschnitt. In 4 Krankenhäusern beinhaltete die Prüfintervention eine Schulung durch spezifisch geschulte und in den Einrichtungen anerkannte ärztliche Geburtshelfer („Schulung von Meinungsführer“) und in weiteren 4 Krankenhäusern beinhaltete sie Audit-und-Feedback-Maßnahmen. In 8 Krankenhäusern wurde als Vergleichsintervention dem ärztlichen Fachpersonal eine Kopie der umzusetzenden Leitlinie mit Hinweis auf die relevanten Abschnitte zugesendet.

Es konnten Ergebnisse für insgesamt 5 kritische (maternale und neonatale Mortalität, Geburtsmodus, höhergradiger Dammriss [III°, IV°], schwere metabolische Acidose [pH < 7,0]) und 5 wichtige Endpunkte (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen, fortgeschrittene metabolische Acidose [pH 7,09-7,0]) ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde als niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, Basendefizit ≥ -16 mmol/l oder Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte vor.

Bei einer insgesamt niedrigen Qualität der Evidenz führte die Durchführung von Weiterbildungsmaßnahmen zu mehr vaginalen Geburten (OR: 1,07; 97,5 %-KI: [1,00; 1,14]). Eine Abnahme der ungeplanten Kaiserschnitte (OR: 0,89; 97,5 %-KI: [0,78; 1,01]) konnte nicht nachgewiesen werden. Die Veränderungen im Geburtsmodus ging einher mit einer Abnahme der neonatalen Mortalität (OR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]), ohne dass Auswirkungen auf das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) (OR: 1,13; 95 %-KI: [0,79; 1,62]) nachgewiesen werden konnten. Es konnte kein Unterschied für die weiteren berichteten kritischen maternalen Endpunkte maternale Mortalität (OR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]) und

das Auftreten höhergradiger Dammmrisse (III°, IV°) (OR: 1,07; 95 %-KI: [0,90; 1,26]) nachgewiesen werden.

Für die wichtigen neonatalen Endpunkte waren Weiterbildungsmaßnahmen mit einem zunehmenden Auftreten einer fortgeschrittenen metabolischen Acidose (pH 7,09-7,0) (OR: 1,49, 95 %-KI: [1,02; 2,17]) assoziiert. Bei den wichtigen maternalen Endpunkten wurden Auswirkungen auf die Gabe von Wehenmitteln nachgewiesen: Während weniger Frauen Wehenmittel zur Einleitung der Geburt erhielten (OR: 0,82, 95 %-KI: [0,76; 0,87]), erhielten mehr Gebärende Wehenmittel unter der Geburt (OR: 1,16, 95 %-KI: [1,09; 1,23]). Ein Einfluss auf weitere berichtete wichtige Endpunkte (Episiotomie, Amniotomie und Infektionen) konnte nicht nachgewiesen werden.

Die Herabstufung der Qualität der Evidenz erfolgte vorrangig aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen wie einer unklaren oder fehlenden Verblindung der Gebärenden, der behandelnden und endpunkterhebenden Personen und einer Berechnung von Effektschätzern ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur, Indirektheit da die berechneten Effekte auf allen Gebärenden, einschließlich der mit geplanten Kaiserschnitt basieren, sowie einer schwerwiegenden fehlenden Genauigkeit.

Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Zur Bewertung der Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren wurden 6 Beobachtungsstudien eingeschlossen, von denen 3 Studien auf Daten der französischen Perinataldatenerhebung und 3 Studien auf nationalen Geburtsregistern basieren. Da keine randomisierten Studien identifiziert werden konnten, stammen alle berichteten Ergebnisse aus diesen prospektiv geplanten vergleichenden Kohortenstudien, in denen nicht verschiedene Interventionen, sondern Expositions- mit Referenzgruppen verglichen werden.

Insgesamt liegen für 1 891 204 Gebärende Ergebnisse vor, die einen Vergleich einer größeren Erfahrung / Expertise und geringeren Expertise auf der Grundlage der Geburtenzahl pro Jahr oder der Versorgungsstufe der Geburtskliniken hinsichtlich ihres Einflusses auf die Endpunkte von Mutter und Kind erlauben. Da metaanalytische Zusammenfassungen der Ergebnisse der Einzelstudien nicht möglich waren, werden die Ergebnisse aus den primär interessierenden Vergleichen zwischen den größten und kleinsten Ausprägungen von Erfahrung / Expertise der Einzelstudien interpretiert, soweit diese auf Deutschland übertragbar sind.

Für den Vergleich einer größeren Erfahrung / Expertise aufgrund einer höheren Geburtenzahl in den Geburtskliniken konnten Ergebnisse für insgesamt 3 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose [pH < 7,0]) ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für alle berichteten Endpunkte als sehr niedrig bewertet. Ergebnisse aus prospektiv geplanten Kohortenstudien zur maternalen Mortalität, höhergradigen Dammmrisen (III°, IV°), hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung und zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l

wurden nicht berichtet. Zu den kritischen Endpunkten Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation lagen ausschließlich ergänzende Informationen vor. Für die klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte liegen ausschließlich Ergebnisse zu Episiotomie und Wehenmittel vor.

Eine größere Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz bei Erstgebärenden zu mehr vaginalen Geburten (OR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30]) und weniger ungeplanten Kaiserschnitten (OR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88]) und bei Erst- und Mehrgebärenden zu mehr vaginal-operativen Geburten (OR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09]) ohne Informationen zur Auswirkung auf die Ausprägungen Spontangeburt oder Kaiserschnitt. Die beim Vergleich zwischen großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr und mittelgroßen Kliniken mit 1100 bis 3000 Geburten pro Jahr beobachteten Unterschiede bei vaginalen Geburten und Kaiserschnitten bei Erstgebärenden konnten beim Vergleich zwischen mittelgroßen und kleineren Kliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr nicht bestätigt werden (OR: 1,02; 97,5 %-KI: [0,91; 1,15] für vaginale Geburt und OR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,86; 1,12] für Kaiserschnitt). Bei den neonatalen Endpunkten war eine größere Geburtenzahl pro Jahr in der Geburtsklinik mit einem häufigeren Auftreten einer schweren metabolischen Acidose (OR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79]) assoziiert. Diese führte aber zu keinem Unterschied hinsichtlich der intrapartalen (OR: 0,84; 95 %-KI: [0,66; 1,05]) und neonatalen Mortalität (OR: 0,47; 95 %-KI: [0,22; 1,03] an den Tagen 1–7 und OR: 1,19; 95 %-KI: [0,90; 1,59] an den Tagen 1–27). Für die wichtigen Endpunkte war eine Entbindung in einem Krankenhaus mit größeren Geburtenzahlen mit einem geringeren Einsatz von Wehenmitteln (OR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83]) bei Gebärenden mit einer PDA assoziiert, ein Einfluss auf die Anzahl der Episiotomien bei Gebärenden mit einer Spontangeburt konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12]).

Die Herabstufung der Qualität der Evidenz basiert vorrangig auf dem Studiendesign der eingeschlossenen nicht randomisierten Studien und weiteren Abstufungen aufgrund von schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit für Mehrgebärende und schwerwiegender fehlender Genauigkeit. Die schwerwiegenden Studienlimitationen umfassen eine unklare Konfounderadjustierung bei fehlenden Informationen zu Baseline-Charakteristika in den Expositionsgruppen für die neonatalen Endpunkte, eine fehlende Verblindung der teilnehmenden und behandelnden Personen, eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung, eine möglicherweise unterschiedliche Erfassung von Risikofaktoren in den Datenbanken und den Ausschluss von Neugeborenen aus der Analyse aufgrund fehlender Daten und die daraus resultierende mögliche Beeinflussung des Ergebnisses für seltene Ereignisse.

Für den Vergleich einer größeren Erfahrung / Expertise aufgrund einer höheren Versorgungsstufe der Geburtskliniken konnten Ergebnisse für insgesamt 1 kritischen Endpunkt (Geburtsmodus) zur Ausprägung vaginal-operativer Geburt ermittelt werden. Ergebnisse aus prospektiv geplanten Kohortenstudien zu weiteren kritischen Endpunkten wurden nicht berichtet. Für die klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte liegen ausschließlich Ergebnisse zu Episiotomie und Wehenmittel vor.

Für den Einfluss einer größeren Erfahrung / Expertise, beschrieben durch die Versorgungsstufe der Geburtsklinik, konnte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz für den Vergleich der Versorgungsstufen Level 3 vs. Level 1 kein Unterschied auf die Anzahl von vaginal-operativen Geburten nachgewiesen werden (OR: 1,30; 98,3 %-KI: [0,95; 1,77]). Für eine abschließende Bewertung des Einflusses der Versorgungsstufe auf den Endpunkt Geburtsmodus fehlen Informationen zu den beiden Ausprägungen Spontangeburt und Kaiserschnitt. Für die wichtigen Endpunkte war eine Entbindung in einem Krankenhaus einer höheren Versorgungsstufe mit einem geringeren Einsatz von Wehenmitteln bei Gebärenden mit einer PDA (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77]) assoziiert, ein Einfluss auf die Anzahl der Episiotomien konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36]).

Die Herabstufung der Qualität der Evidenz basiert vorrangig auf dem Studiendesign der eingeschlossenen nicht randomisierten Studien und weiteren Abstufungen aufgrund von schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit. Die schwerwiegenden Studienlimitationen umfassen eine unklare Konfounderadjustierung bei fehlenden Informationen zu Baseline-Charakteristika in den Expositionsgruppen für die neonatalen Endpunkte, eine fehlende Verblindung der teilnehmenden und behandelnden Personen, eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung, eine möglicherweise unterschiedliche Erfassung von Risikofaktoren in den Datenbanken und den Ausschluss von Neugeborenen aus der Analyse aufgrund fehlender Daten und die daraus resultierende mögliche Beeinflussung des Ergebnisses für seltene Ereignisse.

Fazit

Es konnte auf der Basis von 2 randomisierten kontrollierten Studien zum Vergleich zwischen einer größeren und einer geringeren Erfahrung / Expertise, befördert durch verschiedene Weiterbildungsmaßnahmen, für insgesamt 5 der vordefinierten Endpunkte eine statistisch signifikante Auswirkung nachgewiesen werden. Die auf Schulungsmaßnahmen und Audit- und Feedbackstrategien basierenden Weiterbildungsstrategien mit dem Ziel, die Kaiserschnitttrate zu senken, führten bei initial geplanter vaginaler Geburt bei insgesamt niedriger Qualität der Evidenz zu einer abnehmenden neonatalen Mortalität und Veränderungen im Geburtsmodus. Die Anzahl vaginaler Geburten nahm zu, wobei nicht zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten unterschieden wurde, während die Auswirkung auf die Anzahl der Kaiserschnitte unklar bleibt. Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 3 klinisch wichtige, aber für die Empfehlung nicht entscheidende Endpunkte gezeigt. Der Einsatz von Wehenmitteln zur Einleitung der Geburt stieg an, während er unter der Geburt sank. Bei den Neugeborenen wurde häufiger eine fortgeschrittene metabolische Acidose diagnostiziert. Weiterbildungsmaßnahmen zeigten keinen Einfluss auf die Endpunkte schwere metabolische Acidose, Amniotomie und Episiotomie. Auswirkungen auf die maternale Mortalität, das Auftreten höhergradiger Dammriss und Infektionen bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren auf schwerwiegenden Studienlimitationen, Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Für die systemimmanenten Faktoren konnte zum Vergleich zwischen einer größeren und einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an der Geburtenzahl pro Jahr, auf der Basis von 6 Beobachtungsstudien für insgesamt 3 der vordefinierten Endpunkte eine statistisch signifikante Auswirkung nachgewiesen werden. Eine größere Geburtenzahl führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz zu einer Veränderung im Geburtsmodus mit mehr vaginalen Geburten, mehr vaginal-operativen Geburten und weniger ungeplanten Kaiserschnitten. Bei den Neugeborenen wurde in größeren Geburtskliniken bei mehr Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose diagnostiziert. Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 1 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten gezeigt. Gebärende mit einer PDA erhielten in größeren Geburtskliniken seltener Wehenmittel während der Geburt. Auswirkungen auf die neonatale Mortalität und das Auftreten von Episiotomien bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren vorrangig auf dem Studiendesign der Beobachtungsstudien, schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Für die Bewertung von Erfahrung / Expertise anhand eines weiteren systemimmanenten Faktors, der Versorgungsstufe der Geburtskliniken, basiert die Evidenz auf 1 Beobachtungsstudie. Eine statistisch signifikante Auswirkung konnte für 1 der vordefinierten klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte nachgewiesen werden. Eine höhere Versorgungsstufe führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz dazu, dass Gebärende mit einer PDA seltener Wehenmittel während der Geburt erhielten. Die Auswirkung auf den Geburtsmodus und die Häufigkeit von Episiotomien bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren vorrangig auf dem Studiendesign der Beobachtungsstudien, schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Insgesamt ist zu beachten, dass nur für 5 der vordefinierten kritischen Endpunkte und für 5 der wichtigen Endpunkte Evidenz vorlag und mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083) [1] zu unterstützen.

Ziel dieser Leitlinie ist die Evaluierung evidenzbasierter Interventionen bei der vaginalen Geburt am Termin, die Geburtshelferinnen und Geburtshelfern mehr Sicherheit geben soll. Die meisten Schwangerschaften führen zu einer vaginalen Geburt ohne notwendige intensive geburtshilfliche Interventionen. Bei auftretenden Risiken ist eine intensivmedizinische Betreuung von Mutter und Kind essenziell. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Versorgungsplanung und -gestaltung.

In Deutschland lag die Mortalität für alle Neugeborenen gemessen an der Frühsterblichkeit (bis zum 7. Lebenstag verstorben) 2015 bei 186 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8. bis 28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei rund 3 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt gelten ein höheres Alter der Mütter bei der 1. Geburt, Rauchen während der Schwangerschaft, eine geringe soziale Unterstützung, ein Migrationshintergrund, Adipositas und Mehrlingsschwangerschaften [4].

Der Anteil der Kaiserschnittentbindungen an allen Geburten in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahrzehnten von 17,3 % im Jahr 1994 auf 32,0 % im Jahr 2017 [5] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Bei 23,1 % aller Kaiserschnitte im Geburtsverlauf wird als Hauptindikation ein pathologisches Kardiotokogramm (CTG) oder eine protrahierte Geburt als Einzeldiagnose genannt, wobei ein pathologisches CTG sogar bei 41,2 % der durchgeführten ungeplanten Kaiserschnitte eine der dokumentierten Indikationen ist [5]. Hinzu kommen eine aufgrund forensischer Motive zunehmend veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe, veränderte Klinikorganisationen und eine abnehmende Erfahrung des geburtshilflichen Fachpersonals in der Betreuung komplizierter Geburtsverläufe [6].

Die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ soll die Evidenzbasierung der Begleitung der natürlichen (vaginalen) Geburt durch Hebammen und Entbindungspfleger und ärztliche Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer verbessern. Das S3-Leitlinienniveau fordert eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz zu den relevanten klinischen Fragestellungen und die Beschreibung des methodischen Vorgehens, sodass in der Leitlinie schließlich nachvollziehbar dargelegt werden kann, auf welcher Evidenz die gegebenen Empfehlungen basieren [7].

Ziel des geplanten Evidenzberichts ist es, für eine durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Diese Frage umfasst die Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals. Der Evidenzbericht soll von der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen für die S3-Leitlinie herangezogen werden.

Dieser Rapid Report des IQWiG nutzt die Methoden der AWMF zum Aufbau von Evidenztabelle und der GRADE-Arbeitsgruppe (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) zur nachvollziehbaren Bewertung der Qualität der Evidenz.

2 Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Erfahrung / Expertise von ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern und Hebammen beziehungsweise Entbindungspflegern bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu dem jeweiligen Fachpersonal mit geringerer Erfahrung / Expertise aus?

3 Projektverlauf

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz zu den Auswirkungen von Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Evidenzbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien

Die Evidenz zur Fragestellung lässt sich anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien unter Beachtung maternaler und neonataler Endpunkte bewerten. Idealerweise sollten Personen oder Krankenhäuser einer Gruppe randomisiert zugeteilt worden sein.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals in die Untersuchung

4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, die Gebärende um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 + 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 + 0 SSW) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode untersuchen. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach der Plazentageburt [8].

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

In die Bewertung wurden Studien eingeschlossen, welche verschiedene Ausprägungen von Erfahrung und Expertise der ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer (Ärztinnen, Ärzte, Fachärztinnen, Fachärzte, Assistentinnen und Assistenten), Hebammen und Entbindungspfleger in Krankenhäusern als Prüf- und Vergleichsintervention miteinander vergleichen. Erfahrung und Expertise kann durch folgende Faktoren beschrieben werden:

- Anstellungsverhältnisse (Vollzeit / Teilzeit / freiberuflich)
- Berufsjahre / Weiterbildungen
- Anzahl von Geburten pro Fachperson
- Registrierung / Qualifikation
- systemimmanente Faktoren
 - Vergleiche von Krankenhäusern mit unterschiedlichen Geburtenzahlen
 - Vergleiche von Krankenhäusern mit angeschlossener Kinderklinik, eigener Neonatologie oder Bereitschaft / Kooperationen mit entsprechenden Kliniken

In der Untersuchung des Einflusses systemimmanenter Faktoren werden keine Prüf- und Vergleichsinterventionen, sondern verschiedene Expositions- und Referenzgruppen miteinander verglichen.

4.1.3 Endpunkte

Die Bewertung der Evidenzgrundlage für die Prüfinderventionen erfolgte anhand von Endpunkten, die von der Leitliniengruppe nach den GRADE-Vorgaben konsentiert und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Gebärenden und Neugeborenen den Kategorien „kritisch

für die Entscheidung“ und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ zugeordnet wurden. Endpunkte, die aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie „kritisch“ zugeordnet. Weitere Endpunkte, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ kategorisiert [11,12] (siehe Tabelle 1). Als kritischer Endpunkt ergänzt wurde entsprechend den IQWiG-Methoden die Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen. Diese Ergänzung wurde mit der Leitliniengruppe konsentiert. Es war geplant, dass alle Endpunkte mit validierten Messinstrumenten erfasst sein müssen.

Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung

Rangfolge der Endpunkte	Endpunkte
Kritisch für die Entscheidung (Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Spontangeburt ▪ vaginal-operative Geburt ▪ Kaiserschnitt ▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°) ▪ hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) ▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch ▪ teilweise / vollständige Plazentaretention ▪ Geburtserleben ▪ subjektive Gesundheitseinschätzung <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) ▪ Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 ▪ schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) ▪ Basendefizit ≥ -16 mmol/l ▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend (Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Episiotomie ▪ Wehenmittel ▪ Amniotomie ▪ Kristellerhilfe ▪ Infektionen <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose^a ▪ Ikterus ▪ Anämie
<p>a: Eine Acidose wird wie folgt kategorisiert: $\text{pH} 7,19-7,15$: leichte Acidose, $\text{pH} 7,14-7,10$: mittelgradige Acidose, $\text{pH} 7,09-7,0$: fortgeschrittene Acidose, $\text{pH} < 7,0$: schwere Acidose [13,14].</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe</p>	

4.1.4 Studientypen

Es wurden prospektiv geplante vergleichende Studien (RCTs, nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien) mit möglichst hohem Evidenzniveau (Evidence-based-Medicine(EbM)-Kriterien nach Oxford [15]) eingeschlossen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den Design-Algorithm-for-Medical-Literature-on-Intervention(DAMI)-Kriterien beruhen sollte [16].

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung der Evidenz einer medizinischen Intervention.

Da die auf RCTs basierende Datenlage nicht hinreichend war, wurden auch nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Vergleichsgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Evidenzbewertung herangezogen. Nicht randomisierte Studien ohne Confounderkontrolle oder mit einem Evidenzniveau geringer als 3 nach den EbM-Kriterien nach Oxford [15] sollten nicht berücksichtigt werden.

Für alle unter Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und unter Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte aus Interventionsstudien wäre eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar gewesen. Die Randomisierung könnte über eine Clusterrandomisierung der Praxen oder Krankenhäuser erfolgen.

4.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum vom Beginn der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasste. Aufgrund von Unsicherheiten in den Definitionen der Geburtsphasen wurden geeignet erscheinende Studien im Zweifel eingeschlossen und der Zeitpunkt des Einschlusses der Teilnehmerinnen, wie in der Publikation berichtet, in die Evidenztabelle extrahiert.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter Abschnitt 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 1990 eingeschlossen. Für die Einschränkung des Publikationszeitraumes wurde die Publikation von Rose und Schmied-Knittel aus dem Jahr 2011 [17] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der „programmierten zur selbstbestimmten Geburt“ der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung soll zur Identifikation relevanter Literatur führen, die den heutigen geburtshilflichen Standard berücksichtigt und daher für die Erstellung der Leitlinienempfehlungen Relevanz besitzt.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In Tabelle 2 werden die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellungen in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E2	Prüfintervention / Exposition: größere Erfahrung / Expertise der Gynäkologin oder des Gynäkologen / der ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer / Hebammen oder Entbindungspfleger wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E3	Vergleichsintervention /Referenz: geringere Erfahrung / Expertise des unter E12 aufgelisteten Fachpersonals wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E4	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	Randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien mit möglichst hohem Evidenzniveau wie in 4.1.4 formuliert
E6	Vollpublikation ^a
E7	Publikation ab 1990 wie in 4.1.6 formuliert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [18], TREND- [19] oder STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Interventionsgruppe) und E3 (Vergleichsgruppe) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden dieses Kriterium erfüllt war. Es war geplant, für solche Studien auf entsprechende Subgruppenanalysen zurückzugreifen, aber solche Studien, bei denen die Einschlusskriterien bei weniger als 80 % erfüllt waren, nur dann einzuschließen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

4.2 Umfassende Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Informationsquellen

4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl

- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cinahl parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database

4.2.1.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health, ClinicalTrials.gov
- World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es erfolgte eine schriftliche Anfrage bei folgenden Fachgesellschaften und Studiengruppen:

- AWMF
- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

4.2.1.4 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

4.2.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister
- Informationen von Studiengruppen und Fachgesellschaften

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 1 Reviewerin auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Genauigkeit der Ergebnisse, überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunktspezifische studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [21,22].

4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabellen orientierten sich an Vorlagen der AWMF.

Die Extraktion erfolgte durch 1 Reviewerin und wurde von einer 2. Reviewerin auf Grundlage der Primärstudien kontrolliert.

4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Evidenzbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet [23]:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz (für RCTs) oder zeitliche Parallelität der Gruppen (für nicht randomisierte Studien)

- Verdeckung der Gruppenzuteilung (für RCTs) oder Vergleichbarkeit der Gruppen / adäquate Berücksichtigung von prognostisch relevanten Faktoren (für nicht randomisierte Studien)
- Verblindung der Gebärenden sowie der behandelnden Person
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Um den Vorgaben für Evidenzberichte der Leitliniengruppe der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe zu entsprechen, wurden insbesondere auch folgende Aspekte bewertet:

- früher Abbruch bei hohen Behandlungseffekten
- Rekrutierungsunterschiede in den Clustern der clusterrandomisierten Studien und Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei Cluster-RCTs) [24]
- fehlende / nicht adäquat angewandte Ein- und Ausschlusskriterien (v. a. beim Einschluss der Kontrollgruppe), Auswahl der exponierten und nicht exponierten Personen in Kohortenstudien aus unterschiedlichen Populationen (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)
- verzerrte Erhebung von Exposition und Outcome (uneinheitliche Messung der Exposition, uneinheitliche Endpunkterhebung in Abhängigkeit von der Exposition in Kohortenstudien) (bei nicht randomisierten kontrollierten Studien)

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

- Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Anhand dieser Aspekte wurde das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als gering, mittel oder hoch eingestuft. Ein geringes Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Bei einem mittleren oder hohen Verzerrungspotenzial ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern oder sogar stark verändern würden [23].

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als gering, mittel oder hoch eingestuft. Das Verzerrungspotenzial wurde als gering beurteilt, wenn dieses für alle genannten Aspekte gering ist. Eine Einteilung in die Kategorie mittel oder hoch erfolgte, wenn es Einschränkungen in 1 oder mehreren Aspekten gab, die das Vertrauen in die Effektschätzungen herabsetzen oder sogar stark herabsetzen. Falls die Einstufung als mittel oder hoch erfolgte, wurde das

Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz jeder eingeschlossenen Studie nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien [25]. Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und hat bei Studienlimitationen, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte und Indirektheit eine Abwertung zur Folge. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf das Evidenzniveau 3 abgewertet.

4.4 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [26]. Da Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte vorlag, wurde die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese eingeschlossen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

4.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Es war geplant, in bestimmten Fällen auf eine Darstellung einzelner Ergebnisse bei unzureichender Erfassung des Endpunkts bei allen Gebärenden in der jeweiligen Studie beziehungsweise unvollständiger Berichterstattung zu verzichten. Dies sollte insbesondere zutreffen, wenn ein hoher Anteil der Gebärenden nicht in der Auswertung enthalten ist. Es war geplant, dass Ergebnisse in der Regel nicht in die Evidenzbewertung einfließen sollten, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Gebärenden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war [27]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [27]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [28].

Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Evidenzbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied in den Anteilen nicht berücksichtigter Gebärender zwischen der Interventions- und der Vergleichsgruppe größer als 15 Prozentpunkte war.

4.4.2 Metaanalysen

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, sollten die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst werden. Für die statistische Auswertung wurden primär die Ergebnisse aus ITT-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Auswahl der Modelle für Metaanalysen erfolgte gemäß den Kriterien, die in den aktuellen Allgemeinen Methoden des IQWiG [29] genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten sollten bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt werden. Bei einer geringeren Anzahl von Studien sollte gegebenenfalls ein Modell mit festem Effekt berechnet oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen werden. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, wurden diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt.

Für stetige Variablen war geplant, die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß einzusetzen. Bei binären Variablen sollten Metaanalysen primär anhand des relativen Risikos durchgeführt werden. In begründeten Ausnahmefällen sollten auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen war geplant, ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten zu verwenden [30].

Im Falle von mehrarmigen Studien war es möglich, dass mehrere Behandlungsarme für dieselbe Fragestellung von Interesse waren (z. B. unterschiedliche Schulungsarten). Sprach aus inhaltlichen bzw. klinischen Gründen nichts gegen die gemeinsame Betrachtung verschiedener Interventionen, wurden die Ergebnisse der entsprechenden Behandlungsarme zusammengefasst dem Kontrollarm gegenübergestellt. Auf diese Weise gingen die Ergebnisse des Kontrollarms auch in eine gegebenenfalls durchgeführte Metaanalyse nur einmal ein [31].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle (KIs) aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [32]. War die Heterogenität der Ergebnisse der Studien nicht bedeutsam, sollte der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive KI dargestellt werden. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte stattdessen das Prädiktionsintervall dargestellt und die Ergebnisse sollten nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem sollte untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu sollten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.5), zählen.

4.4.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz

Für jeden berichteten kritischen Endpunkt wurde nach den GRADE-Kriterien eine endpunktspezifische studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in die Effektschätzungen

(Qualität der Evidenz) in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz eingeteilt [21,22]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und gegebenenfalls Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Diese Sicherheit nimmt mit geringerer Qualität der Evidenz ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Ergebnisse auf der Grundlage von RCTs starteten aufgrund ihres Designs bei einer hohen Qualität der Evidenz, Ergebnisse aus Beobachtungsstudien sollten bei einer niedrigen Qualität beginnen [21,22]. Diese Qualität konnte bei einem hohen Verzerrungspotenzial, einem hohen Risiko von Publikationsbias, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte, Inkonsistenz oder einer eingeschränkten Übertragbarkeit abgewertet. Sehr große Effekte, eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder wenn die Berücksichtigung aller wesentlichen Confounder den Effekt konservativ beeinflussen würden, konnten zur einer Aufwertung der Qualität führen. Alle vorgenommenen Ab- oder Aufwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

Im GRADE-Ansatz basiert die Stärke von Leitlinienempfehlungen auf dem Vertrauen, dass „die erwünschten Effekte einer Behandlungsstrategie die unerwünschten Effekte insgesamt überwiegen“ [33]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden Effektschätzungen notwendig. Diese ergab sich aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [34,35].

A: Abwertung bei Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Limitationen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft, wenn starke Limitierungen in 1 oder mehreren der unter Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 1 Kategorie herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit mittlerem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen der unter 4.3.2 genannten Aspekte oder ein mittleres Verzerrungspotenzial für mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigt. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 2 Kategorien herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit hohem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für 1 oder mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen stark beeinträchtigt [23,36].

B: Abwertung bei Publikationsbias

Es war geplant, die Qualität der Evidenz um 1 Kategorie herabzustufen, wenn ein Evidenzkörper ein hohes Risiko für einen Publikationsbias aufweist. Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten einen Evidenzkörper, der vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen den Effektschätzungen und der Studiengröße (oder der Genauigkeit der Effekte) oder relevante Unterschiede in den Ergebnissen veröffentlichter und nicht veröffentlichter Studien zeigt. Weitere Kriterien sind Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen oder Ergebnisse, die auf kleinen Fallzahlen und wenigen Ereignissen basieren [37,38].

C: Abwertung bei fehlender Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen schwerwiegender oder sehr schwerwiegender Ungenauigkeiten der Effekte um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Als primäres Kriterium wurde hierfür das KI herangezogen. Unterschieden sich die klinischen Schlussfolgerungen aus der oberen beziehungsweise unteren Grenze des KI (stark), wurde eine Abwertung wegen (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit in Betracht gezogen. Bei kleinen Studien mit großen Effekten auf der Grundlage kleiner Ereigniszahlen konnte die Unterschreitung der Fallzahl für eine adäquat gepowerte Studie („optimal information size“) die Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [39,40].

D: Abwertung bei inkonsistenten (heterogenen) Effekten (Inkonsistenz)

Die Qualität der Evidenz sollte bei schwerwiegender unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen den Studienergebnissen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Kriterien für die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse konnten eine große Varianz und unterschiedliche Richtungen der Effektschätzungen der Einzelstudien, eine geringe oder fehlende Überlappung der KIs und statistische Kriterien für eine bedeutsame Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher I²-Wert sein (Abschnitt 4.4.2). Bei einer hohen, durch die in Abschnitt 4.4.5 definierten Subgruppen erklärten Heterogenität sollte das Poolen der Effekte auf die betreffenden Subgruppen beschränkt werden [41,42].

E: Abwertung bei eingeschränkter Übertragbarkeit (Indirektheit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Einschränkungen in der Übertragbarkeit auf die Zielpopulation um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunkts des Einschlusses der Gebärenden in die Studien oder der Versorgungsverhältnisse und der Qualifikationen der Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger zwischen Deutschland und den Ländern, in denen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [43,44].

F: Aufwertung

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten Beobachtungsstudien und nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen beziehungsweise sehr großen Effekten um 1 oder 2 Kategorien heraufgestuft werden. Eine Heraufstufung um 1 Kategorie war bei großen Effekten geplant, wenn der Punktschätzer für das relative Risiko zwischen 2 und 5 beziehungsweise zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Heraufstufung um 1 weitere Kategorie sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn das relative Risiko über 5 beziehungsweise unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen KIs) geschätzt werden können. Eine weitere Bedingung für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz war eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder wenn alle weiteren plausiblen Confounder oder Verzerrungen den gezeigten Effekt reduzieren oder, wenn kein Effekt beobachtet wurde, einen Effekt nahelegen würden [45,46].

4.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bildeten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen wie der Auswahl der Expositions- und Referenzgruppen. Derartige Sensitivitätsanalysen erfolgten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird.

Es wurde angenommen, dass das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen die für einen beobachteten Effekt abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz beeinflussen kann. Ein als nicht robust eingestuft Effekt kann laut den GRADE-Guidelines dazu führen, dass die Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [26,41].

4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies konnten direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte sollte die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung sein. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem sollten eigene Analysen in Form von Meta-regressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren erfolgen. Es war geplant, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der Gebärenden
- Parität (Erst- vs. Mehrgebärende)
- Einschluss von Schwangeren mit besonderen Risiken (z. B. Zustand nach traumatischem Geburtserlebnis, vorheriger Kaiserschnitt, Mehrlinge, psychosoziale Belastung, Adipositas der Gebärenden, Migrationshintergrund)

Es war geplant, sofern sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben hätten, diese ebenfalls begründet einzubeziehen. Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgte eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz. Beispielsweise konnten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden.

4.4.6 Evidenzprofil

Für die Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien in einem Evidenzprofil zusammengefasst [26,47-49]. Dieses enthält für die Fragestellung und gegebenenfalls die in Abschnitt 4.4.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- die Anzahl der Studien und der Designs
- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, fehlende Genauigkeit und anderen Faktoren einschließlich des Publikationsbias
- die Summe der Anzahl der Ereignisse und der eingeschlossenen Gebärenden in den Interventions- und Vergleichsgruppen aller eingeschlossenen Studien
- die (relativen) Effektschätzungen für die beobachteten Interventionen mit ihren jeweiligen KIs
- der Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [50] (und die entsprechenden KIs). Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der relativen Effektschätzung und ihrem KI. Die typische Häufigkeit des Endpunkts in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko) basiert auf repräsentativen Daten der stationären Versorgung in Deutschland [5]. Bei dichotomen Endpunkten wird die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen. Das Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.
- die Einteilung der Qualität der Evidenz nach den in Abschnitt 4.4.3 genannten GRADE-Kriterien in 1 der Kategorien hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Die Gründe der Auf- oder Abwertung werden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [34,51].

- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den in Abschnitt 4.4.4 genannten Sensitivitätsanalysen, die in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden sollten

Untersuchte eine der eingeschlossenen Studien nicht alle zuvor festgelegten Endpunkte, wurde dies in den Tabellen beschrieben. Es war geplant, die Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen zu nennen, wenn sie zu stark abweichenden Effektschätzungen führen. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde die vorhandene Evidenz für diese Endpunkte dargestellt.

5 Ergebnisse aus der umfassenden Informationsbeschaffung

5.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 01.10.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 12.3.

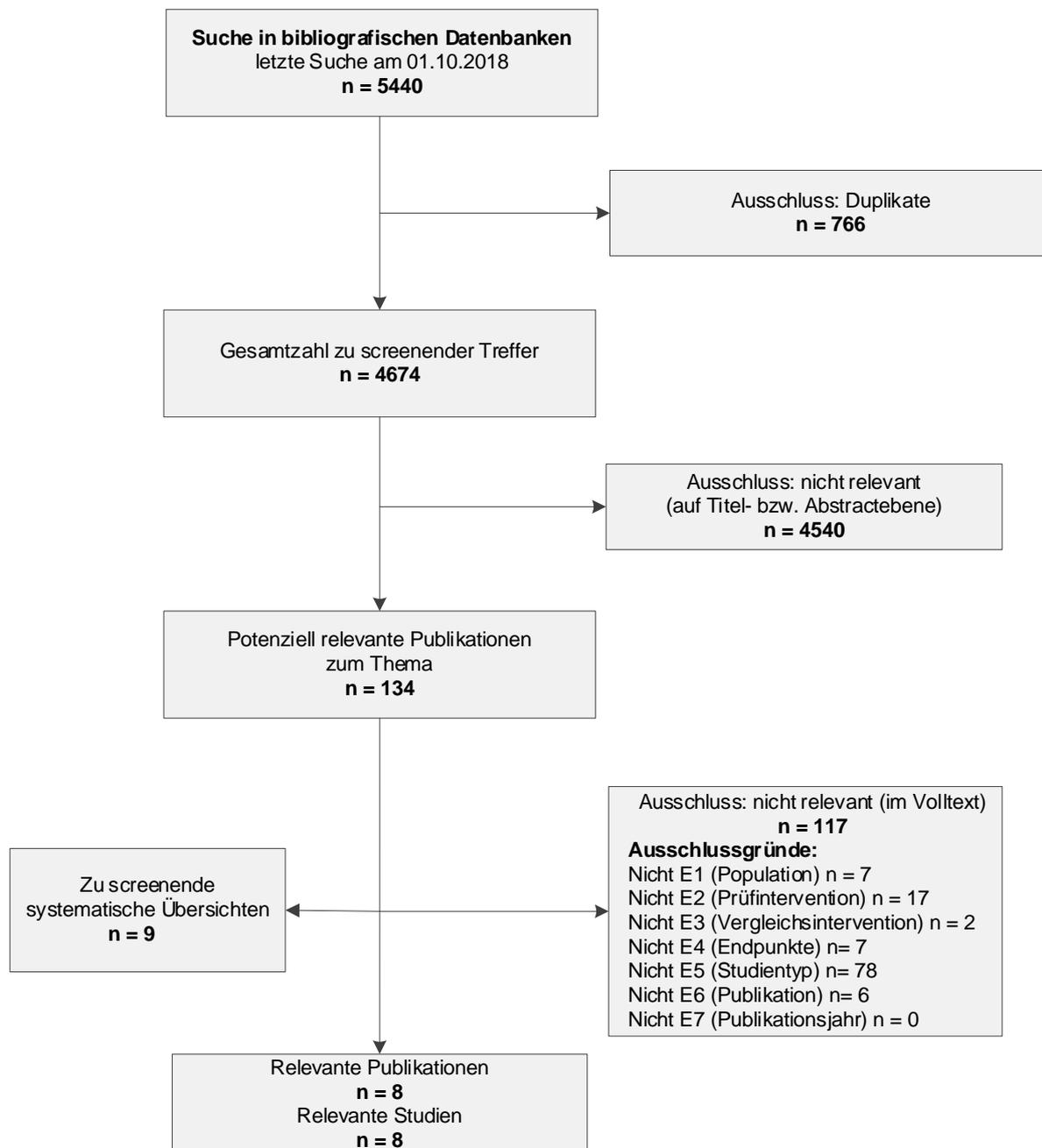


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert. In den Studienregistern wurde 1 laufende Studie ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt 5.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 26.03.2018 statt.

5.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.3.1.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.3.1.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 12.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.3.1.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 3). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 3: Übersicht über Autorenanfragen

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Karalis 2016	Frage, ob die Registerdatenauswertung prospektiv geplant war und das Studienprotokoll zur Verfügung gestellt werden kann.	ja	Forschungsvorhaben war prospektiv geplant. Das Studienprotokoll kann nicht zur Verfügung gestellt werden, da es in finnischer Sprache verfasst wurde und nicht öffentlich ist.

5.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 8 relevante Studien (8 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 4). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 12.1.

Tabelle 4: Studienpool der Evidenzbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Belghiti 2013	ja [52]	nein
Chaillet 2015	ja [53]	nein
Chuilon 2016	ja [54]	nein
Coulm 2012	ja [55]	nein
Finnström 2006	ja [56]	nein
Karalis 2016	ja [57]	nein
Lomas 1991	ja [58]	nein
Wehberg 2018	ja [59]	nein

5.5 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 5 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 5: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
OASI Care Bundle	Studienregistereintrag, ISRCTN12143325 [60]	Multizentrische Stepped-wedge trial	20 000	laufend (01.04.2019)

6 Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

6.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

6.1.1 Studiendesign und Studienpopulation

Es wurden 2 RCTs zur Bewertung der Erfahrung / der Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen des geburtshilflichen Fachpersonals eingeschlossen (Chaillet 2015, Lomas 1991). Die Charakteristika sind in Tabelle 6 dargestellt.

In 1 Studie (Chaillet 2015) wurden 32 Krankenhäuser in Quebec in Kanada eingeschlossen. Im Durchführungszeitraum von 2008 bis 2011 wurden Daten zu insgesamt 184 952 Frauen erhoben. Es erfolgte eine Auswertung der Ergebnisse von 23 484 Erst- und Mehrgebärenden beziehungsweise 23 902 Neugeborenen in der Gruppe mit der Prüfindervention und 28 781 Erst- und Mehrgebärenden beziehungsweise 29 211 Neugeborene in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Das Ziel der Studie war die Senkung der Kaiserschnitttrate durch die Durchführung einer einjährigen Schulungsintervention des geburtshilflichen Personals in Audit und Feedbackmaßnahmen. In 16 Krankenhäusern beinhaltete die Prüfindervention die Schulung des geburtshilflichen Personals mit dem Programm Quality of Care, Obstetrics Risk Management, and Mode of Delivery (QUARISMA) und in 16 Krankenhäusern wurde als Vergleichsintervention keine Weiterbildungsmaßnahme für das geburtshilfliche Personal durchgeführt.

Eingeschlossen wurden kommunale, regionale und tertiäre, teilweise akademische Krankenhäuser mit ≥ 300 Geburten und einer Kaiserschnitttrate $> 17\%$ im Jahr vor der Initiierung der Studie und ohne kürzlich erfolgte oder laufende Qualitätsverbesserungsprogramme zur Senkung der Kaiserschnitttrate. Es wurden Gebärende ab der 24 + 0 SSW eingeschlossen. Über die eingeschlossenen Teilnehmerinnen liegen Charakteristika nur für die Gebärenden in der Präinterventionsphase vor. Charakteristika für Frauen in der Postinterventionsphase im Jahr nach der Intervention wurden nicht berichtet. Da jedoch im Jahr vor Einführung der Intervention $> 90\%$ der Gebärenden nach der 37 + 0 SSW geboren, ist davon auszugehen, dass das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden in oder über der 37 + 0 SSW befinden mussten, nicht verletzt wurde. Ausschlusskriterien wurden in der Studie nicht beschrieben.

Das QUARISMA-Programm wurde in einem 1,5-jährigen Interventionszeitraum eingeführt. In den ersten 6 Monaten dieses Zeitraumes erfolgte eine Schulung zur evidenzbasierten klinischen Praxis durch Dozenten der Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada, das geburtshilfliche Personal der jeweiligen Krankenhäuser wählte eine meinungsführende Person und benannte einen Auditausschuss. Es wurden 1-Tages-Workshops zur Durchführung von Audit- und Feedback-Maßnahmen, zur Verbesserung der Indikationsstellung eines intrapartalen Kaiserschnitts sowie zur Verbesserung des intrapartalen Managements durchgeführt. Im Jahr nach dieser Trainingsphase erfolgten 4 durch den Auditausschuss organisierte Auditzyklen mit externer Unterstützung über jeweils 3 Monate. Während der folgenden 1-

jährigen Postinterventionsphase wurde das Gesundheitsfachpersonal ermutigt, die klinischen Audits auch ohne Supervision weiterzuführen.

In den übrigen 16 Krankenhäusern der Vergleichsintervention wurden keine Maßnahmen durchgeführt. Zur Vermeidung einer Effektverdünnung wurden alle Programme zur Qualitätsverbesserung jährlich überprüft.

In Lomas 1991 wurden 16 Krankenhäuser in Ontario in Kanada eingeschlossen und im Durchführungszeitraum von 1988 bis 1989 Ergebnisse zu insgesamt 2496 Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt ausgewertet, von denen bei 914 Frauen eine vaginale Geburt angestrebt wurde. Das Ziel der Studie war die Evaluation von 2 Strategien zur Weiterbildung des ärztlichen Fachpersonals zur verbesserten Umsetzung einer Leitlinie zur Geburtsplanung bei Schwangeren mit Zustand nach Kaiserschnitt. In 4 Krankenhäusern beinhaltete die Prüfindervention eine Schulung von Meinungsführern und in weiteren 4 Krankenhäusern beinhaltete sie Audit-und-Feedback-Maßnahmen. In 8 Krankenhäusern wurde als Vergleichsintervention dem ärztlichen Fachpersonal eine Kopie der umzusetzenden Leitlinie mit Hinweis auf die relevanten Abschnitte zugesendet.

Eingeschlossen wurden Krankenhäuser ohne den Status eines Lehrinstitutes mit mindestens 100 Betten, wovon mindestens 10 geburtshilflich sein mussten. Es wurden Gebärende mit 1 vorherigen niedrigen transversalen Kaiserschnitt, einer Einlingsschwangerschaft in Schädel-lage und ohne absolute Indikationen für einen Kaiserschnitt eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden Krankenhäuser, die in einem Landkreis mit einer Lehrinstitution oder im Norden Ontarios lagen, sowie Gebärende mit mehr als einem vorherigen Kaiserschnitt, einer vertikalen uterinen Narbe oder sonstigen Kontraindikationen entsprechend den Leitlinienkriterien. Es liegen keine Informationen zum Gestationsalter der eingeschlossenen Gebärenden vor. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin, nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären [8], wurde davon ausgegangen, dass mindestens 80 % der Frauen nach der vollendeten 37. SSW gebären.

Die eingeschlossene Studie untersuchte 2 Strategien zur Umsetzung einer Leitlinie zum Geburtsmanagement bei Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt. In den Krankenhäusern, die der Weiterbildungsmaßnahme über spezifisch geschulte ärztliche Geburtshelfer („Schulung von Meinungsführern“) zugewiesen wurden, wurde vom geburtshilflichen ärztlichen Personal jeweils ein Meinungsführer gewählt, welcher an einem 1,5-tägigen Workshop zur Evidenz der Empfehlungen der Leitlinie und zu Grundprinzipien der Verhaltensänderung teilnehmen sollte. Es wurden mehrere Informationsschreiben im Namen des jeweiligen Meinungsführers mit Informationen zur Leitlinie an das geburtshilflich tätige ärztliche Personal des jeweiligen Krankenhauses versandt. Der jeweilige Meinungsführer sollte eine Veranstaltung mit einem fachkundigen, kompetenten und glaubwürdigen Referenten im Bereich der vaginalen Geburt nach vorherigem Kaiserschnitt organisieren und den regelmäßigen formellen sowie informellen Kontakt mit Kolleginnen und Kollegen aufrechterhalten und ausbauen. Alle Meinungsführer

waren männliche ärztliche Geburtshelfer, 3 der 4 Meinungsführer hatten eine klare mehrheitliche Unterstützung von ihren Kolleginnen und Kollegen.

In der Audit-und-Feedback-Gruppe wurden nach Festlegung von Kriterien für die Durchführung eines Kaiserschnitts bei allen Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt die Dokumentationsakten überprüft, und es wurde die tatsächliche Praxis im 1. Jahr der Studierendurchführung mit den vereinbarten Kriterien verglichen. Alle 3 Monate wurden die Audit-Ergebnisse und insbesondere Diskrepanzen in der Geburtsklinik mit allen Geburtshelfern diskutiert. In 2 Krankenhäusern organisierten die Ärzte eigenständig die Überprüfung der Dokumentationsakten, in den anderen beiden Krankenhäusern führte das Studienteam die Überprüfung durch. Das Feedback wurde vom Studienteam gegeben, das bei der Abteilungsbesprechung die jeweiligen Ergebnisse und insbesondere die Fälle, für die keine dokumentierte Begründung für eine Abweichung von den Kriterien gefunden wurde, präsentierte.

In den übrigen 8 Krankenhäusern der Vergleichsintervention wurde lediglich der Verbreitungsprozess, der auf die ursprüngliche Veröffentlichung der Leitlinie folgte, wiederholt. Zu Beginn der Studie wurde allen in der Geburtshilfe tätigen Personen eine Kopie der Leitlinie zugesandt. Ein kurzes Anschreiben fokussierte auf den Teil der Leitlinie, der sich mit der Anwendung des Kaiserschnitts bei Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt befasste. Darüber hinaus wurden keine weiteren Interventionen vorgenommen.

Bezüglich der Umsetzung der beiden Weiterbildungsmaßnahmen beschreiben die Autorinnen und Autoren, dass die Wahl des Meinungsführers auf einer durchschnittlichen Rücklaufquote der Fragebogen zur Identifizierung des Meinungsführers von 65,3 % basierte und Informationen, welcher Anteil der ärztlichen Geburtshelfer die anschließend festgelegten Meinungsführer wählten, nicht berichtet wurden. 3 der Meinungsführer führten die vorgesehene Veranstaltung mit einem Fachreferenten durch. Im 4. Krankenhaus schien der Meinungsführer nur 1 von 2 Fraktionen zu vertreten, er beteiligte sich nach den ersten Monaten nicht mehr an den weiteren Aktivitäten und nach 6 Monaten trat er von seiner Teilnahme zurück. Die Aktivitäten der Meinungsführer werden bezogen auf Art und Umfang der Informationsvermittlung als heterogen beschrieben. Alle geplanten Audit- und Feedback-Besprechungen wurden in 2 der 4 Krankenhäuser durchgeführt. In den beiden anderen Krankenhäusern fanden 3 der 4 Treffen statt und das Personal erhielt das Feedback zum nicht stattgefundenen Treffen per Post. Das Feedback erfolgte ausschließlich auf Abteilungsebene, ohne die Inanspruchnahme eines individuellen Feedbacks des ärztlichen Personals.

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Chaillet 2015 Cluster-RCT</p> <p>Quebec, Kanada 2008–2011</p> <p>Evaluation des Einflusses einer Schulungsstrategie auf die Kaiserschnitttrate</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden <ul style="list-style-type: none"> ▫ Krankenhäuser mit ≥ 300 Geburten in dem Jahr vor Initiierung der Studie, einer Kaiserschnitttrate > 17 % und ohne zum Zeitpunkt der Rekrutierung kürzlich erfolgten oder laufenden Qualitätsverbesserungsprogrammen zur Senkung der Kaiserschnitttrate. ▫ alle Gebärenden der teilnehmenden Krankenhäuser mit einem Gestationsalter ≥ 24+0 SSW und einem Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht ≥ 500 g. ▪ Es wurden keine Ausschlusskriterien formuliert. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 32 Krankenhäuser: 16 vs. 16 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Art des Krankenhauses: <ul style="list-style-type: none"> - Kommunales Krankenhaus: 5,4 % vs. 2,8 % - Regionales Krankenhaus: 65,8 % vs. 65,1 % - Tertiäres Krankenhaus: 28,8 % vs. 32,1 % - Akademisches Krankenhaus: 36,8 % vs. 56,3 % ▪ 184 952 Gebärende insgesamt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 24 388 vs. 28 698 Gebärende in der Prä-interventionsphase <ul style="list-style-type: none"> - Alter^e: 29,4 vs. 29,8 - Parität: 44,0 % vs. 45,9 % Nullipara, Erstgebärende 36,5 % vs. 37,0 %, Mehrgebärende 19,6 % vs. 49,26 % - 37–41 SSW: 91,3 % vs. 93,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung des geburtshilflichen Personals in Audit- und Feedback-Maßnahmen (QUARISMA-Programm) über 1,5 Jahre (n = 16 Krankenhäuser, 84 227 Gebärende, davon 23 484 in der Postinterventionsphase) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Trainingsphase (6 Monate): <ul style="list-style-type: none"> - erste Schulung in evidenzbasierter klinischer Praxis vor Ort durch Dozenten der Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada - Benennung eines Meinungsführers - Durchführung von Audits und Feedback (1-Tages-Workshop) - Verbesserung der Indikationsstellung für einen Kaiserschnitt und des intrapartalen Managements (1-Tages-Workshop) ▫ Nach-Trainingsphase (1 Jahr): <ul style="list-style-type: none"> - Implementierung von 4 durch den Auditausschuss organisierten Auditzyklen mit externer Unterstützung über jeweils 3 Monate ▫ Postinterventionsphase (1 Jahr): <ul style="list-style-type: none"> - Ermutigung des Gesundheitsfachpersonals zur Weiterführung der klinischen Audits ohne Supervision 	<p>gering</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
		<ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Kaiserschnitt: 11,4 % vs. 11,5 % - Risikoschwangerschaft: 52,9 % vs. 48,7 % ▫ 36 355 vs. 43 246 Gebärende in der Interventionsphase ▫ 23 484 vs. 28 781 Gebärende in der Postinterventionsphase 	<p>vs.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Schulung des Personals (n = 16 Krankenhäuser, 100 725 Gebärende, davon 28 781 in der Postinterventionsphase) 		
<p>Lomas 1991 Cluster-RCT</p> <p>Ontario, Kanada 1988–1989</p> <p>Evaluation von Strategien zur Förderung der Umsetzung einer Leitlinie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden <ul style="list-style-type: none"> ▫ Krankenhäuser ohne Status als Lehrinstitut mit mindestens 100 Betten, davon ≥ 10 geburtshilflich ▫ Gebärende mit 1 vorhergehenden niedrigen transversalen Kaiserschnitt, einer Einlingschwangerschaft in Schädellage und keiner absoluten Indikation für einen Kaiserschnitt (z. B. Plazenta praevia) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16 Krankenhäuser: 4 vs. 4 vs. 8 <ul style="list-style-type: none"> ▫ Geburtenzahl^e: 1230 ▫ Kaiserschnitttrate^e: 20,8 % ▫ Zustand nach Kaiserschnitt^e: 8,9 % ▫ VBAC^e: 3,1 % ▪ 2496 Gebärende <ul style="list-style-type: none"> ▫ Alter^e: 29,0 Jahre ▫ Parität^e: 1,15 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schulung von Meinungsführern (n = 4 Krankenhäuser, 739 Gebärende) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wahl durch alle in der Geburtshilfe tätigen Ärztinnen und Ärzte einer Kollegin / eines Kollegen, die / der am besten zu den Beschreibungen eines einflussreichen Meinungsführers passt. Bereiterklärung der 4 benannten Ärzte, als Meinungsführer ihres Krankenhauses zu fungieren und an einem 1,5-tägigen Workshop zur Evidenz der Empfehlungen der Leitlinie und zu Grundprinzipien der Verhaltensänderung teilzunehmen. 	<p>hoch (wegen unklarer Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz und verdeckten Gruppenzuweisung, unklarer Verblindung der Gebärenden, unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausgeschlossen wurden <ul style="list-style-type: none"> ▫ Krankenhäuser, die in einem Landkreis mit einer Lehrinstitution oder im Norden Ontarios lagen ▫ Gebärende mit > 1 vorherigen Kaiserschnitt, einer vertikalen uterinen Narbe oder sonstigen Kontraindikationen, wie eine Beckenendlage, Zwillinge, eine Myomektomie, eine Abruption oder eine Plazenta praevia (entsprechend den Leitlinienkriterien) 		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Versand einer Informationsmappe mit einem Begleitschreiben im Namen des Meinungsführers und detaillierten Informationen zur Leitlinie an das geburtshilflich tätige ärztliche Personal des jeweiligen Krankenhauses. ▫ 2-maliger Versand weiterer Detailinformationen, in denen Themen behandelt wurden, die von den Meinungsführern vereinbart wurden und für das Personal zur Umsetzung der Empfehlungen der Leitlinie von Interesse sein konnten ▫ Veranstaltung eines Treffens im Krankenhaus mit einem fachkundigen, kompetenten und glaubwürdigen Referenten im Bereich VBAC ▫ Aufrechterhaltung und Ausbau der regelmäßigen formellen und informellen Schulungskontakte mit Kolleginnen / Kollegen und Dokumentation dieser Kontakte für den Zeitraum der Intervention 		

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			vs. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Audit und Feedback (n = 4 Krankenhäuser, 524 Gebärende) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Festlegung von Kriterien für die Anwendung des Kaiserschnitts bei Frauen mit einem vorhergehenden Kaiserschnitt, die auf der Leitlinie basieren, jedoch nicht unbedingt identisch mit dieser sein mussten ▫ ärztliche Überprüfung der Dokumentationsakten aller Frauen mit einem vorhergehenden Kaiserschnitt und Vergleich der tatsächlichen Praxis mit den vereinbarten Kriterien Besprechungen der Geburtshelferinnen und Geburtshelfer und in der Geburtshilfe tätigen Hausärztinnen und Hausärzte alle 3 Monate während des Jahres 1988 zur Diskussion der Audit-Ergebnisse und des Feedbacks, insbesondere der Diskrepanzen zwischen den festgelegten Kriterien und der tatsächlichen Praxis		

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Quelle /Studien- typ / Rekrui- tierungsland / Rekrutierungs- zeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene ^d	Evidenz- niveau nach OCEBM
			vs. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Vergleichsintervention (n = 8 Krankenhäuser, 1233 Gebärende) ▫ Wiederholung des Verbreitungs- prozesses nach der ursprünglichen Veröffentlichung der Leitlinie Aktive Intervention nur zu Beginn der Studie, als allen in der Geburts- hilfe tätigen Personen eine Kopie der Leitlinie zugesandt wurde. Ein kurzes Anschreiben machte auf den Teil der Leitlinie aufmerksam, der sich mit der Anwendung des Kaiserschnitts bei Frauen mit einem vor- herigen Kaiserschnitt befasste. Das Schreiben wies darauf hin, dass die Leitlinie von der nationalen Fach- gesellschaft für Geburtshilfe befür- wortet wurde, und forderte das geburtshilfliche Personal auf, die Empfehlungen umzusetzen. Darüber hinaus wurden keine weiteren Inter- ventionen vorgenommen. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Umsetzung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Schulung von Meinungsführern: <ul style="list-style-type: none"> - durchschnittliche Rücklaufquote für den Fragebogen zur Identifizierung des Meinungsführers 65,3 % - 3 Meinungsführer veranstalteten das Treffen mit einem Referenten. 1 Meinungsführer trat nach 6 Monaten zurück. - Die Aktivitäten der Meinungsführer waren bezogen auf Art und Umfang der Informationsvermittlung heterogen. ▫ Audit und Feedback: <ul style="list-style-type: none"> - In 2 der Krankenhäuser wurden alle erforderlichen Audit- und Feedback-Besprechungen durchgeführt. In den beiden anderen Krankenhäusern fanden 3 der 4 Treffen statt und das Personal erhielt per Post Feedback zum nicht stattgefundenen Treffen. - Feedback erfolgte ausschließlich auf Abteilungsebene ohne die Inanspruchnahme eines individuellen Feedbacks. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakteristika der eingeschlossenen Studie: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.

b: Die Angaben enthalten die Beschreibung der Weiterbildungsmaßnahmen in den Interventionsgruppen bzw. der Standardmaßnahme in der Vergleichsgruppe.

c: Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention

d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 6.2

e: Mittelwert

n: Anzahl randomisierter Krankenhäuser bzw. Gebärender je Interventions- bzw. Vergleichsgruppe, für welche Ergebnisse vorliegen; PDA: Periduralanästhesie; OCEBM: Oxford Center for Evidence-Based Medicine; RCT: Randomized controlled Trial; SSW: Schwangerschaftswoche; VBAC: vaginale Geburt nach vorherigem Kaiserschnitt; vs.: versus

6.1.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 7 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus der eingeschlossenen Studie. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst.

Zu den Endpunkten hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden keine Daten berichtet. Da der Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 berichtet wurde, liegen zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 keine Ergebnisse vor. Die vorliegenden ergänzenden Informationen zum Apgar-Score werden dargestellt, aber nicht in die Evidenzbewertung einbezogen.

Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 5 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: maternale und neonatale Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°) sowie schwere metabolische Acidose. Zum Geburtsmodus liegen in 1 Studie ausschließlich Informationen zu der Anzahl der vaginalen Geburten vor. Eine Unterscheidung der vaginalen Geburten zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten wurde in der Studie nicht vorgenommen.

Aus 1 der 2 eingeschlossenen Studien konnten Daten zu klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen, fortgeschrittene Acidose) extrahiert werden. Zu den verbleibenden Endpunkten (Kristellerhilfe, Ikterus, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Kritische Endpunkte											Klinisch wichtige Endpunkte											
	Maternal											Neonatal				Maternal				Neonatal			
	Mortalität	Geburtsmodus			Höhergradige Dammrisse (III° / IV°)	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentaretention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung auf die NICU	Epistomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie
		Spontangeburt	Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt																			
Chaillet 2015	■	○	■	● ^a	■	-	-	-	-	-	■	- ^b	■	-	-	■	■ ^c	■	-	■	■	-	-
Lomas 1991	■	■ ^d	■ ^e	-	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Berichtet werden geplante Kaiserschnitte und ungeplante Kaiserschnitte im Geburtsverlauf.
 b: Es liegen ausschließlich Informationen zu einem Apgar-Score < 7 vor.
 c: Berichtet werden Informationen zur pharmakologischen Geburtseinleitung und Wehenmittelgabe unter der Geburt.
 d: Berichtet wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt.
 e: Berichtet wird die Anzahl geplanter und ungeplanter Kaiserschnitte; es wurden ausschließlich Daten zu den ungeplanten Kaiserschnitten extrahiert.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

6.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

6.2.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 2 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 8 dargestellt.

Die Randomisierung erfolgte in beiden Studien clusterrandomisiert auf der Ebene der Krankenhäuser. In 1 Studie (Chaillet 2015) wurde die Randomisierung nach der Versorgungsstufe (Gemeinde-, Regional- oder Tertiärkrankenhaus) stratifiziert. Aufgrund der Angaben wird von einer adäquaten Erzeugung der Randomisierungssequenz und verdeckten Gruppenzuteilung ausgegangen. In der weiteren Studie (Lomas 1991) wurden in einem ersten Schritt 16 Verwaltungsbezirke in Nordontario zufällig ausgewählt und der Interventions- und Vergleichsgruppe zugeteilt. Aus diesen Verwaltungsbezirken wurden anschließend zufällig Krankenhäuser ausgewählt. Alle ausgewählten Krankenhäuser konnten eingeschlossen werden, sodass kein Rekrutierungsbias vorliegt. Es fehlen detailliertere Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz und der verdeckten Gruppenzuweisung. Deshalb wurde die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz in dieser Studie mit unklar bewertet. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung wird als unklar angesehen, da die Zuteilung der Krankenhäuser auf die Interventionsgruppen durch eine zentrale Einheit (die Studienkoordinatoren) erfolgte, deren Unabhängigkeit nicht beurteilt werden konnte.

Die Verblindung der teilnehmenden Gebärenden ist in beiden Studien unklar, da Angaben darüber fehlen, ob Gebärende über die zugeteilten Weiterbildungsmaßnahmen des geburtshilflichen Personals im jeweiligen Krankenhaus informiert waren. Aufgrund des Wissens, welcher Weiterbildungsmaßnahme das geburtshilfliche Personal im jeweiligen Krankenhaus zugeteilt war, lag bei den behandelnden Personen keine Verblindung vor. Diese fehlende Verblindung der behandelnden Personen wurde bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene in Abschnitt 6.2.2 berücksichtigt.

In 1 Studie (Chaillet 2015) ist von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung auszugehen, während diese in der weiteren Studie (Lomas 1991) als unklar bewertet wurde, da für diese Studie keine Information zu den geplanten Endpunkten vorliegt und weder ein Studienprotokoll noch ein Studienregistereintrag verfügbar war. Es lagen keine sonstigen Aspekte vor.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene für 1 Studie mit gering und für 1 Studie mit hoch bewertet.

Tabelle 8: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Chaillet 2015	ja	ja	unklar	nein	ja	ja	gering
Lomas 1991	unklar	unklar	unklar	nein	unklar	ja	hoch ^{a, b, c, d}

a: Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz fehlen.
b: Zuweisung erfolgte zentral durch die Studienkoordinatoren, deren Unabhängigkeit unklar ist.
c: Angaben, ob Gebärende über die zugeteilten Weiterbildungsmaßnahmen des ärztlichen Personals informiert waren, fehlen; dem teilnehmenden Personal der Krankenhäuser war die Gruppenzuteilung durch die Art der Intervention bekannt
d: unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung, da kein Studienprotokoll vorliegt

6.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Maternale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts maternale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie mit gering und in 1 Studie mit hoch bewertet. In 1 Studie (Chaillet 2015) basiert das Ergebnis auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 20 im Anhang).

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen begründet, da diese einen Einfluss auf die Erfassung und Differenzierung eines geplanten oder ungeplanten Kaiserschnitts haben kann. In beiden Studien wurde die Clusterstruktur für 2 Ausprägungen (Lomas 1991) oder alle Ausprägungen (Chaillet 2015) nicht in der Ermittlung der Effektschätzung berücksichtigt. Zudem ist in 1 Studie (Lomas 1991) aufgrund eines intransparenten Patientenflusses die adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips unklar, da Angaben zu absoluten Zahlen fehlen und widersprüchliche Angaben sowie Dateninkonsistenzen zu diesem Endpunkt vorliegen. Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde folglich in 1 Studie mit mittel und in 1 Studie mit hoch bewertet (siehe Tabelle 21 im Anhang).

Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o) basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen begründet. Das Verzerrungspotenzial für höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o) wurde folglich in Chaillet 2015 mit mittel bewertet. Das Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt, bei denen davon auszugehen ist, dass kein höhergradiger Dammriss auftrat (siehe Tabelle 17 und Tabelle 22 im Anhang).

Neonatale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts neonatale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in Chaillet 2015 mit mittel und in Lomas 1991 mit hoch bewertet. In 1 Studie (Chaillet 2015) basiert das Ergebnis auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Aufgrund der wenigen Ereignisse konnte die Clusterstruktur im Modell in Chaillet 2015 nicht berücksichtigt werden. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 23 im Anhang).

Schwere metabolische Acidose

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts schwere metabolische Acidose wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und fehlende Relevanz einer fehlenden Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen bei einer objektiven Messung dieses Endpunkts, in 1 Studie (Chaillet 2015) mit gering bewertet. Das Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 24 im Anhang).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Episiotomie basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen begründet. Das Verzerrungspotenzial für Episiotomie wurde folglich in 1 Studie (Chaillet 2015) mit mittel bewertet (siehe Tabelle 25 im Anhang).

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Wehenmittel basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen begründet. Das Verzerrungspotenzial für Wehenmittelgaben unter der Geburt oder

zur Einleitung der Geburt wurde folglich in 1 Studie (Chaillet 2015) mit mittel bewertet (siehe Tabelle 26 und Tabelle 27 im Anhang).

Amniotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Amniotomie basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen begründet. Das Verzerrungspotenzial für Amniotomie wurde folglich in 1 Studie (Chaillet 2015) mit mittel bewertet. Das Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 28 im Anhang).

Infektionen

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie (Chaillet 2015) mit gering bewertet. Das Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 29 im Anhang).

Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose

In 1 Studie werden Ergebnisse für die fortgeschrittene Acidose berichtet. Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts fortgeschrittene Acidose wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie (Chaillet 2015) mit mittel bewertet. Aufgrund der wenigen Ereignisse konnte die Clusterstruktur im Modell nicht berücksichtigt werden. Das Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz unter Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 17 und Tabelle 30 im Anhang).

6.3 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 9 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den kritischen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen.

Tabelle 9: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Endpunkt	Ergebnisse
maternale Mortalität	aOR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vaginale Geburt: OR: 1,07; 97,5 %-KI: [1,00; 1,14] ▪ Kaiserschnitt: OR: 0,89; 97,5 %-KI: [0,78; 1,01]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	aOR: 1,07; 95 %-KI: [0,90; 1,26]
neonatale Mortalität	aOR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]
schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	aOR: 1,13; 95 %-KI: [0,79; 1,62]
aOR: adjustiertes Odds Ratio; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio	

6.3.1 Maternale Mortalität

Zum Endpunkt maternale Mortalität lagen Daten aus 2 Studien vor.

In Chaillet 2015 verstarben insgesamt 4 (3,8 von 100 000) von 104 759 Gebärenden in der Prä- und Postinterventionsphase: 6,3 pro 100 000 in der Gruppe mit Prüfintervention verglichen mit 1,8 pro 100 000 in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten aller 104 759 Gebärender in der Prä- und Postinterventionsphase, von denen insgesamt 13 419 (12,8 %) per geplantem Kaiserschnitt gebären. Informationen zu den Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

In Lomas 1991 traten bei insgesamt 504 Frauen in den Gruppen der Prüfintervention (Audit und Feedback bzw. Schulung von Meinungsführern) und bei 410 Frauen in der Gruppe der Vergleichsintervention kein Ereignis auf. Für dieses seltene Ereignis konnte weder für den Vergleich zwischen der Prüfintervention einer Schulung von Meinungsführern und der Vergleichsintervention (RD: 0,00; 95 %-KI: [-0,01; 0,01]) noch für den Vergleich zwischen der Prüfintervention mit Audit und Feedback und der Vergleichsintervention (RD: 0,00; 95 %-KI: [-0,01; 0,02]) ein statistisch signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden (siehe Tabelle 36 im Anhang).

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse der 2 Studien erfolgte nicht, da das seltene Ereignis in Lomas 1991 aufgrund der kleinen Fallzahl von 2496 Frauen erwartungsgemäß nicht auftrat und ein Effekt aus dieser Studie nicht verlässlich geschätzt werden konnte. Deshalb erfolgt die Evidenzbewertung auf Grundlage des nicht signifikanten Ergebnisses aus der wesentlich größeren Studie Chaillet 2015 (OR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]).

6.3.2 Geburtsmodus

Zum Endpunkt Geburtsmodus lagen Daten aus 2 Studien vor. Diese berichten Ergebnisse zu 2 beziehungsweise 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da

diese Ausprägungen wie separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren.

In Chaillet 2015 werden 3 mögliche Ausprägungen für den Geburtsmodus berichtet: Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt. Es wurde die Bonferroni-Methode verwendet und das 98,3 %-KI wurde berechnet.

In Lomas 1991 werden Ergebnisse aus 2 Vergleichen berichtet, wobei die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt berichtet wurde, sodass ausschließlich Ergebnisse zu den 2 Ausprägungen vaginale Geburten und Kaiserschnitt berichtet werden können. Zusätzlich wurde berücksichtigt, dass 2 Vergleiche zur Vergleichsintervention durchgeführt wurden. Es wurde die Bonferroni-Methode verwendet und das 98,75 %-KI für die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt beider Vergleiche berechnet.

Die Autorengruppen beider Studien berichten Ergebnisse zu der Anzahl ungeplanter und geplanter Kaiserschnitte. In Chaillet 2015 trat in der Postinterventionsperiode bei 12,2 % der Gebärenden der Gruppe mit der Prüfindervention ein geplanter Kaiserschnitt auf, während in der Gruppe mit der Vergleichsintervention bei 13,6 % der Gebärenden ein geplanter Kaiserschnitt auftrat. In Lomas 1991 trat ein geplanter Kaiserschnitt bei 53,7 %, 69,7 % und 66,8 % der Gebärenden in den Interventionsgruppen mit Schulungen von Meinungsführern, Audit und Feedback und der Gruppe mit der Vergleichsintervention auf. Für diesen Evidenzbericht wurde ausschließlich die Anzahl ungeplanter Kaiserschnitte extrahiert (siehe Tabelle 37 im Anhang).

Spontangeburt

Informationen zur Spontangeburt lagen aus 1 Studie (Chaillet 2015) vor. Insgesamt 35 542 (78,1 %) der 45 486 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt gebären in der Postinterventionsphase spontan. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen nachgewiesen werden: 78,3 % in der Gruppe mit Prüfindervention verglichen mit 78,0 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention gebären spontan (OR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,96; 1,07]) (siehe Tabelle 37 im Anhang).

Vaginal-operative Geburt

Informationen zur vaginal-operativen Geburt lagen aus 1 Studie (Chaillet 2015) vor. Insgesamt 4828 (10,6 %) der 45 486 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt wiesen in der Postinterventionsphase eine vaginal-operative Geburt auf. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen nachgewiesen werden: 10,8 % in der Gruppe mit Prüfindervention verglichen mit 10,5 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention wiesen eine vaginal-operative Geburt auf (OR: 0,88; 98,3 %-KI: [0,75; 1,03]) (siehe Tabelle 37 im Anhang).

Vaginale Geburt

Informationen zur vaginalen Geburt lagen aus 2 Studien vor. Insgesamt 40 798 (87,9 %) der 46 400 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt gebären vaginal: 88,1 % in der Gruppe mit Prüfintervention verglichen mit 87,8 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

In Chaillet 2015 gebären in der Postinterventionsphase geringfügig mehr der 45 486 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt vaginal: 89,1 % der Gebärenden in der Gruppe mit Prüfintervention verglichen mit 88,5 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (siehe Tabelle 37 im Anhang).

In Lomas 1991 gebären insgesamt 428 (46,8 %) der 914 Gebärenden mit vorherigem Kaiserschnitt, bei welchen laut Leitlinie ein vaginaler Geburtsversuch möglich war und durchgeführt wurde, vaginal: 54,2 % in der Interventionsgruppe mit Schulungen von Meinungsführern, 39,0 % der Gebärenden in der Interventionsgruppe mit Audit und Feedback verglichen mit 43,7 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Die Autorinnen und Autoren beschreiben einen signifikanten Unterschied zwischen den 3 Gruppen ($p = 0,003$). Für den Vergleich zwischen der Prüfintervention einer Schulung von Meinungsführern und der Vergleichsintervention konnte ein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,24; 98,75 %-KI: [1,03; 1,50]) nachgewiesen werden, aber nicht zwischen der Prüfintervention mit Audit und Feedback und der Vergleichsintervention (RR: 0,89; 98,75 %-KI: [0,67; 1,19]) (siehe Tabelle 38 im Anhang).

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Modells konnte einen signifikanten Unterschied mit mehr vaginalen Geburten in der Gruppe mit der Prüfintervention (OR: 1,07; 97,5 %-KI: [1,00; 1,14]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien nachweisen ($I^2 = 39,3 \%$, $p = 0,199$) (siehe Abbildung 2 im Anhang).

Kaiserschnitte

Informationen zum ungeplanten Kaiserschnitt lagen aus 2 Studien vor. Insgesamt 5602 (12,1 %) der 46 400 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt gebären per Kaiserschnitt im Geburtsverlauf: 11,9 % in der Gruppe mit der Prüfintervention verglichen mit 12,2 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

In Chaillet 2015 gebären in der Postinterventionsphase insgesamt 5116 (11,2 %) der 45 486 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt per Kaiserschnitt: 10,9 % der Gebärenden in der Gruppe mit Prüfintervention verglichen mit 11,5 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,78; 1,06]) (siehe Abbildung 3 im Anhang).

In Lomas 1991 gebären insgesamt 486 (53,2 %) der 914 Gebärenden mit vorherigem Kaiserschnitt, bei welchen laut Leitlinie ein vaginaler Geburtsversuch indiziert war, bei initial geplanter vaginaler Geburt per Kaiserschnitt im Geburtsverlauf: 45,8 % in der Interventionsgruppe mit Schulungen von Meinungsführern, 61,0 % der Gebärenden in der Interventionsgruppe mit Audit und Feedback verglichen mit 56,3 % in der Gruppe mit der

Vergleichsintervention. Die Autorinnen und Autoren konnten keinen signifikanten Unterschied zwischen den 3 Gruppen ($p = 0,166$) nachweisen. Für den Vergleich zwischen der Prüfindervention mit Schulungen von Meinungsführern und der Vergleichsintervention konnte ein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,81; 98,75 %-KI: [0,67; 0,98]) nachgewiesen werden, aber nicht für den Vergleich zwischen der Prüfindervention mit Audit und Feedback und der Vergleichsintervention (RR: 1,08; 98,75 %-KI: [0,89; 1,31]) (siehe Tabelle 38 im Anhang).

Eine Metaanalyse mithilfe des inversen Varianz-Modells konnte bei nicht bedeutsamer Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,341$) keinen signifikanten Unterschied zwischen den Interventionsgruppen nachweisen (OR: 0,89; 97,5 %-KI: [0,78; 1,01], siehe Abbildung 3 im Anhang).

6.3.3 Höhergradige Dammriss (III°, IV°)

Zum Endpunkt höhergradige Dammriss (III°, IV°) lagen Daten aus 1 Studie vor.

Insgesamt 2835 (6,2 %) der 45 486 Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt erlitten in der Postinterventionsphase einen höhergradigen Dammriss: 6,0 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 6,4 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,07; 95 %-KI: [0,90; 1,26]) (siehe Tabelle 39 im Anhang).

6.3.4 Neonatale Mortalität

Zum Endpunkt neonatale Mortalität lagen Daten aus 2 Studien vor.

In Chaillot 2015 verstarben 48 (0,09 %) von 53 113 Neugeborenen in der Postinterventionsphase: 0,08 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 0,1 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten von insgesamt 52 265 Geburten, von denen insgesamt 6779 (13,0 %) per geplantem Kaiserschnitt erfolgten. Informationen zu den Neugeborenen von Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

In Lomas 1991 trat bei den Neugeborenen der insgesamt 504 Frauen in der Gruppe der Prüfindervention und bei den Neugeborenen der insgesamt 410 Frauen in der Gruppe der Vergleichsintervention kein Ereignis auf. Für dieses seltene Ereignis konnte weder für den Vergleich zwischen der Prüfindervention einer Schulung von Meinungsführern und der Vergleichsintervention (RD: 0,00; 95 %-KI: [-0,01; 0,01]) noch für den Vergleich zwischen der Prüfindervention mit Audit und Feedback und der Vergleichsintervention (RD: 0,00; 95 %-KI: [-0,01; 0,02]) ein statistisch signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden (siehe Tabelle 40 und Tabelle 41 im Anhang).

Eine metaanalytische Zusammenfassung erfolgte nicht, da dieses seltene Ereignis in Lomas 1991 aufgrund der kleinen Fallzahl bei 2496 Frauen erwartungsgemäß nicht auftrat und kein adjustiertes Ergebnis nachberechnet werden konnte. Deshalb wird das signifikante Ergebnis aus

Chaillet 2015 mit weniger neonatalen Todesfällen in der Gruppe mit der Prüfintervention interpretiert (OR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]).

6.3.5 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Für den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 liegen ausschließlich ergänzende Informationen vor (siehe Tabelle 42 im Anhang).

6.3.6 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Zum Endpunkt schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) lagen Daten aus 1 Studie vor. Insgesamt 177 (0,33 %) der 53 113 Neugeborenen wiesen in der Postinterventionsphase eine schwere metabolische Acidose auf: 0,36 % in der Gruppe mit der Prüfintervention verglichen mit 0,31 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,13; 95 %-KI: [0,79; 1,62]) (siehe Tabelle 43 im Anhang). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten von insgesamt 52 265 Geburten, von denen insgesamt 6779 (13,0 %) per geplantem Kaiserschnitt erfolgten. Informationen zu den Neugeborenen von Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

6.4 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 10 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen für die eingeschlossenen Studien.

Tabelle 10: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Endpunkt	Ergebnisse
Episiotomie	aOR: 1,01; 95 %-KI: [0,85; 1,21]
Wehenmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wehenmittelgabe während der Geburt <ul style="list-style-type: none"> ▫ aOR: 1,16, 95 %-KI: [1,09; 1,23] ▪ Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt <ul style="list-style-type: none"> ▫ aOR: 0,82, 95 %-KI: [0,76; 0,87]
Amniotomie	aOR: 1,02, 95 %-KI: [0,84; 1,22]
Infektionen	aOR: 0,95, 95 %-KI: [0,75; 1,19]
Fortgeschrittene metabolische Acidose	aOR: 1,49, 95 %-KI: [1,02; 2,17]
aOR: adjustiertes Odds Ratio; KI: Konfidenzintervall	

6.4.1 Episiotomie

Zum Endpunkt Episiotomie lagen Daten aus 1 Studie vor. Insgesamt 6824 (15,0 %) der 45 486 Gebärenden in der Postinterventionsphase, bei denen kein geplanter Kaiserschnitt vorgesehen war, erhielten eine Episiotomie: 14,3 % in der Gruppe mit der Prüfintervention

verglichen mit 15,6 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,01; 95 %-KI: [0,85; 1,21]) (siehe Tabelle 44 im Anhang).

6.4.2 Wehenmittel

Zum Endpunkt Wehenmittel lagen Daten aus 1 Studie vor, in welcher Informationen zu Wehenmitteln während der Geburt und zur Einleitung der Geburt vorlagen. Insgesamt 13 777 (30,2 %) der 45 486 Gebärenden in der Postinterventionsphase, bei denen kein geplanter Kaiserschnitt vorgesehen war, erhielten eine Wehenmittelgabe während der Geburt: 30,1 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 30,4 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,16; 95 %-KI: [1,09; 1,23]) (siehe Tabelle 45 im Anhang). Insgesamt 13 373 (25,6 %) der 52 265 eingeschlossenen Gebärenden in der Postinterventionsphase erhielten eine Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt: 23,4 % in der Interventionsgruppe verglichen mit 27,4 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 0,82; 95 %-KI: [0,76; 0,87]) (siehe Tabelle 46 im Anhang).

6.4.3 Amniotomie

Zum Endpunkt Amniotomie lagen Daten aus 1 Studie vor. Insgesamt 26 506 (50,7 %) der 52 265 eingeschlossenen Gebärenden in der Postinterventionsphase erhielten eine Amniotomie: 51,0 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 50,5 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,02; 95 %-KI: [0,84; 1,22]) (siehe Tabelle 47 im Anhang). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten aller 52 265 Gebärender, von denen insgesamt 6779 (13,0 %) per geplantem Kaiserschnitt gebären. Informationen zu den Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

6.4.4 Infektionen

Zum Endpunkt Infektionen lagen Daten aus 1 Studie vor. Insgesamt 4323 (8,3 %) der 52 265 eingeschlossenen Gebärenden in der Postinterventionsphase wiesen eine Infektion beziehungsweise Sepsis auf: 8,5 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 8,1 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 0,95; 95 %-KI: [0,75; 1,19]) (siehe Tabelle 48 im Anhang). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten aller 52 265 Gebärender, von denen insgesamt 6779 (13,0 %) per geplanten Kaiserschnitt gebären. Informationen zu den Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

Zusätzlich lagen ergänzende Informationen zu neonatalen Infektionen vor (siehe Tabelle 49 im Anhang).

6.4.5 Fortgeschrittene metabolische Acidose

Zum Endpunkt fortgeschrittene metabolische Acidose (pH 7,09–7,0) lagen Daten aus 1 Studie vor. Insgesamt 809 (1,5 %) der 53 113 Neugeborenen wiesen in der Postinterventionsphase eine fortgeschrittene metabolische Acidose auf: 1,7 % in der Gruppe mit der Prüfindervention verglichen mit 1,4 % in der Gruppe mit der Vergleichsintervention (OR: 1,49; 95 %-KI: [1,02; 2,17]) (siehe Tabelle 50 im Anhang). Dieses Ergebnis basiert auf den Daten von insgesamt

52 265 Geburten, von denen insgesamt 6779 (13,0 %) per geplanten Kaiserschnitt erfolgten. Informationen zu den Neugeborenen von Gebärenden ohne geplanten Kaiserschnitt werden für diesen Endpunkt nicht berichtet.

7 Ergebnisse zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

7.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

7.1.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 3 Beobachtungsstudien auf der Basis von Daten der französischen nationalen Perinataldatenerhebungen (Belghiti 2013, Chuilon 2016, Coulm 2012) und 3 Beobachtungsstudien auf der Basis von nationalen Geburtsregistern (Finnström 2006, Karalis 2016 Wehberg 2018) zur Bewertung der Auswirkungen verschiedener Ausprägungen von Erfahrung und Expertise eingeschlossen, in denen Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren beschrieben werden. Die Datenerfassungen wurden sowohl in den Perinataldatenerhebungen als auch in den Geburtsregistern prospektiv geplant und erfolgten nahezu vollständig, sodass von einer hohen externen Validität der Ergebnisse ausgegangen werden kann. Auf Grundlage der Beschreibungen in der Methodik der eingeschlossenen Studien wird von einer prospektiven Planung der Fragestellung und einer hypothesengeleiteten Auswertung in den eingeschlossenen Studien ausgegangen. Alle Ergebnisse basieren auf confounderadjustierten Auswertungen zu den unter 4.1.3 genannten Endpunkten.

Da keine randomisierten Studien identifiziert werden konnten, stammen alle berichteten Ergebnisse aus Kohortenstudien, in denen nicht verschiedene Interventionen, sondern Expositionen miteinander verglichen werden. Aus diesem Grund werden in der Untersuchung des Einflusses systemimmanenter Faktoren von Krankenhäusern keine Prüf- und Vergleichsinterventionen, sondern Expositionsgruppen (mit höheren Geburtenzahlen pro Jahr oder Versorgungsstufen der Geburtskliniken) mit Referenzgruppen (mit niedrigeren Geburtenzahlen / Versorgungsstufen der Geburtskliniken) verglichen.

Die Charakteristika der Studien auf der Grundlage der Perinataldatenerhebungen werden in Tabelle 11 und die Charakteristika der Studien auf der Grundlage der nationalen Geburtsregister werden in Tabelle 12 beschrieben.

Insgesamt wurden 2 079 155 Gebärende in die Studien eingeschlossen. Von diesen liegen für 1 891 204 Gebärende Ergebnisse vor. In 2 Studien (Chuilon 2016, Finnström 2006) wurden für insgesamt 1 550 136 Gebärende Ergebnisse für Frauen ohne Beschränkung auf Frauen mit einem geringen Risiko für Komplikationen berichtet, insgesamt 5,1 % der Frauen in Finnström 2006 gebären bereits vor der vollendeten 37. SSW. In Chuilon 2016 werden keine Informationen zum Gestationsalter berichtet.

Alle Studien untersuchten, ob eine größere Expertise im Vergleich zu einer geringeren Expertise, in der Regel beurteilt anhand der Geburtenzahlen pro Jahr der Geburtskliniken, einen Einfluss auf die Endpunkte von Mutter und Kind hat. Für keine dieser Studien liegen Informationen vor, ab welcher Phase der Geburt Informationen in den Perinatalerhebungen oder Geburtsregistern erhoben wurden.

3 Studien (Belghiti 2013, Chuilon 2016, Coulm 2012) basieren auf der französischen Perinataldatenerhebung im März 2010. In dieser Erhebung wurden alle Lebend- und Totgeburten in allen Geburtskliniken Frankreichs während einer vollen Woche im März 2010 erfasst, die nach der vollendeten 21. SSW oder mit einem Geburtsgewicht von ≥ 500 g geboren wurden. Dies betraf insgesamt 14 903 Geburten in insgesamt 535 Geburtskliniken. In den 3 Studien werden Ergebnisse für unterschiedliche Subgruppen berichtet, sodass jeweils eine unterschiedliche Anzahl an Gebärenden eingeschlossen wurde.

In Belghiti 2013 werden Ergebnisse für Frauen mit einem geringen Risiko für Interventionen während der Geburt mit einem lebenden Einling in Schädellage am errechneten Termin und einer für Frankreich beschriebenen Standardbetreuung berichtet. Die Standardbetreuung entspricht laut der Autorengruppe dem Betreuungsverlauf bei einer spontan eingesetzten Wehentätigkeit und einer PDA. Daten von 5668 Gebärenden wurden ausgewertet. Von diesen waren 43,0 % Erstgebärende und 57,0 % Mehrgebärende. Die Erfahrung / Expertise wird anhand unterschiedlicher Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken beschrieben. Größere Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten pro Jahr wurden mit kleineren Geburtskliniken, eingeteilt in 4 Kategorien mit 3000–3999, 2000–2999, 1000–1999 beziehungsweise < 1000 Geburten pro Jahr, verglichen. Zudem wurden die Versorgungsstufen der Geburtskliniken verglichen, wobei spezialisierte Tertiärzentren mit einer Neugeborenen-Intensivstation (Level 3) die Exposition mit einer größeren Expertise darstellten und mit Geburtskliniken einer geringeren Versorgungsstufe (Krankenhäuser mit einer neonatalen Station mit Beatmungsmöglichkeit, einer neonatalen Station ohne Beatmungsmöglichkeit oder ohne eine Neugeborenenstation) verglichen wurden.

In Chuilon 2016 wurden ebenfalls Ergebnisse für alle Frauen nach vaginaler Geburt eines lebenden Kindes berichtet, im Gegensatz zu Belghiti 2013 wurde sich hier nicht auf die für Frankreich typische Standardbetreuung beschränkt. Es flossen Daten zu insgesamt 11 322 Frauen in diese Auswertung ein. Der Anteil an Erst- und Mehrgebärenden ist mit 42,9 % beziehungsweise 57,1 % nahezu identisch. Auch wurde die Erfahrung / Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtenzahlen pro Jahr der jeweiligen Geburtskliniken sowie anhand der Versorgungsstufen der Geburtskliniken verglichen. Die Einteilung der Kategorien der Geburtskliniken war identisch zu Belghiti 2013.

In Coulm 2012 wurden ebenfalls Frauen mit einem geringen Risiko für Komplikationen eingeschlossen, die nach der 37 + 0. SSW einen lebenden Einling in Schädellage gebären. Insgesamt lagen Daten zu 9530 Gebärenden vor, wobei nicht für alle berichteten Endpunkte Informationen zu allen eingeschlossenen Frauen vorliegen. Auch hier wurde die Erfahrung / Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtenzahlen pro Jahr der jeweiligen Geburtskliniken beschrieben, jedoch wurden die beiden höchsten Kategorien der Geburtskliniken (3000–3999 und ≥ 4000 Geburten pro Jahr) zusammengefasst. Die größere Expertise wurde in der Expositionsgruppe durch größere Geburtskliniken, eingeteilt in 3 Kategorien mit ≥ 3000 , 2000–2999 beziehungsweise 1000–1999 Geburten pro Jahr mit der Vergleichsgruppe, bestehend aus kleineren Geburtskliniken mit < 1000 Geburten pro Jahr, verglichen. Weiterhin

wurde ebenfalls die Expertise anhand der Versorgungsstufen der Geburtskliniken verglichen. Die Einteilung der Kategorien war hierbei identisch zu Belghiti 2013 und Chuilon 2016.

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Belghiti 2013 Beobachtungsstudie auf der Basis der französischen Perinataldatenerhebung</p> <p>Frankreich März 2010</p> <p>Einfluss von individuellen Merkmalen der Frauen und Geburtskliniken auf die Häufigkeit einer Oxytocin-gabe während des Geburtsprozesses</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Frauen mit einem geringen Risiko für Interventionen während der Geburt mit einem lebenden Einling in Schädellage am errechneten Termin und einer für Frankreich typischen Standardbetreuung (spontane Wehentätigkeit und PDA) ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit <ul style="list-style-type: none"> ▫ chronischen Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> - chronischem Bluthochdruck - Diabetes-Typ-1 - chronischem Organversagen - Thrombophilie - Lupus erythematoses - Antiphospholipid-Syndrom - Epilepsie - chronischen Infektionen mit Hepatitis B / C / HIV ▫ einer besonderen geburtshilflichen Anamnese: <ul style="list-style-type: none"> - vorheriger Kaiserschnitt - Schwangerschaftscholestase - Präeklampsie oder Totgeburt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 5668 ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 43,0 %^d ▫ Mehrgebärende: 57,0 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtzahlen der Krankenhäuser (n = 5668) <ul style="list-style-type: none"> ▫ größere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 4000 (n = 256) vs. ▫ mittlere und kleinere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - 3000–3999 (n = 797) - 2000–2999 (n = 1745) - 1000–1999 (n = 1956) - < 1000 (n = 914) ▪ Beurteilung der Expertise anhand der Versorgungsstufe der Geburtsklinik (n = 5660): <ul style="list-style-type: none"> - Level 3: spezialisierte Tertiärzentren mit Neugeborenen-Intensivstation (n = 1261) vs. - Level 2b: Geburtsklinik mit einer neonatalen Station mit Beatmungsmöglichkeit (n = 1175) - Level 2a: Geburtsklinik mit einer neonatalen Station ohne Beatmungsmöglichkeit (n = 1565) 	<p>hoch (wegen Risiko für Selektionsbias aufgrund fehlender Randomisierung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika der Vergleichsgruppen, fehlender Verblindung und unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Erkrankungen in der aktuellen Schwangerschaft <ul style="list-style-type: none"> - schwere Präeklampsie - insulinpflichtiger Gestationsdiabetes - Rhesus-Inkompatibilität ▫ intrauterine Wachstumsretardierung < 5. Perzentil 		<ul style="list-style-type: none"> - Level 1: Geburtsklinik ohne Neugeborenen-Intensivstation (n = 1659) 		
<p>Chuilon 2016 Beobachtungsstudie auf der Basis der französischen Perinataldatenerhebung</p> <p>Frankreich März 2010</p> <p>Einfluss von individuellen Merkmalen von Frauen / Kindern und Geburtskliniken auf die Häufigkeit von Episiotomien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende ab der 22. SSW oder mit einem Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht > 500 g. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Entbindung per Kaiserschnitt, einer Mehrlingschwangerschaft, einem intrauterin verstorbenen Kind, einer Abruption oder bei fehlenden Informationen zur Episiotomie. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 11 322 ▪ Parität^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 42,9 %^d ▫ Mehrgebärende: 57,1 %^d ▪ Alter^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 20: 2,6 %^d ▫ 20–24: 15,2 %^d ▫ 25–29: 34,0 %^d ▫ 30–34: 30,7 %^d ▫ 35–39: 14,5 %^d ▫ > 40: 3,1 %^d ▪ BMI^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 18,5: 8,9 %^d ▫ 18,5–24,9: 66,0 %^d ▫ 25–29,9: 16,7 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtenzahlen der Krankenhäuser (n = 11 142) <ul style="list-style-type: none"> ▫ größere Geburtsstationen gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 4000 (n = 485) vs. ▫ mittlere und kleinere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - 3000–3999 (n = 1510) - 2000–2999 (n = 3248) - 1000–1999 (n = 3885) - < 1000 (n = 2014) ▪ Beurteilung der Expertise anhand der Versorgungsstufe der Geburtsklinik (n = 11 133): 	<p>hoch (wegen Risiko für Selektionsbias aufgrund fehlender Randomisierung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika der Vergleichsgruppen, fehlender Verblindung und unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ ≥ 30: 8,5 %^d ▪ vorheriger Kaiserschnitt^e: 4,8 %^d ▪ Migrationshintergrund^{e, f} <ul style="list-style-type: none"> ▫ Frankreich: 82,7 %^d ▫ andere europäische Länder: 4,0 %^d ▫ Nordafrika: 6,9 %^d ▫ andere afrikanische Länder: 3,5 %^d ▫ übrige Länder: 3 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Level 3: spezialisiertes Tertiärzentren mit einer Neugeborenen-Intensivstation (n = 2463) vs. ▫ Level 2b: neonatale Station mit Beatmungsmöglichkeit (n = 2329) ▫ Level 2a: neonatale Station ohne Beatmungsmöglichkeit (n = 2983) ▫ Level 1: ohne Neugeborenen-Intensivstation (n = 3358) 		

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Coulm 2012 Beobachtungsstudie auf der Basis der französischen Perinataldatenerhebung</p> <p>Frankreich März 2010</p> <p>Einfluss von Größe, Versorgungsstufe und Krankenträger einer Geburtsklinik auf das medizinische Handeln während des Geburtsprozesses</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende mit einem geringen Risiko und einer termingerechten Geburt $\geq 37 + 0$ SSW eines lebenden Einlings in Schädellage. ▪ Ausgeschlossen wurden alle Frauen mit <ul style="list-style-type: none"> ▫ einem Risikofaktor wie einer schweren maternalen Erkrankung: <ul style="list-style-type: none"> - chronischem Bluthochdruck - Diabetes Typ 1 - chronischem Organversagen - Thrombophilie - Lupus erythematoses - Antiphospholipid-Syndrom - schwerer Epilepsie - seropositiv für Hepatitis B / C / HIV ▫ einer ungünstigen geburtshilflichen Anamnese <ul style="list-style-type: none"> - vorheriger Kaiserschnitt - Schwangerschaftscholestase - Präeklampsie oder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 9530 ▪ Parität^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 41,7 %^d ▫ Mehrgebärende: 58,3 %^d ▪ SSW^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 37–38: 20,9 %^d ▫ 39–40: 57,4 %^d ▫ ≥ 41: 21,6 %^d ▪ Alter^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 25: 17,9 %^d ▫ 25–29: 34,6 %^d ▫ 30–34: 30,5 %^d ▫ ≥ 35: 17,0 %^d ▪ BMI^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 18,5: 8,4 %^d ▫ 18,5–24,9: 66,3 %^d ▫ 25–29,9: 16,7 %^d ▫ ≥ 30: 8,6 %^d ▪ Bildungsgrad^e: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < Sekundarstufe I: 26,4 %^d ▫ Sekundarstufe II: 19,8 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtzahlen der Krankenhäuser (n = 9523) <ul style="list-style-type: none"> ▫ größere und mittlere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 3000 (n = 1671) - 2000–2999 (n = 2721) - 1000–1999 (n = 3370) vs. ▫ kleinere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - < 1000 (n = 1761) ▪ Beurteilung der Expertise anhand der Versorgungsstufe der Geburtsklinik (n = 9429) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Geburtsklinik mit angeschlossener Kinderklinik <ul style="list-style-type: none"> - Level 3: spezialisierte Tertiärzentren mit einer Neugeborenen-Intensivstation (n = 2003) - Level 2b: neonatale Station mit Beatmungsmöglichkeit (n = 1915) - Level 2a: neonatale Station ohne Beatmungsmöglichkeit (n = 2499) vs. 	<p>hoch (wegen Risiko für Selektionsbias aufgrund fehlender Randomisierung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika der Vergleichsgruppen, fehlender Verblindung und unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von nationalen Perinataldatenerhebungen (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> - Totgeburt ▫ Erkrankungen in der aktuellen Schwangerschaft <ul style="list-style-type: none"> - schwere Präeklampsie - insulinpflichtiger Gestationsdiabetes - Rhesus-Inkompatibilität - intrauterine Wachstumsretardierung < 5. Perzentil 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ akademische Bildung: 53,8, %^d ▪ Migrationshintergrund^{e, f}: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Frankreich: 82,6 %^d ▫ andere europ. Länder: 3,8 %^d ▫ Nordafrika: 7,0 %^d ▫ andere afrikan. Länder: 3,2 %^d ▪ übrige Länder: 3,3 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Geburtsklinik ohne angeschlossene Kinderklinik <ul style="list-style-type: none"> - Level 1: ohne Neugeborenen-Intensivstation (n = 3012) 		
<p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.</p> <p>b: Die Angaben enthalten die Beschreibung der Beurteilung der größeren Erfahrung / Expertise in der Expositionsgruppe im Vergleich zur geringeren Erfahrung / Expertise in der Referenzgruppe, es können 1 oder mehrere Expositions- und Referenzgruppen auftreten.</p> <p>c: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3</p> <p>d: eigene Berechnung; Anzahl der berichteten Informationen der Gesamtangaben variiert</p> <p>e: Gesamtanzahl der Gebärenden mit vorliegenden Werten variiert zwischen den Charakteristika und weicht von der Gesamtanzahl ab.</p> <p>f: Geburtsland der Gebärenden</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; N: Anzahl Gebärender; n: Anzahl Gebärender je Expositions- bzw. Referenzgruppe; PDA: Periduralanästhesie; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus</p>					

Insgesamt 3 Beobachtungsstudien basieren auf nationalen medizinischen Geburtsregistern aus Schweden (Finnström 2006), Finnland (Karalis 2016) und Dänemark (Wehberg 2018) und umfassen verschiedene Perioden im Zeitraum von 1985 bis 2012.

Finnström 2006 wertet die Daten von 1 538 814 lebenden Einlingsgeburten der Jahre 1985 bis 1999 aus dem schwedischen medizinischen Geburtsregister aus. Laut Angaben der Autorinnen und Autoren sind Daten zu 99 % aller Geburten in Schweden in diesem Register enthalten. 42,0 % der Gebärenden waren Erstgebärende und folglich 58,0 % Mehrgebärende. 94,7 % der Geburten fanden nach der vollendeten 37. SSW statt. Die Erfahrung / Expertise wird in Finnström 2006 anhand der Geburtenzahlen pro Geburtsklinik beurteilt, es werden Geburtskliniken verschiedener Größe (≥ 2500 , 500–999, < 500 Geburten pro Jahr) mit der Referenzkategorie von 1000–2499 Geburten pro Jahr verglichen. Die meisten Frauen entbinden in Geburtskliniken dieser Größe, welche mehrheitlich eine Kinderklinik enthalten. Geburtskliniken mit weniger als 500 Geburten beinhalten in der Regel keine angeschlossene Kinderklinik. Einige Geburtskliniken wechselten während des Untersuchungszeitraums die Gruppenzugehörigkeit, d. h. von mehr als 1000 Geburten pro Jahr auf unter 1000 Geburten pro Jahr. Dies wurde laut den Autorinnen und Autoren in den Analysen berücksichtigt. In Finnström 2006 werden zudem Ergebnisse nach dem Einzugsgebiet der Gebärenden berichtet. Das Einzugsgebiet wurde durch das Krankenhaus definiert, in dem mehr als 70 % der Frauen in einer bestimmten Gemeinde entbunden haben. Wenn mehr als 70 % der Frauen in verschiedenen Krankenhäusern, aber mit der gleichen Krankenhausgröße entbunden haben, wurden sie in das Einzugsgebiet dieser Größe eingeteilt. Die Ergebnisse werden in Sensitivitätsanalysen zur Abschätzung von Selektionsbias durch die Wahl des Krankenhauses oder die Überweisung von Frauen mit Risiken oder speziellem Behandlungsbedarf genutzt. Die Mehrheit der Gebärenden entschied sich laut Angaben der Autorengruppe für die Entbindung in ihrem Einzugsgebiet. Bei auftretenden Komplikationen während der Schwangerschaft war eine Überweisung der Schwangeren in eine Geburtsklinik mit einer höheren Versorgungsstufe vorgesehen.

Die Studie von Karalis 2016 basiert auf dem finnischen medizinischen Geburtsregister der Jahre 2005 bis 2009. Die Studienpopulation umfasst 267 390 Geburten, was laut den Angaben der Autorinnen und Autoren 90,2 % der Geburten in Finnland entspricht. Aufgrund fehlender Daten konnten 267 066 Geburten mit einem niedrigen Risiko ausgewertet werden. 41,7 % der Gebärenden waren Erstgebärende und folglich 58,2 % Mehrgebärende. Angaben zum Gestationsalter liegen in der Publikation nicht vor, Geburten mit einem Geburtsgewicht < 2500 g wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin, nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären [8], wurde davon ausgegangen, dass mindestens 80 % der Frauen nach der vollendeten 37. SSW gebären. Die Erfahrung / Expertise wurde auf der Basis des Versorgungsstatus der Geburtsklinik und der jährlichen Anzahl der Geburten der Geburtskliniken verglichen. Daher wurden Ergebnisse aus Universitätskrankenhäusern mit

denen von großen (≥ 2000 Geburten pro Jahr), mittleren (1000–1999 Geburten pro Jahr) und kleinen (≤ 999 Geburten pro Jahr) Geburtskliniken verglichen.

In Karalis 2016 liegen keine Angaben zum Gestationsalter vor. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin, nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären [8], wurde auf Grundlage der in der Studie genannten Einschlusskriterien davon ausgegangen, dass mindestens 80 % der Geburten nach der vollendeten 37. SSW stattfanden.

Die Studie von Wehberg 2018 basiert auf den Daten des dänischen medizinischen Geburtsregisters der Jahre 2009 bis 2012. In diesem Zeitraum wurden Daten für 229 041 Geburten berichtet. Insgesamt 226 612 Einlingsgeburten von insgesamt 198 590 Erstgebärenden mit einem geringen Risiko für Komplikationen, die nach der vollendeten 37. SSW gebären, wurden in die Studie eingeschlossen. Insgesamt 96,4 % der eingeschlossenen Gebärenden gebären zwischen der vollendeten 37. und 41. SSW. Die Erfahrung / Expertise wurde anhand der Geburtenzahlen pro Geburtsklinik beurteilt, sodass größere (> 3000 Geburten pro Jahr) mit mittleren Geburtskliniken (1100 bis 3000 Geburten pro Jahr) und kleineren Geburtskliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr verglichen wurden.

Tabelle 12: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von Geburtsregistern

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Finnström 2006 Beobachtungsstudie auf der Basis des schwedischen medizinischen Geburtsregisters</p> <p>Schweden 1985–1999</p> <p>Einfluss der Größe der Geburtsklinik auf neonatale Endpunkte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden lebende Einlingsgeburten. ▪ keine Angaben zu Ausschlusskriterien 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 1 538 814 ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 42,0 %^d ▫ Mehrgebärende: 58,0 %^d ▪ SSW: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ≤ 32: 0,9 %^d ▫ 33–36: 4,2 %^d ▫ ≥ 37: 94,7 %^d ▫ k. A: 0,2 %^d ▪ Alter: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 20: 2,6 %^d ▫ 20–34: 84,9 %^d ▫ > 34: 12,5 %^d ▫ k. A: 906 (0,06 %)^d ▪ BMI: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 25: 49,8 %^d ▫ ≥ 25: 15,9 %^d ▫ k. A: 34,3 %^d 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtenzahlen der Krankenhäuser <ul style="list-style-type: none"> ▫ größere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 2500 (n = 239 441) vs. ▫ mittlere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 1000–2499 (n = 638 183) vs. ▫ kleinere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> - 500–999 (n = 175 388) - < 500 (n = 31 745) ▪ Die meisten Krankenhäuser mit < 500 Geburten haben keine Kinderklinik, während die Mehrheit der Krankenhäuser > 1000 Geburten mit einer Kinderklinik ausgestattet sind. 	<p>hoch (wegen Risiko eines Selektionsbias, fehlender Verblindung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika, fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von Geburtsregistern (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Karalis 2016 Beobachtungsstudie auf der Basis des finnischen Nationalen Medizinischen Geburtsregisters</p> <p>Finland 2005–2009</p> <p>Einfluss der Größe der Geburtskliniken und der ärztlichen Rufbereitschaft auf neonatale Endpunkte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Geburten mit einem geringen Risiko. ▪ Ausgeschlossen wurden Geburten mit einem vorgeburtlich verstorbenen Fetus, geplante oder ungeplante Hausgeburten, Entbindungen auf dem Weg ins Krankenhaus, Mehrlingsschwangerschaften, Geburten mit einem Geburtsgewicht < 2500 g oder mit schweren kongenitalen Anomalien des Neugeborenen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburten insgesamt N = 296 397; Einschluss von N = 267 390 Geburten mit geringem Risiko; Auswertung von N = 267 066 Geburten mit vollständigen Daten ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 41,7 % ▫ Mehrgebärende: 58,2 %^d ▪ Alter: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 14–19: 2,5 % ▫ 20–24: 16,2 % ▫ 25–29: 32,2 % ▫ 30–34: 31,0 % ▫ 35–39: 14,6 % ▫ 40–44: 3,5 %^d ▫ 45–52: 0,1 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand des Versorgungsstatus und der unterschiedlichen Geburtenzahlen der Krankenhäuser <ul style="list-style-type: none"> ▫ Universitätskrankenhaus (n = 92 139) vs. ▫ nicht Universitätskrankenhaus <ul style="list-style-type: none"> - größere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: ≥ 2000 (n = 84 681) - mittlere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: 1000–1999 (n = 51 185) - kleinere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: ≤ 999 (n = 39 385) 	<p>hoch (wegen Risiko eines Selektionsbias, fehlender Verblindung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika, fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von Geburtsregistern (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Exposition ^b (Expositionsgruppen) vs. Referenzgruppe	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Wehberg 2018 Beobachtungsstudie auf der Basis des Dänischen Medizinischen Geburtsregisters</p> <p>Dänemark 2009–2012</p> <p>Einfluss von verschiedenen Risikofaktoren auf einen geplanten oder ungeplanten Kaiserschnitt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden lebende und totegeborene Kinder mit einem Gestationsalter ab 24 +0 SSW. Berichtet werden die Ergebnisse für Erstgebärende ab der vollendeten 37. SSW mit einem geringen Risiko, die ein Kind in Schädellage mit einer spontanen Wehentätigkeit gebären. ▪ Ausgeschlossen wurden Geburten in sehr kleinen Abteilungen mit < 100 Geburten pro Jahr, ungültig dokumentierter Kennzahl der Geburtsklinik, einer fehlenden / inkorrekten Geburtsdiagnose bzw. einem unschlüssigen Geburtsmodus, nach einem induzierten Abort und Frauen jünger als 15 oder älter als 44 Jahre. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburten insgesamt: N = 229 041 Einschluss von N = 226 612 Einlingsgeburten von 198 590 Erstgebärenden ▪ Auswertung einer Subgruppe von Erstgebärenden mit einem geringen Risiko: N = 74 002 ▪ SSW^f: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 37 + 0–41 + 6: 96,4 %^d ▫ ≥ 42 + 0: 3,6 %^d ▪ Alter^f <ul style="list-style-type: none"> ▫ 15–19: 3,1 %^d ▫ 20–34: 86,6 %^d ▫ 35–44: 10,3 %^d ▪ BMI^f: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 14,0–18,4: 5,0 %^d ▫ 18,5–24,9: 68,1 %^d ▫ 25,0–29,9: 18,2 %^d ▫ 30–34,9: 6,2 %^d ▫ ≥ 35,0: 2,7 %^d ▪ Komplikationen vorhanden^{f, g}: 10,5 %^e 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beurteilung der Expertise anhand der unterschiedlichen Geburtenzahlen der Krankenhäuser <ul style="list-style-type: none"> ▫ größere Geburtsstationen gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: - ≥ 3000 (n = 41 689) vs. ▫ mittlere Geburtskliniken gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: - 1100–3000 (n = 27 970) vs. ▫ kleinere Geburtsklinik gemessen an der Anzahl der Geburten pro Jahr: - < 1100 (n = 4343) 	<p>hoch (wegen Risiko eines Selektionsbias, fehlender Verblindung, fehlender Informationen zu Baseline-Charakteristika, unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren auf der Grundlage von Geburtsregistern (Fortsetzung)

a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.
b: Die Angaben enthalten die Beschreibung der Beurteilung der größeren Erfahrung / Expertise in der Expositionsgruppe im Vergleich zur geringeren Erfahrung / Expertise in der Referenzgruppe, es können 1 oder mehrere Expositions- und Referenzgruppen auftreten.
c: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 7.2.1
d: eigene Berechnung
e: Originalangabe aus der Publikation, gemeint ist wahrscheinlich ≥ 5000
f: Berichtete Daten beziehen sich auf Subgruppe der Erstgebärende um den errechneten Termin.
g: Es liegen keine weiteren Angaben zur Art der Komplikation vor.
BMI: Body-Mass-Index; N: Anzahl Gebärender; n: Anzahl Gebärender je Expositions- bzw. Referenzgruppe; PDA: Periduralanästhesie; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus

7.1.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 13 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus der eingeschlossenen Studie. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst.

Zu den kritischen Endpunkten maternale Mortalität, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden keine Daten berichtet. Da der Schwellenwert für einen auffälligen Apgar-Score nach 5 Minuten in 2 Studien bei < 4 und in 1 Studie < 7 angesetzt wurde, liegen zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 keine Ergebnisse vor. In 2 Studien werden Informationen zu Neugeborenen mit einer Verlegung auf eine Neugeborenen-Intensivstation, eine Beobachtungsstation / Special Care Nursery oder in ein anderes Krankenhaus berichtet, ohne dass zwischen einer Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und andere Stationen unterschieden werden kann. Die vorliegenden ergänzenden Informationen zum Apgar-Score und zur Verlegung des Neugeborenen werden dargestellt, aber nicht in die Evidenzbewertung einbezogen.

Es verbleiben Informationen zu 3 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: neonatale Mortalität, Geburtsmodus und schwere metabolische Acidose. Zum Geburtsmodus liegen in 1 Studie ausschließlich Informationen zu der Gesamtanzahl der Kaiserschnitte ohne eine Differenzierungsmöglichkeit zwischen geplantem und ungeplantem Kaiserschnitt vor, sodass zu dieser Ausprägung des Endpunkts Geburtsmodus keine Informationen extrahiert wurden. In 1 weiteren Studie werden die ungeplanten Kaiserschnitte während der Geburt berichtet, aus deren Anzahl die Berechnung der Anzahl der vaginalen Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt möglich ist.

Für die klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte liegen Informationen zu 2 Endpunkten vor: Episiotomie und Wehenmittel. Für die Endpunkte Amniotomie, Kristellerhilfe, Infektionen, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus und Anämie werden keine Informationen berichtet.

In keiner der Studien wurde eine Unterscheidung zwischen primären und sekundären Endpunkten vorgenommen.

Tabelle 13: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Kritische Endpunkte													Klinisch wichtige Endpunkte									
	Maternal									Neonatal				Maternal				Neonatal					
	Mortalität	Geburtsmodus			Höhergradige Dammmrisse (III / IV°)	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentaretention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung auf die NICU	Episiotomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie
Spontangeburt		Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt																				
Belghiti 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■ ^a	-	-	-	-	-	-	-
Chuilon 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Coulm 2012	-	○	■	- ^b	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■ ^c	-	-	-	-	-	-	-	-
Finnström 2006	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■ ^d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Karalis 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■ ^e	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wehberg 2018	-	○ ^f	■ ^f	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; – der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Berichtet wird die Gabe von Oxytocin während der Geburt bei Gebärenden mit französischer Standardbetreuung.
 b: Berichtet wird die Gesamtanzahl der Kaiserschnitte ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen geplantem und ungeplantem Kaiserschnitt, sodass keine Informationen extrahiert wurden.
 c: Berichtet werden Ereignisse für Frauen mit einer Spontangeburt (ohne vaginal-operative Geburt).
 d: Berichtet werden neonatale Todesfälle (1.–27. Lebenstag).
 e: Berichtet werden intrapartale sowie frühe neonatale Todesfälle (1.–7. Lebenstag).
 f: Berichtet werden die ungeplanten Kaiserschnitte während der Geburt. Daraus ist die Berechnung der Anzahl der vaginalen Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt möglich.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

7.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

7.2.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 6 Beobachtungsstudien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 14 dargestellt.

Bei allen 6 Studien handelte es sich um nicht randomisierte Kohortenstudien mit einer zeitlich parallelen Kontrollgruppe und adäquater Confounderkontrolle auf der Basis einer prospektiv geplanten Datenerfassung in Geburtsregistern. Die Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise die adäquate Berücksichtigung der prognostisch relevanten Faktoren wurde für 4 Studien (Belghiti 2013, Chuilon 2016, Coulm 2012, Wehberg 2018) mit ja und für 2 Studien (Finnström 2006, Karalis 2016) mit unklar bewertet.

In Finnström 2006 liegen Ergebnisse nach einer Confounderadjustierung für das maternale Alter, Parität, Rauchen, BMI und SSW vor. Da die Daten aller lebenden Einlingsgeburten ausgewertet wurden, wurden für die Auswertung des Endpunkts neonatale Mortalität Entwicklungsstörungen der Feten und maternale Grund- oder schwangerschaftsbedingte Erkrankungen (z. B. Plazentastörungen) nicht ausreichend berücksichtigt. In Karalis 2016 wurde für das maternale Alter und Parität adjustiert, und Neugeborene mit schweren angeborenen Fehlbildungen und einem Geburtsgewicht unter 2500 g wurden ausgeschlossen. Für die Auswertung der neonatalen Endpunkte neonatale Mortalität und schwere metabolische Acidose wurden maternale Erkrankungen und Entwicklungsstörungen der Feten nicht ausreichend berücksichtigt. Frauen haben in der Regel eine Wahlmöglichkeit, welches Krankenhaus beziehungsweise welche Geburtsklinik sie zur Geburt aufsuchen, und können dies anhand verschiedener Merkmale, z. B. Größe, Ausstattung oder Lage, selbst bestimmen. Frauen mit Risiken oder speziellem Behandlungsbedarf werden in der Regel aufgrund ihrer Charakteristika in eine bestimmte Geburtsklinik überwiesen. Eine vollständige Adjustierung für alle potenziellen maternalen und fetalen Risikofaktoren war, auch aufgrund der teilweise fehlenden Erfassung der Informationen im Geburtsregister, nicht möglich.

In 2 Studien (Belghiti 2013, Coulm 2012) auf der Basis der französischen Prinataldatenerhebung werden Daten für Erst- und Mehrgebärende mit einem geringen Risiko und einer termingerechten Geburt eines lebenden Einlings in Schädellage berichtet. Ausgeschlossen wurden alle Frauen mit schweren maternalen Erkrankungen (Bluthochdruck, Diabetes Typ 1, chronischem Organversagen, Thrombophilie, Lupus erythematodes, Antiphospholipid-Syndrom, Epilepsie, chronischen Infektionen mit Hepatitis B / C / HIV), einer ungünstigen geburtshilflichen Anamnese (vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftscholestase, Präeklampsie oder Totgeburt), Erkrankungen in der aktuellen Schwangerschaft (schwere Präeklampsie, insulinpflichtiger Gestationsdiabetes, Rhesus-Inkompatibilität) oder intrauteriner Wachstumsretardierung < 5. Perzentil. Für alle untersuchten Endpunkte erfolgte eine Adjustierung sowohl für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad) als auch neonatale Charakteristika (SSW, Geburtsgewicht).

Die 3. Auswertung der französischen Perinatalerhebung (Chuilon 2016) wertet für alle Erst- und Mehrgebärende ab der 22. SSW oder mit einem Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht > 500 g mit einer vaginalen Geburt die Ergebnisse zur Episiotomie aus. Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Mehrlingsschwangerschaft, einem intrauterin verstorbenen Kind, einer Abruption oder bei fehlenden Informationen zur Episiotomie. Es erfolgte eine Adjustierung sowohl für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad, vorheriger Kaiserschnitt) und neonatale Charakteristika (Lage, SSW, Geburtsgewicht) als auch für Charakteristika der Geburt (PDA, Wehenmittelgabe, betreuendes Fachpersonal, Geburtsmodus) und der Geburtsklinik (Größe, Versorgungsstufe, Ausstattung).

In Wehberg 2018 werden Ergebnisse für Erstgebärende ab der vollendeten 37. SSW mit einem geringen Risiko, die ein Kind in Schädellage mit einer spontanen Wehentätigkeit gebären, berichtet. Es erfolgte eine Adjustierung sowohl für maternale Charakteristika (Alter, BMI, Rauchen, Größe, Diabetes, Bluthochdruck, Eklampsie, Kopf-Becken-Missverhältnis, Plazenta Praevia, vorzeitige Plazentalösung und vorzeitiger Blasensprung), neonatale Charakteristika (SSW, Geschlecht, Fetal Distress, Makrosomie), geburtsbezogene Charakteristika (Geburtseinleitung) als auch systembezogene Charakteristika (Geburt am Wochenende oder während der Nacht).

Die Gebärenden und das behandelnde Personal waren nicht verblindet, da Gebärende und behandelndes Personal in der Regel über Größe und Versorgungsstufe der Geburtsklinik informiert sind. Da hier die fehlende Verblindung Teil der Exposition war, resultiert daraus keine Verzerrung.

Die ergebnisunabhängige Berichterstattung wurde für 5 Studien als unklar bewertet, da keine Information zu den geplanten Endpunkten vorliegt, da weder ein Studienprotokoll noch ein Studienregistereintrag verfügbar waren. In 1 Studie lag keine ergebnisunabhängige Berichterstattung vor, da ausschließlich signifikante Ergebnisse berichtet werden.

In allen Studien lagen weitere Aspekte vor, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen können. Diese beinhalten einen strukturellen Unterschied in der materiellen und personellen Ausstattung der Geburtskliniken, die nicht die Erfahrung/Expertise der Geburtshelfer widerspiegeln, und die schlechtere Erreichbarkeit von Kliniken in peripher gelegenen Gebieten.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene für alle Studien als hoch bewertet.

Tabelle 14: Verzerrungspotenzial auf Studienebene zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	zeitliche Parallelität der Gruppen	Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. adäquate Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Gebärende	Behandelnde Personen			
Belghiti 2013	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Chuilon 2016	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Coulm 2012	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Finnström 2006	ja	unklar	nein	nein	nein	nein	hoch ^{a, c, d}
Karalis 2016	ja	unklar	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b, c}
Wehberg 2018	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b, e}
a: fehlende Verblindung von Gebärenden und geburtshilflichem Fachpersonal (keine Abwertung da Teil der Exposition)							
b: unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung aufgrund eines fehlenden Studienprotokolls							
c: eingeschränkt adäquate Confounderadjustierung und fehlende Informationen zu Baseline-Charakteristika in Expositions- und Referenzgruppen							
d: fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung aufgrund eines fehlenden Studienprotokolls und selektiver Berichterstattung: Vergleich von Kliniken mit und ohne Kinderklinik wird für die Vergleiche zur Größe des Einzugsgebietes, nicht aber für die Größe der Kliniken berichtet							
e: Unterschiedliche Erfassung bestimmter Risikofaktoren ohne prospektiv festgelegte präzise Definition kann nicht ausgeschlossen werden, da diese erst nach der Geburt erfasst wurden.							

7.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde in den 2 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 31 im Anhang).

Neonatale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die neonatale Mortalität basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde in den 2 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 32 im Anhang). Das Verzerrungspotenzial wird zusätzlich durch den Ausschluss von 324 (0,12 %) der 267 390 Gebärenden beziehungsweise Neugeborenen aus der Analyse aufgrund fehlender Werte beeinflusst. Ein Einfluss auf das Ergebnis für die seltenen Ereignisse der intrapartalen und frühen neonatalen Todesfälle, die bei insgesamt 709 (0,26 %) und 54 (0,02 %) aller Neugeborenen auftraten, kann nicht ausgeschlossen werden.

Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Das Verzerrungspotenzial für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde in der 1 Studie mit hoch bewertet (siehe Tabelle 33 im Anhang). Das Verzerrungspotenzial wird zusätzlich durch den Ausschluss von 324 (0,12 %) der 267 390 Gebärenden beziehungsweise Neugeborenen aus der Analyse aufgrund fehlender Werte beeinflusst. Ein Einfluss auf das Ergebnis für dieses seltene Ereignis, das bei insgesamt 874 (0,37 %) aller Neugeborenen auftrat, kann nicht ausgeschlossen werden.

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für das Auftreten von Episiotomien basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde in den 2 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 34 im Anhang). Informationen zur Geburt basieren auf den medizinischen Unterlagen, eine Beeinflussung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunktes kann nicht sicher ausgeschlossen werden.

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Gabe von Wehenmitteln basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde in den 2 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 35 im Anhang). Informationen zur Geburt basieren auf den medizinischen Unterlagen, eine Beeinflussung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunktes kann nicht sicher ausgeschlossen werden.

7.3 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 15 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den kritischen Endpunkten für die eingeschlossenen Studien. Insgesamt wurden aufgrund der hohen Fallzahlen im Vergleich zu den vorherigen Rapid Reports verhältnismäßig viele statistisch signifikante Zusammenhänge nachgewiesen, welche aufgrund des hohen Verzerrungspotenzials der eingeschlossenen Studien kritisch zu interpretieren sind.

Fragestellung dieses Rapid Reports ist der Vergleich größerer und kleinerer Erfahrung / Expertise. Deshalb werden die Ergebnisse aus den primär interessierenden Vergleichen zwischen den größten und kleinsten Ausprägungen von Erfahrung / Expertise interpretiert, soweit diese auf Deutschland übertragbar sind. Erfahrung / Expertise wird anhand der Geburtenzahl pro Jahr oder der Versorgungsstufe der Geburtsklinik beurteilt. Da in Deutschland 2017 nur sehr wenige Krankenhäuser weniger als 100 Geburten oder mehr als 4000 Geburten pro Jahr aufwiesen [61], wurden Interventionsgruppen mit > 4000 Geburten pro Jahr und Referenzgruppen mit < 100 Geburten pro Jahr nicht als primär interessierende Analyse herangezogen.

Tabelle 15: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Endpunkt	Ergebnisse für die primär interessierenden Vergleiche der größten und kleinsten Ausprägung von Erfahrung / Expertise (Studie)
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtenzahl pro Jahr <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: keine Effektschätzer berichtet ▫ Vaginal-operative Geburt: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 3000 vs. < 1000: aOR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09] (Coulm 2012) ▫ Vaginale Geburt: <ul style="list-style-type: none"> - > 3000 vs. 1100–3000: aOR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30] (Wehberg 2018) - 1100–3000 vs. < 1100: aOR: 1,02; 97,5 %-KI: [0,91; 1,15] (Wehberg 2018) ▫ Kaiserschnitt: <ul style="list-style-type: none"> - > 3000 vs. 1100–3000: aOR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88] (Wehberg 2018) - 1100–3000 vs. < 1100: aOR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,86; 1,12] (Wehberg 2018) ▪ Versorgungstufe der Geburtsklinik <ul style="list-style-type: none"> ▫ vaginal-operative Geburt: <ul style="list-style-type: none"> - Level 3 vs. Level 1: aOR: 1,30; 98,3 %-KI: [0,95; 1,77] (Coulm 2012)
neonatale Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtenzahl pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▫ neonatale Todesfälle (Tag 1–27): <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 1000–2499 vs. < 500: aOR: 1,19; 95 %-KI: [0,90; 1,59] (Finnström 2006) ▫ frühe neonatale Todesfälle (Tag 1–7): <ul style="list-style-type: none"> - Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999: aOR: 0,47; 95 %-KI: [0,22; 1,03] (Karalis 2016) ▫ intrapartale Todesfälle: <ul style="list-style-type: none"> - Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999: aOR: 0,84; 95 %-KI: [0,66; 1,05] (Karalis 2016)
Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999: aOR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79] (Karalis 2016)
aOR: adjustiertes Odds Ratio; KI: Konfidenzintervall; vs.: versus	

7.3.1 Geburtsmodus

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus confounderadjustierte Ergebnisse aus 2 Studien vor, wobei in 2 Studien der Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtsklinik pro Jahr und in 1 Studie zusätzlich der Einfluss der Versorgungsstufe der Geburtsklinik auf den Geburtsmodus berichtet wurde (siehe Tabelle 51 und Tabelle 52 im Anhang).

In Coulm 2012 wurden Ergebnisse für das Ereignis vaginal-operative Geburt und in Wehberg 2018 für die 2 Ereignisse vaginale Geburt und ungeplanter Kaiserschnitt berichtet. Die Angabe der vaginalen Geburten beinhaltet keine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt, sondern fasst beide Ereignisse zusammen. Eine Nachberechnung der Ergebnisse auf Grundlage der Ereigniszahlen erfolgte nicht, da eine Confounderadjustierung ohne Vorliegen der Individualdaten nicht möglich ist.

Die 3 Ereignisse Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt sind 3 mögliche Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Diese Ausprägungen wurden wie

3 separate binäre Endpunkte ausgewertet und ihre gegenseitige Abhängigkeit wurde durch die Adjustierung des Signifikanzniveaus der Analysen für multiples Testen mit der Bonferroni-Methode und der Berechnung der 98,3 %-KI berücksichtigt. Die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt beschreiben 2 mögliche Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus, sodass die Anwendung der Bonferroni-Methode für multiples Testen in der Verwendung von 97,5 %-KI für das Ereignis vaginale Geburt resultierte. Da eine endpunktspezifische Bewertung der Qualität der Evidenz geplant ist, werden Ergebnisse zu den 3 Endpunkten Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt konsistent mit ihren 98,3 %-KI und Ergebnisse zum Endpunkt vaginale Geburt konsistent mit ihren 97,5 %-KI berichtet.

Spontangeburt

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtsklinik pro Jahr auf die Anzahl von Spontangeburt werden in 1 Studie (Coulm 2012) berichtet (siehe Tabelle 51 und Tabelle 52 im Anhang).

Für Coulm 2012 konnte die absolute Anzahl von Spontangeburt aus den Angaben zur Episiotomie bei Spontangeburt berechnet werden, aufgrund der fehlenden exakten Angaben zur Anzahl der ausgewerteten Gebärenden in den Vergleichsgruppen bleiben die relativen Häufigkeiten unklar. Es wurden keine confounderadjustierten Ergebnisse für diese Vergleiche berichtet, sodass eine Zusammenfassung des Einflusses systemimmanenter Faktoren auf den Endpunkt Spontangeburt nicht möglich ist.

Vaginal-operative Geburt

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtskliniken pro Jahr und der Versorgungsstufe auf die Anzahl von vaginal-operativen Geburten werden in 1 Studie (Coulm 2012) berichtet (siehe Tabelle 51 und Tabelle 52 im Anhang).

In Coulm 2012 wiesen insgesamt 16,5 % der Erst- und Mehrgebärenden in der Gruppe der großen Geburtskliniken mit ≥ 3000 Geburten pro Jahr eine vaginal-operative Geburt verglichen mit 16,4 %, 14,8 % und 12,7 % der Gebärenden in den Gruppen der kleineren Geburtskliniken mit 2000–2999, 1000–1999 und < 1000 Geburten pro Jahr auf. Aufgrund der fehlenden Bezugsgröße ist eine Berechnung der absoluten Häufigkeiten nicht möglich. Die Effektschätzungen steigen mit wachsendem Abstand zwischen den Expositionen, da mit abnehmender Größe der Geburtskliniken die Häufigkeit einer vaginal-operativen Geburt konsistent abnimmt. In spezialisierten Tertiärkrankenhäusern mit einer Neugeborenen-Intensivstation (Versorgungsstufe Level 3) wiesen 15,0 % der Gebärenden eine vaginal-operative Geburt auf, verglichen mit 13,0 %, 16,1 % und 15,9 % der Gebärenden in den Vergleichsgruppen in Geburtskliniken mit einer geringeren Versorgungsstufe (Level 2b, 2a und 1).

In Coulm 2012 konnte der primär interessierende Vergleich zwischen Geburtskliniken mit einer größeren Geburtenzahl (≥ 3000 Geburten pro Jahr) und einer geringeren Geburtenzahl (< 1000 Geburten pro Jahr) eine statistisch signifikant höhere Anzahl vaginal-operativer

Geburten in Geburtskliniken mit höheren Geburtenzahlen nachweisen (OR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09]). Da Gebärende mit einem erhöhten Risiko ausgeschlossen wurden und eine adäquate Confounderadjustierung erfolgte, ist davon auszugehen, dass ein möglicher Selektionsbias angemessen in der Auswertung berücksichtigt wurde und die Ergebnisse interpretierbar sind. Aufgrund der fehlenden Informationen zu den weiteren Ausprägungen des Endpunkts Spontangeburt und Kaiserschnitt kann keine Aussage darüber getroffen werden, auf welche dieser Ausprägungen das abnehmende Risiko einer vaginal-operativen Geburt Einfluss nehmen würde. Der primär interessierende Vergleich zwischen den Versorgungsstufen Level 3 und Level 1 konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied in Abhängigkeit von der Versorgungsstufe nachweisen (OR: 1,30; 98,3 %-KI: [0,95; 1,77]).

Vaginale Geburt

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtskliniken pro Jahr auf die Anzahl von vaginalen Geburten werden in 1 Studie (Wehberg 2018) berichtet (siehe Tabelle 51 im Anhang), in welcher die Anzahl vaginaler Geburten und Kaiserschnitte bei Erstgebärenden berichtet wird.

Insgesamt 65 304 (88,2 %) der eingeschlossenen 74 002 Erstgebärenden entbanden vaginal: 88,6 % der Gebärenden in der Gruppe der großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr verglichen mit 87,8 % und 87,5 % der Gebärenden in den mittelgroßen und kleinen Geburtskliniken mit 1100–3000 und < 1100 Geburten pro Jahr.

Es werden Vergleiche zwischen großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr und mittelgroßen Geburtskliniken mit 1100–3000 Geburten sowie zwischen mittelgroßen Geburtskliniken und kleinen Geburtskliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr berichtet. Da Gebärende mit einem erhöhten Risiko ausgeschlossen wurden und eine adäquate Confounderadjustierung erfolgte, ist davon auszugehen, dass ein möglicher Selektionsbias angemessen in der Auswertung berücksichtigt wurde und die Ergebnisse interpretierbar sind. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl vaginaler Geburten bei Erstgebärenden in der Gruppe der großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr im Vergleich zu mittelgroßen Geburtskliniken mit 1100–3000 Geburten pro Jahr (OR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30]) nachgewiesen werden. Zwischen den mittelgroßen und kleinen Geburtskliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr konnte kein statistisch signifikanter Unterschied nachgewiesen werden (OR: 1,02; 97,5 %-KI: [0,91; 1,15]).

Kaiserschnitte

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten pro Jahr auf die Anzahl von Kaiserschnitten bei Erstgebärenden werden in 1 Studie (Wehberg 2018) berichtet (siehe Tabelle 51 im Anhang).

Insgesamt 8698 (11,8 %) der eingeschlossenen 74 002 Erstgebärenden wiesen einen ungeplanten Kaiserschnitt auf: 11,4 % der Gebärenden in der Gruppe der großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr verglichen mit 12,2 % und 12,5 % der

Gebärenden in den Gruppen der mittelgroßen und kleineren Geburtskliniken mit 1100–3000 und < 1100 Geburten pro Jahr.

Es werden Vergleiche zwischen großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr und mittelgroßen Geburtskliniken mit 1100–3000 Geburten sowie zwischen mittelgroßen Geburtskliniken und kleinen Geburtskliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr berichtet. Da Gebärende mit einem erhöhten Risiko ausgeschlossen wurden und eine adäquate Confounderadjustierung erfolgte, ist davon auszugehen, dass ein möglicher Selektionsbias angemessen in der Auswertung berücksichtigt wurde und die Ergebnisse interpretierbar sind. Es konnte für die ausgewerteten Erstgebärenden ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von ungeplanten Kaiserschnitten in großen Geburtskliniken mit > 3000 Geburten pro Jahr im Vergleich zu mittelgroßen Geburtskliniken mit 1100 bis 3000 Geburten pro Jahr (OR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88]) nachgewiesen werden. Zwischen mittleren und kleinen Geburtskliniken mit < 1100 Geburten pro Jahr konnte kein statistisch signifikanter Unterschied nachgewiesen werden (OR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,86; 1,12]).

7.3.2 Neonatale Mortalität

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtskliniken pro Jahr auf die Anzahl neonataler Todesfälle werden in 2 Studien (Finnström 2006, Karalis 2016) berichtet (siehe Tabelle 53 im Anhang), wobei 1 dieser Studien (Finnström 2006) alle lebend geborenen Einlinge ohne Beschränkung des Gestationsalters in die Auswertung einbezog. Während bei Finnström 2006 alle neonatalen Todesfälle innerhalb von 27 Tagen nach der Geburt in die Auswertung eingehen, beschränkt sich Karalis 2016 auf die Auswertung der intrapartalen und der frühen neonatalen Todesfälle innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt.

Insgesamt sind die Mortalitätsraten für Neugeborene von Frauen mit einem geringen Risiko für Komplikationen sehr niedrig und liegen in Karalis 2016 bei 0,02 % (2 von 10 000 Neugeborenen). In Finnström 2006 werden keine absoluten Angaben zur Anzahl der neonatalen Mortalität berichtet, es liegen ausschließlich Angaben zu Effektschätzern vor.

In Karalis 2016 verstarben insgesamt 54 (0,02 %) der eingeschlossenen 267 390 Neugeborenen innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt: 0,02 % der im Universitätskrankenhaus geborenen Neugeborenen verglichen mit 0,02 %, 0,03 % und 0,03 % der in außeruniversitären Geburtskliniken geborenen Neugeborenen mit ≥ 2000 , 1000–1999 und ≤ 999 Geburten pro Jahr. Zudem lagen Informationen zu den intrapartalen Todesfällen vor. Es verstarben insgesamt 709 (0,27 %) der eingeschlossenen 267 390 Neugeborenen während der Geburt: 0,24 % der Neugeborenen im Universitätskrankenhaus verglichen mit 0,27 %, 0,30 % und 0,27 % der in außeruniversitären Geburtskliniken geborenen Neugeborenen mit ≥ 2000 , 1000–1999 und ≤ 999 Geburten pro Jahr. Die Effektschätzungen nehmen mit wachsendem Abstand zwischen Expositionen zu, da mit abnehmender Größe der Geburtskliniken die neonatale Mortalität zunimmt, ohne dass ein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden konnte.

In Finnström 2006 konnte für die primär interessierende Analyse zwischen Geburtskliniken mit einer größeren Geburtenzahl (≥ 1000 –2499 Geburten pro Jahr) und einer geringeren Geburtenzahl (< 500 Geburten pro Jahr) kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Geburtenzahl und der neonatalen Mortalität nachgewiesen werden (OR: 1,19; 95 %-KI: [0,90; 1,59]). Die Autorinnen und Autoren berichten, dass aus den Einzugsbereichen der kleinsten Geburtskliniken mit < 500 Geburten im Jahr 20 % der Gebärenden in größere spezialisierte Geburtskliniken überwiesen wurden, und verglichen die Mortalität von Neugeborenen aus den Einzugsgebieten größerer und kleinerer Geburtskliniken. Es wurde keine höhere Mortalität für Neugeborene von Gebärenden im Einzugsgebiet kleinerer Geburtskliniken nachgewiesen.

In Karalis 2016 konnte für keinen der Vergleiche zwischen universitären und nicht universitären Krankenhäusern ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der neonatalen Mortalität nachgewiesen werden. So zeigte auch der primäre Vergleich zwischen Universitätskrankenhäusern und nicht universitären Krankenhäusern mit ≤ 999 Geburten pro Jahr weder für die frühe neonatale Mortalität (OR: 0,47; 95 %-KI: [0,22; 1,03]) noch für das Auftreten intrapartaler Todesfälle (OR: 0,84; 95 %-KI: [0,66; 1,05]) einen statistisch signifikanten Unterschied.

7.3.3 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Für den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 liegen ausschließlich ergänzende Informationen in 2 Studien vor (siehe Tabelle 54 im Anhang).

7.3.4 Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$)

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Krankenhäuser pro Jahr auf die Anzahl von Neugeborenen mit einer schweren metabolischen Acidose (pH $< 7,0$) werden in 1 Studie (Karalis 2016) berichtet (siehe Tabelle 55 im Anhang).

Insgesamt 874 (0,3 %) der eingeschlossenen 267 390 Neugeborenen litten unter einer schweren metabolischen Acidose: 0,39 % der im Universitätskrankenhaus geborenen Neugeborenen verglichen mit 0,27 %, 0,35 % und 0,25 % der in außeruniversitären Krankenhäusern mit ≥ 2000 , 1000–1999 und ≤ 999 Geburten pro Jahr geborenen Neugeborenen.

Für den primär interessierenden Vergleich konnte ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl Neugeborener mit einer schweren metabolischen Acidose in der Gruppe der Universitätskrankenhäuser im Vergleich zu kleineren außeruniversitären Geburtskliniken mit ≤ 999 Geburten im Jahr (OR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79]) nachgewiesen werden.

7.3.5 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation liegen ausschließlich ergänzende Informationen in 1 Studie vor (siehe Tabelle 56 im Anhang).

7.4 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 16 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten für die eingeschlossenen Studien.

Tabelle 16: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Endpunkt	Ergebnisse für die primär interessierenden Vergleiche der größten und kleinsten Ausprägung von Erfahrung / Expertise (Studie, zusätzliche Information)
Episiotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtenzahl pro Jahr <ul style="list-style-type: none"> ▫ ≥ 3000 vs. < 1000: aOR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12] (Coulm 2012, Frauen mit Spontangeburt) ▪ Versorgungsstufe der Geburtsklinik <ul style="list-style-type: none"> ▫ Level 3 vs. Level 1: aOR: 0,96; 95 %-KI: [0,70; 1,31] (Coulm 2012, Frauen mit Spontangeburt) ▫ Level 3 vs. Level 1: aRR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36] (Chuilon 2016, Frauen mit vaginaler Geburt)
Wehenmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtenzahl pro Jahr <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittelgabe während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> - ≥ 4000 vs. < 1000: aOR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83] (Belghiti 2013) ▪ Versorgungsstufe der Geburtsklinik <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittelgabe während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> - Level 3 vs. Level 1: aOR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77] (Belghiti 2013, Frauen mit einer spontanen Wehentätigkeit und PDA)
aOR: adjustiertes Odds Ratio; aRR: adjustiertes relatives Risiko; KI: Konfidenzintervall; PDA: Periduralanästhesie; vs.: versus	

7.4.1 Episiotomie

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten pro Jahr oder der Versorgungsstufe der Geburtskliniken auf die Anzahl von Episiotomien werden in jeweils 2 Studien (Coulm 2012, Chuilon 2016) berichtet (siehe Tabelle 57 und Tabelle 58 im Anhang).

In Coulm 2012 wurde bei 1395 (19,6 %) der 7122 Frauen mit einer Spontangeburt eine Episiotomie durchgeführt: 17,0 % in der Gruppe der großen Geburtskliniken mit ≥ 3000 Geburten pro Jahr verglichen mit 19,2 %, 21,0 % und 19,9 % in kleineren Geburtskliniken mit 2000–2999, 1000–1999 und < 1000 Geburten pro Jahr. Aufgrund der aus den relativen Häufigkeiten berechneten absoluten Anzahlen wurde in der Auswertung der Versorgungsstufe eine abweichende Anzahl von 1396 Gebärenden berechnet, bei denen eine Episiotomie durchgeführt wurde. Von diesen 1396 (19,6 %) der 7122 Frauen mit einer Spontangeburt wurden 16,6 % der Episiotomien in der Gruppe der Geburtskliniken der höchsten Versorgungsstufe durchgeführt, verglichen mit 20,6 %, 21,4 % und 19,5 % in Geburtskliniken mit einer niedrigeren Versorgungsstufe (Level 2b, 2a und 1).

Chuilon 2016 greift auf dieselbe Datenbasis wie Coulm 2012 (französische Perinataldatenerhebung 2010) zurück und berichtet die Häufigkeit von Episiotomien bei Erst-

und Mehrgebärenden mit einer vaginalen Geburt ohne Beschränkung auf Frauen mit einem geringen Risiko für Komplikationen. Alle Vergleiche beziehen sich auf Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten pro Jahr. Da in Deutschland 2017 nur sehr wenige Krankenhäuser mehr als 4000 Geburten pro Jahr aufwiesen [61] und damit die Übertragbarkeit der berichteten Ergebnisse eingeschränkt ist, werden die Ergebnisse aus Chuilon 2016 hier ergänzend berichtet. Bei insgesamt 3020 (26,8 %) der eingeschlossenen Frauen wurde eine Episiotomie durchgeführt: bei 2096 (44,7 %) der Erstgebärenden und 924 (14,3 %) der Mehrgebärenden. In der Gruppe der 4689 ausgewerteten Erstgebärenden wurde bei 41,6 % der Gebärenden in der Gruppe der sehr großen Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten pro Jahr eine Episiotomie durchgeführt verglichen mit 43,1 %, 44,9 %, 44,6 % und 46,7 % in kleineren Geburtskliniken mit 3000–3999, 2000–2999, 1000–1999 und < 1000 Geburten pro Jahr. In der Gruppe der 6453 ausgewerteten Mehrgebärenden wurde bei 12,4 % der Gebärenden in der Gruppe der sehr großen Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten pro Jahr eine Episiotomie durchgeführt verglichen mit 12,3 %, 14,7 %, 15,1 % und 14,2 % in kleineren Geburtskliniken mit 3000–3999, 2000–2999, 1000–1999 und < 1000 Geburten pro Jahr.

Zudem liegen aus Chuilon 2016 Informationen zur Versorgungsstufe der Geburtskliniken vor. Von den 4689 ausgewerteten Erstgebärenden mit einer vaginalen Geburt wurde bei 2096 (19,6 %) eine Episiotomie durchgeführt: bei 40,6 % in der Gruppe der Geburtskliniken der höchsten Versorgungsstufe (Level 3) verglichen mit 46,4 %, 45,5 % und 46,0 % in den Geburtskliniken mit einer niedrigeren Versorgungsstufe (Level 2b, 2a und 1). Aufgrund der aus den relativen Häufigkeiten berechneten absoluten Anzahlen und Abweichungen in der Anzahl der Frauen mit vollständig vorliegenden Informationen wurden in der Auswertung der Versorgungsstufe abweichende Anzahlen von 925 von 6447 Mehrgebärenden mit vaginaler Geburt berechnet, bei denen eine Episiotomie durchgeführt wurde. Von diesen Mehrgebärenden mit vaginaler Geburt wurde bei 12,4 % in der Gruppe der Geburtskliniken der höchsten Versorgungsstufe verglichen mit 15,1 %, 15,4 % und 14,3 % in den Geburtskliniken mit einer niedrigeren Versorgungsstufe (Level 2b, 2a und 1) eine Episiotomie durchgeführt. Die Effektschätzungen nehmen für alle ausgewerteten Subgruppen mit wachsendem Abstand zwischen den Expositionen zu, da mit abnehmender Größe der Geburtskliniken und Versorgungsstufen die Häufigkeit einer Episiotomie konsistent zunimmt.

Eine Metaanalyse zum Einfluss der Erfahrung / Expertise auf die Anzahl der Episiotomien war nicht möglich, da beide Studien auf Daten der französischen Perinatalerhebung 2010 basieren und verschiedene Einschlusskriterien definieren, sodass Coulm 2012 eine Subgruppe der Frauen aus Chuilon 2016 bildet.

Der primär interessierende Vergleich zwischen Geburtskliniken mit einer größeren Geburtenzahl (≥ 3000 Geburten pro Jahr) und einer geringeren Geburtenzahl (< 1000 Geburten pro Jahr) konnte für Frauen mit einer Spontangeburt keinen signifikanten Zusammenhang nachweisen (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12]) (siehe Tabelle 57 im Anhang). Beim Vergleich von Kliniken mit einer sehr hohen Geburtenanzahl (> 4000 Geburten pro Jahr), welche in Deutschland sehr selten ist, konnte für Frauen mit einer vaginalen Geburt (ohne Unterscheidung

zwischen einer Spontangeburt und einer vaginal-operativen Geburt) ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Geburtenzahl pro Jahr der Geburtskliniken und der Anzahl von Episiotomien mit einer geringeren Anzahl von Episiotomien in sehr großen Geburtskliniken nachgewiesen werden (RR: 0,71; 95 %-KI: [0,53; 0,96], siehe Abbildung 4 im Anhang).

Beim Vergleich der höchsten und niedrigsten Versorgungsstufe konnte weder für Frauen mit vaginaler Geburt (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36]) noch für Frauen mit Spontangeburt (OR: 0,96; 95 %-KI: [0,70; 1,31]) ein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden (siehe Abbildung 5 im Anhang).

7.4.2 Wehenmittel

Informationen zum Einfluss der Anzahl der Geburten der Geburtskliniken pro Jahr auf die Häufigkeit von Wehenmittelgaben und zum Einfluss der Versorgungsstufe auf die Häufigkeit von Wehenmittelgaben werden in 1 Studie (Belghiti 2013) berichtet (siehe Tabelle 59 und Tabelle 60 im Anhang).

Insgesamt erhielten 4063 (71,7 %) der ausgewerteten 5668 Frauen aus der französischen Perinatalerhebung mit spontan eingesetzter Wehentätigkeit und PDA Wehenmittel während der Geburt: 62,0 % in der Gruppe der sehr großen Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten pro Jahr verglichen mit 68,0 %, 71,0 %, 73,0 % und 76,0 % in kleineren Geburtskliniken mit 3000–3999, 2000–2999, 1000–1999 und < 1000 Geburten pro Jahr. Abweichungen in der Anzahl der Frauen mit vollständig vorliegenden Informationen und Nachberechnungen der absoluten Anzahlen aus gerundeten berichteten Angaben zur relativen Häufigkeit bedingen abweichende Anzahlen in der Auswertung zum Einfluss des Versorgungsstatus, nach welcher 4029 (71,2 %) der ausgewerteten 5660 Frauen mit Informationen zum Versorgungsstatus Wehenmittel erhielten. In der Gruppe der Geburtskliniken der höchsten Versorgungsstufe (Level 3) erhielten 66,0 % der Gebärenden ein Wehenmittel während der Geburt, verglichen mit 69,0 %, 73,0 % und 75,0 % der Gebärenden in den Geburtskliniken einer niedrigeren Versorgungsstufe (Level 2b, 2a und 1). Die Effektschätzungen steigen deutlich mit wachsendem Abstand zwischen den Expositionen, da mit abnehmender Größe der Geburtskliniken und Versorgungsstufe das Risiko einer Wehenmittelgabe konsistent zunimmt.

In Belghiti 2013 konnten statistisch signifikante Unterschiede in Abhängigkeit von der Größe der Geburtsklinik und der Versorgungsstufe nachgewiesen werden. Der primär interessierende Vergleich zeigt, dass Gebärende in der Gruppe der sehr großen Geburtskliniken mit ≥ 4000 Geburten im Jahr im Vergleich zu Gebärenden in kleineren Geburtskliniken mit < 1000 Geburten im Jahr signifikant seltener Wehenmittel verabreicht bekamen (OR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83]). Alle in der Studie berichteten Ergebnisse basieren auf Vergleichen zu sehr großen Geburtskliniken mit Geburtenzahlen ≥ 4000 pro Jahr, welche in Deutschland selten sind. Diese Vergleiche werden für den Endpunkt Wehenmittel dennoch herangezogen, da die Unterschiede zwischen den verschiedenen Klinikgrößen hinsichtlich der Wehenmittelgabe deutlich sind und als Ursache-Wirkungs-Zusammenhang interpretiert werden können. Die Häufigkeit von Wehenmittelgaben steigt von den kleinen Geburtskliniken mit < 1000 Geburten

pro Jahr zu den sehr großen Geburtskliniken um 12 Prozentpunkte. Daher wurde der Unterschied von 8 Prozentpunkten zwischen Geburtskliniken mit 3000–3999 Geburten und < 1000 Geburten pro Jahr ebenfalls als relevant angesehen (siehe Tabelle 59 im Anhang).

Analog wurden in den Geburtskliniken der höchsten Versorgungsstufe im Vergleich zu Geburtskliniken mit niedrigerer Versorgungsstufe signifikant seltener Wehenmittel verabreicht (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77]).

8 Evidenzprofil für die kritischen und wichtigen Endpunkte

Im Folgenden wird das Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte für die Vergleiche zwischen größerer und geringerer Erfahrung und Expertise beschrieben. Da sowohl randomisierte kontrollierte Studien zum Einfluss von Weiterbildungsmaßnahmen auf die Ausprägungen von Erfahrung und Expertise der ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer als auch Beobachtungsstudien auf der Basis von Geburtsregistern und Perinataldaten zum Vergleich verschiedener Ausprägungen systemimmanenter Faktoren von Erfahrung und Expertise eingeschlossen wurden, werden die Ergebnisse in 3 getrennten Evidenzprofilen dargestellt.

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Frage: Größere Erfahrung / Expertise verglichen mit geringerer Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität											
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	sehr schwer-wiegend ^b	–	3 / 47 630 (6,3 pro 100 000)	1 / 57 129 (1,8 pro 100 000)	aOR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6] ^c	2 mehr pro 100 000 [von 2 weniger bis 145 mehr] ^d	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Geburtsmodus											
Vaginale Geburt^e											⊕⊕⊕○ MODERAT
2	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	–	18 605 / 21 116 (88,1 %)	22 193 / 25 284 (87,8 %)	OR: 1,07 97,5 %-KI: [1,00; 1,14]	1 mehr pro 100 [von 0 bis 3 mehr] ^g	
Kaiserschnitt^h											
2	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	–	2511 / 21 116 (11,9 %)	3091 / 25 284 (12,2 %)	OR 0,89; 97,5 %-KI: [0,78; 1,01]	2 weniger pro 100 [von 0 mehr bis 5 weniger] ^g	

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)											
1	RCT	schwer-wiegend ⁱ	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^j	–	1241 / 20 612 (6,0 %)	1594 / 24 874 (6,4 %)	aOR: 1,07 [0,90; 1,26]	1 mehr pro 1000 aller Geburten [von 2 weniger bis 5 mehr] ^g	⊕⊕○○ NIEDRIG
										1 mehr pro 1000 vaginale Geburten [von 1 weniger bis 3 mehr] ^g	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Neonatale Mortalität											
2	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	20 / 23 902 (0,08 %)	28 / 29 211 (0,1 %)	aOR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65] ^c	1 weniger pro 10 000 [1 bis 2 weniger] ^g	⊕⊕○○ NIEDRIG
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	87 / 23 902 (0,36)	90 / 29 211 (0,31)	aOR: 1,13; 95 %-KI: [0,79; 1,62]	0 weniger pro 1000 [von 0 weniger bis 1 mehr] ^g	⊕⊕⊕○ MODERAT
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Episiotomie											
1	RCT	schwer-wiegend ⁱ	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	–	2953 / 20 612 (14,3)	3871 / 24 874 (15,6)	aOR: 1,01 95 %-KI: [0,85; 1,21]	0 mehr pro 100 [von 2 weniger bis 3 mehr] ^g	⊕⊕⊕○ MODERAT
Wehenmittel											
1	RCT	schwer-wiegend ⁱ	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	–	Wehenmittel während der Geburt				⊕⊕⊕○ MODERAT
							6205 / 20 612 (30,1)	7572 / 24 874 (30,4)	aOR: 1,16 95 %-KI: [1,09; 1,23]	3 mehr pro 100 [von 2 bis 4 mehr] ^g	
							Wehenmittel zur Einleitung der Geburt				
							5501 / 23 484 (23,4)	7872 / 28 781 (27,4)	aOR: 0,82 95 %-KI: [0,76; 0,87]	3 weniger pro 100 [von 2 bis 4 weniger] ^g	
Amniotomie											
1	RCT	schwer-wiegend ⁱ	nicht relevant	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	–	11 972 / 23 484 (51,0)	14 534 / 28 781 (50,5)	aOR: 1,02 95 %-KI: [0,84; 1,22]	0 mehr pro 100 [von 4 weniger bis 5 mehr] ^d	⊕⊕○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Infektionen											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^j	–	1986 / 23 484 (8,5)	2337 / 28 781 (8,1)	aOR: 0,95 95 %-KI: [0,75; 1,19]	4 weniger pro 1000 [von 19 weniger bis 14 mehr] ^d	⊕⊕○○ NIEDRIG
Fortgeschrittene metabolische Acidose (pH 7,09–7,0)											
1	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	396 / 23 902 (1,7)	413 / 29 211 (1,4)	aOR: 1,49 95 %-KI: [1,02; 2,17]	1 mehr pro 100 [von 0 bis 2 mehr] ^g	⊕⊕○○ NIEDRIG
<p>a: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden, von denen 13 % per geplantem Kaiserschnitt gebären.</p> <p>b: Das 95 %-KI lässt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen sehr großen Schaden zu. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>c: Ergebnis für 1 Studie, in 1 weiteren Studie trat bei 914 Gebärenden kein maternaler oder neonataler Todesfall auf.</p> <p>d: Angabe zum Populationsrisiko basiert auf dem Kontrollrisiko der eingeschlossenen Studie aufgrund fehlender Angaben in der Bundesauswertung.</p> <p>e: Aufgrund der fehlenden Differenzierungsmöglichkeit zwischen vaginalen und vaginal-operativen Geburten in 1 der 2 Studien erfolgt die Darstellung der vaginalen Geburten unter Zusammenfassung der Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten.</p> <p>f: Fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen, Effektschätzer wurden ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur berechnet. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>g: Angabe zum Populationsrisiko basiert auf den Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5] und bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder.</p> <p>h: Extrahiert wurde nur die Anzahl der ungeplanten Kaiserschnitte im Geburtsverlauf.</p> <p>i: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>j: Das 95 %-KI lässt sowohl einen relevanten Nutzen als auch Schaden zu. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>aOR: adjustiertes Odds Ratio; GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung); KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio</p>											

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Frage: Größere Erfahrung / Expertise verglichen mit geringerer Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Spontangeburt – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Vaginal-operative Geburt											⊕○○○ SEHR NIEDRIG
1	Beob-achtungs-studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	Dosis-Wir-kungs-Bezie-hung ^b	Erst- und Mehrgebärende: ≥ 3000 vs. < 1000		aOR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09]	5 mehr pro 100 [von 0 bis 11 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Vaginale Geburt											⊕○○○ SEHR NIEDRIG
1	Beob-achtungs studie	schwer-wiegend ^{a, d}	nicht relevant	für Erstge-bärende: nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend ^f	–	Erstgebärende: > 3000 vs. 1100–3000				
							36 950 / 41 689 (88,6 %)	24 554 / 27 970 (87,8 %);	aOR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30]	2 mehr pro 100 [von 1 bis 3 mehr] ^c	
							Erstgebärende: 1100–3000 vs. < 1100				
							24 554 / 27 970 (87,8 %)	3800 / 4343 (87,5 %)	aOR: 1,02; 97,5 %-KI: [0,91; 1,15]	0 weniger pro 100 [von 1 weniger bis 1 mehr] ^c	
Kaiserschnitt											
1	Beob-achtungs studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	für Erstge-bärende: nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend ^f	–	Erstgebärende: > 3000 vs. 1100–3000				
							4739 / 41 689 (11,4 %)	3416 / 27 970 (12,2 %)	aOR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88]	2 weniger pro 100 [von 1 bis 3 weniger] ^c	
							Erstgebärende: 1100–3000 vs. < 1100				
							3416 / 27 970 (12,2 %)	543 / 4343 (12,5 %)	aOR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,86; 1,12]	0 weniger pro 100 [von 2 weniger bis 1 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien- design	Studien- limitationen	Inkon- sistenz	Indirekt- heit	Fehlende Genauig- keit	Andere Fak- toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
neonatale Mortalität											
2	Beob-achtungs studien	sehr schwer-wiegend ^g	nicht zu-treffend ^h	schwer-wiegend ⁱ	sehr schwer-wiegend ^j	–	1000–2499 vs. < 500				⊕○○○ SEHR NIEDRIG
							k. A. / 638 183	k. A. / 31 745	aOR: 1,19; 95 %-KI: [0,90; 1,59]	0 mehr pro 10 000 [von 0 weniger bis 1 mehr] ^k	
							Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999 (frühe neonatale Todesfälle 1.–7. Lebenstag)				
							14 / 92 139 (0,02 %)	12 / 39 385 (0,03 %)	aOR: 0,47; 95 %-KI: [0,22; 1,03]	2 weniger pro 10 000 [von 2 weniger bis 0 mehr] ^c	
Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999 (intrapartale Todesfälle)											
							219 / 92 139 (0,24 %)	108 / 39 385 (0,27 %)	aOR: 0,84; 95 %-KI: [0,66; 1,05]	4 weniger pro 10 000 [von 9 weniger bis 1 mehr] ^c	
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)											
1	Beob-achtungs-studie	sehr schwer-wiegend ^g	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	–	Universitätskrankenhaus vs. ≤ 999				
							361 / 92 139 (0,39 %)	99 / 39 385 (0,25 %)	aOR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79]	11 mehr pro 10 000 [von 3 bis 20 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Episiotomie											
1	Beob-achtungs-studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	schwer-wiegend ^l	schwer-wiegend ^m	–	≥ 3000 vs. < 1000				
							209 / 1227 (17,0 %)	269 / 1354 (19,9 %)	aOR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12]	3 weniger pro 100 [von 7 weniger bis 2 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Wehenmittel											
1	Beob-achtungs studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	≥ 4000 vs. < 1000		aOR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83]	8 weniger pro 100 [von 4 bis 12 weniger] ^b	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
							159 / 256 (62,0 %)	695 / 914 (76,0 %)		7 weniger pro 100 [von 3 bis 10 weniger] ^o	

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr) (Fortsetzung)

- a: Fehlende Verblindung von Gebärenden und behandelnden Personen, unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Es erfolgte eine Abwertung.
- b: Dosis-Wirkungs-Beziehung beschreibt hier den Zusammenhang zwischen Klinikgröße und dem Auftreten des Endpunkts. Mit abnehmender Geburtenzahl sinkt die Häufigkeit der Ausprägung des Endpunkts in jeweils 1 Studie.
- c: Das Populationsrisiko beruht auf dem Risiko aus der Referenzgruppe.
- d: Unterschiedliche Erfassung bestimmter Risikofaktoren ohne präzise Definition kann nicht ausgeschlossen werden, da diese erst nach der Geburt erfasst wurden.
- e: In der Studie liegen ausschließlich Ergebnisse für Erstgebärende vor.
- f: Es erfolgte keine Abwertung, obwohl das KI des absoluten Effekts teilweise sowohl einen relevanten Nutzen als auch Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der absoluten Effekte aber als nicht klinisch relevant eingestuft wurde.
- g: unklare adäquate Confounderadjustierung bei fehlenden Informationen zu Baseline-Charakteristika in Expositions- und Referenzgruppe, fehlende Verblindung von Gebärenden und behandelnden Personen, unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Der Ausschluss von 324 (0,12 %) der Neugeborenen aufgrund fehlender Werte kann den Effektschätzer für dieses seltene Ereignis beeinflussen. Es erfolgte eine Abwertung.
- h: Die Ergebnisse wurden nicht zusammengefasst, da unterschiedliche Zeiträume betrachtet wurden.
- i: In 1 Studie wird das Ereignis für alle lebend geborenen Einlinge berichtet. Der Einschluss von vor der vollendeten 37. SSW geborenen Neugeborenen kann den Effektschätzer beeinflussen.
- j: Die Punktschätzer und 95 %-KI umfassen sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen sehr großen Schaden. Es erfolgte eine Abwertung.
- k: Angabe zum Populationsrisiko basiert auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5] und bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder.
- l: In der Studie liegen ausschließlich Ergebnisse für Gebärende mit einer Spontangeburt vor. Informationen zu Gebärenden mit einer vaginal-operativen Geburt fehlen.
- m: Die Punktschätzer und 95 %-KI umfassen sowohl einen relevanten Nutzen als auch Schaden. Es erfolgte eine Abwertung.
- n: In der Studie liegen ausschließlich Ergebnisse für Gebärende mit einer laut Autorengruppe für Frankreich typischen Standardbetreuung (spontan eingesetzte Wehentätigkeit und PDA) und für einen Vergleich zu sehr großen Kliniken vor, welche in Deutschland sehr selten sind. Es erfolgte eine Abwertung.
- o: Angabe zum Populationsrisiko basiert auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5], da das Risiko aus der Referenzgruppe relevant von dem deutschen Versorgungskontext abweicht, und bezieht sich auf Wehenmittelgabe während der Geburt. Es erfolgte eine Abwertung.
- aOR: adjustiertes Odds Ratio; GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung); k. A. keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; PDA: Periduralanästhesie; RD: Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)

Frage: Größere Erfahrung / Expertise verglichen mit geringerer Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Spontangeburt											⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Vaginale-operative Geburt^a											
1	Beobach-tungs-studie	sehr schwer-wiegend ^a	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^b	keine	k. A. (15,0 %)	k. A. (15,9 %)	aOR: 1,30; 98,3 %-KI: [0,95; 1,77]	4 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 9 mehr] ^c	
Kaiserschnitt – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Höhergradige Dammrise (III°, IV°) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe) (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
neonatale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Episiotomie											
1 ^d	Beob-achtungs-studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^e	Dosis-Wir-kungs-Bezie-hung ^f	600 / 2463 (24,4 %)	928 / 3358 (27,6 %)	aRR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36]	3 mehr pro 100 [von 2 weniger bis 10 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	größere Expertise	kleinere Expertise	Odds Ratio [KI]	Absolut [KI]	
Wehenmittel											
1	Beob-achtungs studie	schwer-wiegend ^a	nicht relevant	schwer-wiegend ^b	nicht schwer-wiegend	Dosis-Wir-kungs-Bezie-hung ^f	832 / 1261 (66,0 %)	1244 / 1659 (75,0 %)	aOR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77]	10 weniger pro 100 [von 15 bis 5 weniger] ^c 8 weniger pro 100 [von 11 bis 5 weniger] ^h	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
<p>a: unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>c: Angaben basieren auf dem Populationsrisiko der Referenzgruppe, Berechnung basiert für die neonatale Mortalität auf den Ergebnissen aus 1 Studie, da in der 2. Studie bei insgesamt 914 Neugeborenen erwartungsgemäß kein Ereignis auftrat.</p> <p>d: 1 weitere Studie berichtet Ergebnisse für Frauen mit einer Spontangeburt, einer Subgruppe der vaginal gebärenden Frauen. Es wird das Ergebnis für Frauen mit einer vaginalen Geburt dargestellt, da diese die Zielpopulation besser abbilden.</p> <p>e: Das 95 %-KI schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>f: Dosis-Wirkungs-Beziehung beschreibt hier den Zusammenhang zwischen Versorgungsstufe und dem Auftreten des Endpunkts. Mit zunehmender Versorgungsstufe sinkt die Häufigkeit der Ausprägung des Endpunkts in jeweils 1 Studie.</p> <p>g: In der Studie liegen ausschließlich Ergebnisse für Gebärende mit einer laut Autorengruppe für Frankreich typischen Standardbetreuung (spontan eingesetzte Wehentätigkeit und PDA) vor. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>h: Angabe zum Populationsrisiko basiert auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5], da das Risiko aus der Referenzgruppe relevant von dem deutschen Versorgungskontext abweicht, und bezieht sich auf Wehenmittelgabe während der Geburt. Es erfolgte eine Abwertung.</p> <p>aOR: adjustiertes Odds Ratio; aRR: adjustiertes relatives Risiko; GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung); k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; PDA: Periduralanästhesie;</p>											

8.1 Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den 5 berichteten kritischen und 5 wichtigen Endpunkten der 2 eingeschlossenen clusterrandomisierten Studie zusammenfassend dargestellt.

Die Angaben zum absoluten Effekt basieren für die neonatale Mortalität, den Geburtsmodus, das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°), die schwere metabolische Acidose (pH < 7,0), Episiotomie, Wehenmittel und die fortgeschrittene metabolische Acidose (pH 7,09–7,0) auf dem Populationsrisiko aus den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2017 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. Für die Endpunkte maternale Mortalität, Amniotomie sowie Infektionen basiert aufgrund fehlender Angaben in der IQTIG-Auswertung das Populationsrisiko auf den Kontrollgruppenrisiken der eingeschlossenen Studie mit berichteten Ergebnissen.

Die Evidenzqualität der RCTs wurde aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, Indirektheit und (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft.

Schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 Kategorie führten, umfassten

- eine unklare Verblindung der Teilnehmerinnen und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
- eine Berechnung von Effektschätzern ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur

Schwerwiegende Indirektheit führte zur Herabstufung um 1 Kategorie, wenn die gebärenden Frauen von der relevanten Population abweichen und die Ergebnisse für alle gebärenden Frauen, einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt, berichtet wurden.

Schwerwiegende fehlende Genauigkeit führte zur Abwertung der Evidenz für einen Endpunkt, wenn die Ergebnisse zu unpräzise waren, um eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung stützen zu können. Primär basierte eine Abwertung um 1 Kategorie auf einem KI, das sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden einschließt. Es erfolgte eine Abwertung um 2 Kategorien, wenn das angegebene KI sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen sehr großen Schaden zulässt.

Es konnte für keinen der untersuchten Endpunkte ein Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden, sodass **keine Abwertung wegen des Verdachts auf Publikationsbias** erfolgte.

8.1.1 Maternale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 2 Studien (Chaillet 2015, Lomas 1991). Insgesamt verstarben 3 von 47 630 Gebärenden während der Prä- und Postinterventionsperiode in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, verstarb 1 von 57 129 Gebärenden. Die Ergebnisse dieser Studie gingen in die Berechnung der Effekte ein. Diese basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 12,8 % per geplantem Kaiserschnitt entbanden. In 1 weiteren Studie verstarb keine der 914 Gebärenden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt maternale Mortalität als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Diese Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (OR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen sehr großen Schaden ein.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach verstarben 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten 2 von 100 000 Frauen.

Eine Veränderung in der maternalen Mortalität konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 2,08; 95 %-KI: [0,05; 81,6]).

8.1.2 Geburtsmodus

Insgesamt traten in den Studien 18 605 vaginale Geburten und 2511 ungeplante Kaiserschnitte im Geburtsverlauf bei insgesamt 21 116 geplanten vaginalen Geburten in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurde, auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, gebaren 22 193 der insgesamt 25 284 Frauen vaginal und 3091 Frauen wiesen einen ungeplanten Kaiserschnitt auf. Eine Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt ist aufgrund der Angaben in der Publikation von 1 Studie nicht möglich. Für den Kaiserschnitt werden die Ergebnisse für den ungeplanten Kaiserschnitt im Geburtsverlauf und nicht für den geplanten Kaiserschnitt bewertet, da die Entscheidung für einen geplanten Kaiserschnitt per Definition in der Regel bereits vor Beginn der aktiven EP getroffen wird und somit Frauen mit einem geplanten Kaiserschnitt nicht der Zielpopulation dieses Evidenzberichts entsprechen.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als moderat bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen herabgestuft wurde (siehe

Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine unklare Verblindung der teilnehmenden und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen sowie eine fehlende Berücksichtigung der Clusterstruktur für die vaginale Geburt.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erfolgten 2017 in Deutschland 69 pro 100 Geburten vaginal und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für die 2 berichteten Ausprägungen des Endpunkts Geburtsmodus konnte zwar für die Anzahl von vaginalen Geburten (Spontangeburt und vaginal-operative Geburten) ein signifikanter Einfluss (RR: 1,07; 97,5 %-KI: [1,00; 1,14]), aber nicht auf die Anzahl ungeplanter Kaiserschnitte (RR: 0,89; 97,5 %-KI: [0,78; 1,01]) nachgewiesen werden. Demnach traten nach Einsatz der Weiterbildungsmaßnahme 1 (von 0 bis 3) mehr vaginale Geburten pro 100 Geburten auf.

8.1.3 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015). Insgesamt trat bei 1241 von 20 612 Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, ein höhergradiger Dammriss auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, trat bei 1594 von 24 874 Gebärenden ein höhergradiger Dammriss auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) als niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine unklare Verblindung der teilnehmenden und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Effektes (OR: 1,07; 95 %-KI: [0,90; 1,26]) schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 19 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf.

Eine Veränderung im Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 1,07; 95 %-KI: [0,90; 1,26]).

8.1.4 Neonatale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 2 Studien (Chaillet 2015, Lomas 1991). Insgesamt verstarben 20 von 23 902 Neugeborenen in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, verstarben 28 von 29 211 Neugeborenen. Die Ergebnisse dieser Studie gingen in die Berechnung der Effekte ein. Diese basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplantem Kaiserschnitt entbanden. In 1 weiteren Studie verstarb keines der 914 Neugeborenen.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität zusammenfassend als niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen ist durch die fehlende Berücksichtigung der Clusterstruktur bedingt.

Die Berechnungen des absoluten Effektes basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach verstarben 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten 2 von 10 000 reifgeborenen Einlingen.

Es konnte für die neonatale Mortalität für eine größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine Weiterbildungsmaßnahme ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Vergleichsintervention ohne Weiterbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden (OR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]). Demnach verstarben nach Einsatz der Weiterbildungsmaßnahme 1 (0 bis 3) weniger Neugeborene pro 10 000 Geburten.

8.1.5 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015). Insgesamt trat bei 87 von 23 902 Neugeborenen in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine schwere metabolische Acidose auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welchen keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, trat bei 90 von 29 211 Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose auf. Diese Ergebnisse basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplantem Kaiserschnitt entbanden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) als moderat bewertet, da aufgrund schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Aufgrund der hohen Präzision des absoluten Effektes wird davon ausgegangen, dass die Intervention keinen Einfluss auf das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose hat.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2017 in Deutschland bezogen auf alle lebendgeborenen reifen Einlinge bei 2 pro 1000 Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose auf.

Eine Veränderung im Auftreten einer schweren metabolischen Acidose konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 1,13; 95 %-KI: [0,79; 1,62]).

8.1.6 Episiotomie

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015). Insgesamt trat bei 2953 von 20 612 Gebärenden mit angestrebter vaginaler Geburt in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine Episiotomie auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, trat bei 3871 von 24 874 Gebärenden eine Episiotomie auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Episiotomie als moderat bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine unklare Verblindung der teilnehmenden und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen. Aufgrund der hohen Präzision des absoluten Effektes wird davon ausgegangen, dass die Intervention keinen Einfluss auf das Auftreten von Episiotomien hat.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 19 pro 100 Frauen eine Episiotomie auf.

Eine Veränderung im Auftreten von Episiotomien konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 1,01; 95 %-KI: [0,85; 1,21]).

8.1.7 Wehenmittel

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015), in welcher für alle Gebärenden Ergebnisse zur Einleitung der Geburt und für Gebärende mit angestrebter vaginaler Geburt Ergebnisse zur Gabe von Wehenmitteln während der Geburt berichtet werden.

Von den Gebärenden mit angestrebter vaginaler Geburt erhielten in der Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme 6205 von 20 612 und in der Gruppe ohne geplante Weiterbildungsmaßnahmen 7572 von 24 874 Gebärenden Wehenmittel.

Insgesamt erhielten 5501 von 23 484 Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine Wehenmittelgabe zur

Einleitung der Geburt. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welchen keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, erhielten 7872 von 28 781 Gebärenden Wehenmittel zur Geburtseinleitung. Diese Ergebnisse basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplantem Kaiserschnitt entbanden. Es wurde auf eine Abwertung der Qualität der Evidenz verzichtet, da zusätzlich Informationen zur Wehenmittelgabe unter der Geburt für Frauen mit angestrebter vaginaler Geburt berichtet wurden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Wehenmittelgaben als moderat bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine unklare Verblindung der teilnehmenden und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erhielten 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten 22 pro 100 Frauen eine Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt und 26 pro 100 Frauen Wehenmittel unter der Geburt.

Es konnte für die Gabe von Wehenmitteln für eine größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine Weiterbildungsmaßnahme ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Vergleichsintervention ohne Weiterbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden. Danach wurden nach Weiterbildungsmaßnahmen mehr Geburten eingeleitet (OR: 1,16; 95 %-KI: [1,09; 1,23]), aber seltener Wehenmittel unter der Geburt eingesetzt (OR: 0,82; 95 %-KI: [0,76; 0,87]). Demnach erhielten nach Einsatz der Weiterbildungsmaßnahme 3 (2 bis 4) mehr pro 100 Frauen eine Wehenmittelgabe während der Geburt und 3 (2 bis 4) weniger Frauen erhielten Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt.

8.1.8 Amniotomie

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015). Insgesamt erhielten 11 972 von 23 484 Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine Amniotomie. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, wiesen 14 534 von 28 781 Gebärende eine Amniotomie auf. Die berichteten Effekte basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplanten Kaiserschnitt entbanden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Amniotomie als niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen eine unklare Verblindung der teilnehmenden und

eine fehlende Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung.

Aufgrund der hohen Präzision des absoluten Effektes wird davon ausgegangen, dass die Intervention keinen Einfluss auf das Auftreten von Amniotomien hat.

Da in den Angaben des IQTIG [5] keine Informationen zu Amniotomien enthalten sind, basieren die Berechnungen der absoluten Effekte auf dem Kontrollgruppenrisiko der eingeschlossenen Studie. Demnach trat auf alle Geburten bei 50 pro 100 Frauen eine Amniotomie auf.

Eine Veränderung im Auftreten von Amniotomien konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 1,02; 95 %-KI: [0,84; 1,22]).

8.1.9 Infektionen

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015), in welcher Ergebnisse zum Auftreten von Infektionen / Sepsis berichtet werden.

Insgesamt traten bei 1986 von 23 484 Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine Infektion / Sepsis auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, trat bei 2337 von 28 781 Gebärenden eine Infektion / Sepsis auf. Die berichteten Effekte basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplanten Kaiserschnitt entbanden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Infektionen als niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender fehlender Genauigkeit und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Effektes (OR: 0,95; 95 %-KI: [0,75; 1,19]) schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein.

Da in den Angaben des IQTIG [5] ausschließlich Informationen zu Sepsis vorliegen und sich das Kontrollgruppenrisiko aus der Studie wesentlich von dem aus den IQTIG-Daten unterscheidet, basieren die Berechnungen der absoluten Effekte auf dem Kontrollgruppenrisiko der eingeschlossenen Studie. Demnach trat bei 8 von 100 Gebärenden eine Infektion / Sepsis auf.

Eine Veränderung im Auftreten von Infektionen konnte nicht nachgewiesen werden (OR: 0,95; 95 %-KI: [0,75; 1,19]).

8.1.10 Fortgeschrittene metabolische Acidose

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Chaillet 2015). Insgesamt trat bei 396 von 23 902 Neugeborenen in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Erfahrung / Expertise, welche einer Interventionsgruppe mit einer geplanten Weiterbildungsmaßnahme zugewiesen wurden, eine fortgeschrittene metabolische Acidose auf. In der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit kleinerer Erfahrung / Expertise, in welcher keine Weiterbildungsmaßnahmen geplant waren, trat bei 413 von 29 211 Neugeborenen eine fortgeschrittene metabolische Acidose auf. Die berichteten Effekte basieren auf den Daten aller Gebärender, von denen 13,0 % per geplanten Kaiserschnitt entbanden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt fortgeschrittene metabolische Acidose (pH 7,09–7,0) als niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 17). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, ist durch die fehlende Berücksichtigung der Clusterstruktur bedingt. Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2017 in Deutschland bezogen auf alle lebendgeborenen reifen Einlinge bei 2 pro 100 Neugeborenen eine fortgeschrittene metabolische Acidose auf.

Es konnte für die fortgeschrittene metabolische Acidose für eine größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine Weiterbildungsmaßnahme ein signifikanter Unterschied im Vergleich zur Vergleichsintervention ohne Weiterbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden (OR: 1,49; 95 %-KI: [1,02; 2,17]). Demnach wiesen nach Einsatz der Weiterbildungsmaßnahme 1 (0 bis 2) mehr Neugeborene pro 100 Geburten eine fortgeschrittene metabolische Acidose auf.

8.1.11 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten auf der Grundlage von RCTs Effektschätzungen für insgesamt 5 kritische und 5 wichtige Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 4 Endpunkte als moderat (Geburtsmodus, schwere metabolische Acidose [pH < 7,0], Episiotomie, Wehenmittel), für 5 Endpunkte als niedrig (höhergradige Dammrisse [III°, IV°], neonatale Mortalität, Amniotomie, Infektionen, fortgeschrittene Acidose) und für 1 Endpunkt als sehr niedrig (maternale Mortalität) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen begrenzt ist und der wahre Effekt einer größeren Erfahrung / Expertise beschrieben durch Weiterbildungsmaßnahmen sich von den berechneten Effektschätzungen relevant unterscheiden kann.

8.2 Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den 3 berichteten kritischen Endpunkten und den 2 berichteten wichtigen Endpunkten der eingeschlossenen Studien zur Geburtenzahl pro Jahr der Geburtsklinik zusammenfassend dargestellt.

Die Angaben zum absoluten Effekt basieren auf dem Risiko der Referenzgruppe mit geringerer Erfahrung / Expertise, da Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2017 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz (IQTIG) [5] keine Differenzierungsmöglichkeit zwischen den verschiedenen Geburtenzahlen der Geburtskliniken enthalten. Für den Endpunkt neonatale Mortalität und Wehenmittel wurden zusätzlich für jeweils 1 Studie IQTIG-Angaben als Populationsrisiko herangezogen, da Angaben zum Risiko der Referenzgruppe nicht berichtet werden oder das Populationsrisiko für diesen Endpunkt sich in Deutschland bedeutend von dem des Risikos der Referenzgruppe aus der Studie unterscheidet.

Erfahrung / Expertise wird auf Basis der Geburtenzahlen in den Geburtskliniken beschrieben, wobei Geburtskliniken mit geringeren Geburtenzahlen die Referenzgruppe bilden.

Ausgehend von einer niedrigen Qualität der Evidenz, bedingt durch das Studiendesign der eingeschlossenen Studien, erfolgte eine Herabstufung aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Schwerwiegende Studienlimitationen mit der Möglichkeit einer Herabstufung der Qualität der Evidenz um 2 Kategorien umfassten

- unklare adäquate Confounderadjustierung bei fehlenden Informationen zu Baseline-Charakteristika in den Expositions- und Referenzgruppen,
- eine fehlende Verblindung der Teilnehmerinnen und der behandelnden Personen,
- eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten oder eine Differenzierung diesbezüglich fehlen, keine Studienprotokolle vorliegen und in 1 Studie eine selektive Berichterstattung signifikanter Ergebnisse vorliegt,
- eine möglicherweise unterschiedliche Erfassung von Risikofaktoren ohne standardisierte Definition, welche in die Confounderadjustierung einfließen,
- der Ausschluss von Neugeborenen aufgrund fehlender Daten aus der Analyse und die mögliche Beeinflussung des Ergebnisses für seltene Ereignisse.

Eine Abwertung aufgrund **schwerwiegender Inkonsistenz** erfolgte nicht, da keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse verschiedener Einzelstudien erfolgte. Wenn Ergebnisse auf 1 Studie basieren, wurde die Inkonsistenz als nicht relevant beschrieben.

Eine Abwertung aufgrund **schwerwiegender Indirektheit** mit der Möglichkeit einer Herabstufung der Qualität der Evidenz um 1 bis 2 Kategorien erfolgte, wenn ausschließlich für eine Subgruppe (z. B. Erstgebärende, Gebärende mit Spontangeburt, spontaner Wehentätigkeit und PDA) oder eine größere Population (alle lebend geborenen Einlinge) Ergebnisse vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen zwischen dieser Subgruppe und der Gesamtpopulation ausgegangen werden musste oder die untersuchte Expositionsgruppe nur eingeschränkt auf Deutschland übertragbar ist.

Schwerwiegende fehlende Genauigkeit führte zur Abwertung der Evidenz für einen Endpunkt, wenn die Ergebnisse zu unpräzise waren, um eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung stützen zu können. Primär basierte eine Abwertung um 1 Kategorie auf Ergebnissen, deren KI sowohl einen relevanten Nutzen als auch Schaden einschließen. Eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit erfolgte um 2 Kategorien, wenn das KI des Effekts einen bedeutenden Nutzen und sehr großen Schaden einschließt. Es erfolgte keine Abwertung, wenn das KI des absoluten Effekts zwar sowohl einen Nutzen als auch Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der Effektgröße aber als nicht relevant eingestuft wurde.

Es konnte für keinen der untersuchten Endpunkte ein Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden, sodass **keine Abwertung wegen des Verdachts auf Publikationsbias** erfolgte.

In einzelnen Studien traten Dosis-Wirkungs-Beziehungen auf, die den Zusammenhang zwischen einer abnehmenden Geburtenzahl pro Jahr in den Geburtskliniken und einer steigenden oder abnehmenden Häufigkeit des Endpunktes beschreiben. Die Qualität der Evidenz wurde für keinen Endpunkt heraufgestuft, da diese Beziehung nicht konsistent auf alle vorliegenden Studien zutraf und bei allen Beobachtungsstudien schwerwiegende Studienlimitationen auftraten.

8.2.1 Geburtsmodus

In den 2 eingeschlossenen Beobachtungsstudien lagen ausschließlich Informationen zu den Ausprägungen vaginal-operative Geburt (1 Studie), vaginale Geburt (1 Studie) und ungeplanter Kaiserschnitt (1 Studie) vor, wobei für jede Ausprägung Ergebnisse aus maximal 2 Beobachtungsstudien vorlagen. Die in 1 Studie berichteten Ergebnisse zur vaginalen Geburt fassen die Ausprägungen Spontangeburt und vaginal-operative Geburt zusammen. Für den Kaiserschnitt werden die Ergebnisse für den ungeplanten Kaiserschnitt und nicht für einen geplanten Kaiserschnitt bewertet, da die Entscheidung für einen geplanten Kaiserschnitt per Definition in der Regel bereits vor Beginn der aktiven EP getroffen wird und somit Frauen mit einem geplanten Kaiserschnitt nicht der Zielpopulation dieses Evidenzberichts entsprechen.

Vaginal-operative Geburt

In 1 Studie wurden für eine gemeinsame Auswertung von Erst- und Mehrgebärenden ausschließlich relative Häufigkeiten für das Auftreten einer vaginal-operativen Geburt in Geburtskliniken mit größerer Geburtenzahl im Vergleich zu Geburtskliniken mit geringerer

Geburtenzahl berichtet: Insgesamt 16,5 % der Gebärenden in größeren und 12,7 % in Kliniken mit einer geringeren Geburtenzahl wiesen eine vaginal-operative Geburt auf. In dieser Studie beschreibt eine Dosis-Wirkungs-Beziehung eine sinkende Anzahl vaginal-operativer Geburten mit abnehmender Geburtenzahl in den Geburtskliniken.

Der primär interessierende Vergleich zwischen Geburtskliniken mit größeren und geringeren Geburtenzahlen konnte einen signifikanten Effekt nachweisen (≥ 3000 vs. < 1000 : OR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09]).

Ausgehend von einem Risiko von 13 vaginal-operativen von 100 Geburten bei Erst- und Mehrgebärenden bei einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an der Geburtenzahl der Geburtsklinik, würden 5 (von 0 bis 11) mehr Gebärende eine vaginal-operative Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer größeren Geburtenzahl gebären.

Vaginale Geburt

In 1 Studie, in welche ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen wurden, gebären in Kliniken mit einer großen, mittelgroßen und kleinen Geburtenzahl pro Jahr jeweils 88,6 %, 87,8 % und 87,5 % der 41 689, 27 970 und 4343 ausgewerteten Gebärenden vaginal. Es wurde ein signifikanter Unterschied zwischen Geburtskliniken mit größeren und mittelgroßen Geburtenzahlen (> 3000 vs. 1100–3000: OR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30]) berichtet. Ausgehend von einem Risiko von 88 vaginalen pro 100 Geburten bei Erstgebärenden bei einer geringeren Erfahrung / Expertise in einer mittelgroßen Klinik, gemessen an der Geburtenzahl der Geburtsklinik, würden 2 (von 1 bis 3) mehr Gebärende eine vaginale Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer größeren Geburtenzahl gebären. Im Vergleich mittelgroßer und kleiner Geburtskliniken (1100–3000 vs. < 1100 Geburten pro Jahr) konnte kein Unterschied festgestellt werden.

Kaiserschnitt

Ungeplante Kaiserschnitte im Geburtsverlauf traten in 1 Studie in Geburtskliniken mit großen, mittelgroßen und kleinen Geburtenzahlen pro Jahr bei 11,4 %, 12,2 % und 12,5 % bei 41 689, 27 970 und 4343 Gebärenden auf.

In 1 der 2 primär interessierenden Vergleiche zwischen Geburtskliniken mit größeren und geringeren Geburtenzahlen werden für Erstgebärende signifikante Effekte berichtet (> 3000 vs. 1100–3000: OR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88]).

Daher würden ausgehend von einem Risiko von 12 ungeplanten Kaiserschnitten von 100 Geburten bei Erstgebärenden bei einer geringeren Erfahrung / Expertise in einer mittelgroßen Klinik, gemessen an einer mittleren Geburtenzahl der Geburtsklinik, 2 (von 1 bis 3) weniger Gebärende einen ungeplanten Kaiserschnitt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer größeren Geburtenzahl gebären würden. Im Vergleich mittelgroßer und kleinerer Geburtskliniken konnte kein Unterschied festgestellt werden.

Zusammenfassung

Die Qualität der Evidenz aus den vorliegenden Beobachtungsstudien wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 18). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasste eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen, eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung und in 1 Studie eine möglicherweise unterschiedliche Erfassung von Risikofaktoren. Die Abstufung wegen schwerwiegender Indirektheit bei Mehrgebärenden liegt darin begründet, dass für die berichteten Ausprägungen des Geburtsmodus vaginale Geburt und Kaiserschnitt ausschließlich Informationen zu Erstgebärenden vorliegen. Darüber hinaus bleibt unklar, ob die berichteten Veränderungen des Geburtsmodus mit einem relevanten Nutzen oder einen Schaden auf weitere kritische Endpunkte verbunden sind.

Für die 3 berichteten Ausprägungen des Endpunkts Geburtsmodus konnten bei sehr niedriger Qualität der Evidenz auf Grundlage der sehr hohen berichteten Fallzahlen und der daraus folgenden hohen Präzision der Ergebnisse für mehrere berichtete Vergleiche statistisch signifikante Effekte festgestellt werden. Es konnte ein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, nachgewiesen werden: In größeren Kliniken stieg die Anzahl vaginal-operativer Geburten, vaginaler Geburten bei Erstgebärenden (Spontangeburt und vaginal-operative Geburten) und die Anzahl der Kaiserschnitte bei Erstgebärenden sank.

8.2.2 Neonatale Mortalität

In den 2 eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurden Informationen zur neonatalen Mortalität innerhalb von 27 Tagen nach der Geburt, zur frühen neonatalen Mortalität innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt und zur intrapartalen Mortalität in jeweils 1 Studie berichtet.

In 1 Studie wurden keine absoluten und relativen Häufigkeiten, sondern ausschließlich Effektschätzer für das Auftreten neonataler Todesfälle bei 638 183 Gebärenden in großen Geburtskliniken und 31 745 Gebärenden in kleinen Geburtskliniken pro Jahr berichtet.

1 weitere Studie berichtet, dass in Universitätskliniken 0,24 % der Feten intrapartal und weitere 0,02 % der Neugeborenen von 92 139 Gebärenden innerhalb von 7 Tagen verstarben, während in kleineren Geburtskliniken 0,27 % der Feten intrapartal und weitere 0,03 % der Neugeborenen von 39 385 Gebärenden innerhalb von 7 Tagen verstarben. Eine Dosis-Wirkungs-Beziehung beschreibt eine steigende Anzahl intrapartaler Todesfälle mit abnehmender Geburtenzahl in den Geburtskliniken, wobei kein signifikanter Unterschied zwischen kleinen und großen Geburtskliniken nachgewiesen wurde.

Für keinen der 3 primär interessierenden Vergleiche zwischen Geburtskliniken mit größeren und geringeren Geburtenzahlen wurde ein signifikanter Effekt berichtet.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 18). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine fehlende Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen, eine unklare adäquate Confounderadjustierung bei fehlenden Informationen zu Baseline-Charakteristika in den Expositions- und Referenzgruppen, eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung und der Ausschluss von Neugeborenen aufgrund fehlender Daten aus der Analyse, der dieses seltene Ereignis beeinflusst haben kann. Da zwar Ergebnisse aus 2 Studien vorliegen, diese aber unterschiedliche Zeitpunkte für das Versterben der Neugeborenen berichten, konnten die Ergebnisse der Studien nicht zusammengefasst werden und keine Bewertung der Inkonsistenz konnte vorgenommen werden. Die Abwertung wegen Indirektheit erfolgte, da das Ergebnis auf Informationen zu allen lebend geborenen Einlingen basiert und sich das Mortalitätsrisiko der vor der abgeschlossenen 37. SSW geborenen von den termingerecht geborenen Neugeborenen unterscheidet. Die Abwertung aufgrund schwerwiegender fehlender Genauigkeit erfolgte, da die berichteten Ergebnisse sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch sehr großen Schaden umfassen.

Damit konnte für die neonatale Mortalität kein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, nachgewiesen werden.

8.2.3 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

In 1 Beobachtungsstudie trat bei 0,39 % der 92 139 im Universitätskrankenhaus geborenen Neugeborenen und bei 0,25 % der 39 385 in kleineren Geburtskliniken mit ≤ 999 Geburten im Jahr geborenen Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose auf. Es wurde ein signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Neugeborenen mit einer schweren metabolischen Acidose im Universitätskrankenhaus berichtet (OR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79]). Ausgehend von einem Risiko von 25 von 10 000 Neugeborenen mit schwerer metabolischer Acidose bei einer geringeren Erfahrung/Expertise, gemessen an der Geburtenzahl der Geburtsklinik, würden 11 (von 3 bis 20) mehr Neugeborene eine schwere metabolische Acidose aufweisen, wenn sie in einem Universitätskrankenhaus geboren würden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt schwere metabolische Acidose zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen herabgestuft wurde (siehe Tabelle 18). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen, fehlende Informationen zu Baseline-Charakteristika in den Expositions- und Referenzgruppen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Zusätzlich wurden 324 (0,12 %) Neugeborene aufgrund fehlender Daten aus der Analyse ausgeschlossen, was das Ergebnis für dieses seltene Ereignis beeinflusst haben kann.

Damit konnte für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose ein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, nachgewiesen werden. Alle Ergebnisse basieren auf den in den Datenbanken der Perinatalerhebung und Geburtsregister gespeicherten Informationen von Gebärenden mit geringem Risiko für Komplikationen. Die höhere Anzahl von Neugeborenen mit einer schweren metabolischen Acidose im Universitätskrankenhaus kann einerseits damit zusammenhängen, dass Schwangere mit einem höheren Geburtsrisiko in eine größere und gegebenenfalls spezialisierte Geburtsklinik überwiesen werden und so aufgrund risikoreicher Fälle die Häufigkeit von schweren metabolischen Acidosen steigt. Eine vollständige Berücksichtigung dieses Selektionsbias auf Grundlage der in den Datenbanken erfassten Informationen ist ohne Randomisierung nicht möglich. Andererseits könnte ein Zusammenhang zwischen größeren Geburtskliniken und einem interventionsreicheren Vorgehen im Vergleich zu kleineren Geburtskliniken, z. B. aufgrund unterschiedlicher Ausstattung oder personeller Besetzung, bestehen.

8.2.4 Episiotomie

Zum Endpunkt Episiotomie liegen verwertbare Informationen aus 1 Beobachtungsstudie vor.

In dieser Studie trat eine Episiotomie bei 17,0 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit größeren Geburtenzahlen im Vergleich zu 19,9 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit geringeren Geburtenzahlen auf. Damit konnte für den Einsatz von Episiotomien kein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, nachgewiesen werden (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12]).

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Episiotomie zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 18). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Die Abstufung wegen Indirektheit erfolgte, da in die Studie nur Frauen mit einer Spontangeburt und nicht Frauen mit einer vaginal-operativen Geburt eingeschlossen wurden, sodass die in die Studie eingeschlossene Population nur eine Teilpopulation der Gebärenden aus Deutschland abbildet. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,57; 1,12]) schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein.

8.2.5 Wehenmittel

Es liegen Informationen zum Endpunkt Wehenmittel aus 1 Beobachtungsstudie vor, in der Informationen zur Wehenmittelgabe während der Geburt berichtet werden. 62,0 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer höheren Geburtenzahl erhielten im Vergleich zu 76,0 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer geringeren Geburtenzahl während der

Geburt Oxytocin. Es wurde ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl an Wehenmittelgabe während der Geburt bei Gebärenden, die in größeren Geburtskliniken ≥ 4000 Geburten gebären, berichtet (OR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83]). Ausgehend von einem Risiko für eine Wehenmittelgabe von 76 von 100 Gebärenden mit einer spontan eingesetzten Wehentätigkeit bei einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an einer geringeren Geburtenzahl der Geburtsklinik, würden 8 (von 4 bis 12) weniger Gebärende eine Wehenmittelgabe während der Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer größeren Geburtenzahl gebären würden. Diese Raten liegen deutlich über dem deutschen Populationsrisiko für Wehenmittelgaben unter der Geburt nach den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erhielten 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten 26 pro 100 Frauen Wehenmittel während der Geburt. Ausgehend von diesem Risiko für eine Wehenmittelgabe, würden 7 (von 3 bis 10) weniger Gebärende eine Wehenmittelgabe während der Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer sehr großen Geburtenzahl gebären würden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Wehenmittel zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 18). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen sowie eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. In die Studie wurden nur Frauen mit einer für Frankreich typischen Standardbetreuung eingeschlossen, die eine spontane Wehentätigkeit und eine PDA-Anlage umfasste, und es liegen ausschließlich Ergebnisse für einen Vergleich zu sehr großen Kliniken mit > 4000 Geburten pro Jahr vor, welche in Deutschland sehr selten sind. In Deutschland erhielten rund 23 % aller Gebärenden während der Geburt eine PDA [5], sodass die in die Studie eingeschlossene Population nur eine Teilpopulation der Gebärenden aus Deutschland abbildet, weswegen die Abstufung wegen Indirektheit erfolgte.

8.2.6 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose [(pH $< 7,0$)] und 2 wichtige Endpunkte (Episiotomie, Wehenmittel) auf der Grundlage von Beobachtungsstudien ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für alle berichteten Endpunkte als sehr niedrig bewertet.

Es wurden keine Ergebnisse zur maternalen Mortalität, höhergradigen Dammrissen (III^o, IV^o), hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und zu weiteren wichtigen Endpunkten berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt

einer größeren Erfahrung / Expertise, beschrieben durch die Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

8.3 Beschreibung des Evidenzprofils zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu dem 1 berichteten kritischen Endpunkt der eingeschlossenen Studien zur Versorgungsstufe der Geburtsklinik zusammenfassend dargestellt.

Die Angabe zum absoluten Effekt basiert auf dem Risiko der Referenzgruppe mit niedriger Versorgungsstufe, da Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2017 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5] keine Differenzierungsmöglichkeit zwischen den verschiedenen Versorgungsstufen der Geburtskliniken enthalten. Ausgehend von einer niedrigen Qualität der Evidenz, bedingt durch das Studiendesign der eingeschlossenen Studie, erfolgte eine Herabstufung aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Schwerwiegende Studienlimitationen mit der Möglichkeit einer Herabstufung der Qualität der Evidenz um 2 Kategorien umfassten

- eine fehlende Verblindung der Teilnehmerinnen und behandelnden Personen,
- eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten oder eine Differenzierung diesbezüglich fehlen und kein Studienprotokoll vorliegt.

Schwerwiegende fehlende Genauigkeit ermöglicht die Herabstufung der Qualität der Evidenz für einen Endpunkt, wenn die Ergebnisse zu unpräzise waren, um eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung stützen zu können. Primär basierte eine Abwertung um 1 Kategorie auf einem KI, das sowohl einen relevanten Nutzen als auch Schaden einschließen kann.

Es erfolgte **eine Abwertung wegen Indirektheit**, wenn ausschließlich für eine Subgruppe (z. B. Gebärende mit spontaner Wehentätigkeit und PDA) Ergebnisse vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen zwischen dieser Subgruppe und der Gesamtpopulation ausgegangen werden musste.

Da die Ergebnisse auf nur 1 Studie basieren, erfolgte **keine Abwertung wegen Inkonsistenz**, und die Inkonsistenz wurde als nicht relevant beschrieben.

Es konnte kein Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden, sodass **keine Abwertung wegen des Verdachts auf Publikationsbias** erfolgte.

8.3.1 Geburtsmodus

Angaben zu absoluten Zahlen liegen in der 1 vorliegenden Beobachtungsstudie nur für Spontangeburt vor. Insgesamt traten in der Studie 7122 Spontangeburt bei insgesamt 9530 eingeschlossenen Gebärenden auf, wobei nicht für alle Ausprägungen des Endpunktes Geburtsmodus Informationen zu allen eingeschlossenen Frauen vorliegen. Die vorliegenden Informationen zum Kaiserschnitt wurden nicht extrahiert, da die Gesamtanzahl der Kaiserschnitte ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen einem geplanten und ungeplanten Kaiserschnitt berichtet wird. Zu den vaginal-operativen Geburten liegen ausschließlich relative Häufigkeitsangaben vor. 15 % der Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer größeren Versorgungsstufe (Level 3) und 15,9 % der Gebärenden in der Gruppe mit einer Betreuung in einer Geburtsklinik mit einer geringeren Versorgungsstufe (Level 1) wiesen eine vaginal-operative Geburt auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 19). Die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine unklare Verblindung der teilnehmenden und behandelnden Personen, fehlende Informationen zu Baseline-Charakteristika in der Expositions- und Referenzgruppe, eine fehlende Verblindung von Gebärenden und behandelnden Personen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung.

Für die 1 Ausprägung des Endpunktes Geburtsmodus konnte für das Merkmal Versorgungsstufe kein signifikanter Einfluss auf die untersuchten Vergleichsgruppen für vaginal-operative Geburten festgestellt werden.

Die Berechnung des absoluten Effekts basiert auf dem Risiko der Referenzgruppe mit geringer Versorgungsstufe, in welcher 16 von 100 Geburten vaginal-operativ erfolgten.

Für den Geburtsmodus konnte für die Anzahl von vaginal-operativen Geburten durch eine größere Erfahrung / Expertise, beschrieben durch die Versorgungsstufe der Geburtsklinik, kein Unterschied nachgewiesen werden. Es fehlen Informationen zu den beiden Ausprägungen Spontangeburt und Kaiserschnitt, um den Einfluss einer größeren Erfahrung / Expertise auf den Endpunkt Geburtsmodus bewerten zu können.

8.3.2 Episiotomie

Es liegen Informationen zum Endpunkt Episiotomie aus 2 Beobachtungsstudien vor. Da die eingeschlossenen Frauen aus 1 Studie sich nur auf Frauen mit einer Spontangeburt beziehen, die eine Subgruppe der vaginal gebärenden Frauen der 2. Studie bilden, wird im Evidenzprofil das Ergebnis für die Frauen mit einer vaginalen Geburt dargestellt, da diese Daten die Gesamtpopulation besser abbilden.

In der Studie trat eine Episiotomie bei 24,4 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer höheren Versorgungsstufe im Vergleich zu 27,6 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer geringeren Versorgungsstufe auf. Damit konnte für den Einsatz von Episiotomien kein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an einer höheren Versorgungsstufe, nachgewiesen werden (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36]).

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Episiotomie zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 19). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,91; 1,36]) schließt sowohl einen relevanten Nutzen als auch einen Schaden ein.

8.3.3 Wehenmittel

Es liegen Informationen zum Endpunkt Wehenmittel aus 1 Beobachtungsstudie vor, in der Informationen zur Wehenmittelgabe während der Geburt berichtet werden. 66,0 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer höheren Versorgungsstufe erhielten im Vergleich zu 75,0 % der Gebärenden in Geburtskliniken mit einer geringeren Versorgungsstufe während der Geburt Oxytocin. Es wurde ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl an Wehenmittelgabe während der Geburt bei Gebärenden, die in größeren Geburtskliniken mit einer höheren Versorgungsstufe gebären, berichtet (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77]). Ausgehend von einem Risiko für eine Wehenmittelgabe während der Geburt von 75 von 100 Gebärenden mit einer spontan eingesetzten Wehentätigkeit bei einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an einer geringeren Versorgungsstufe der Geburtsklinik, würden 10 (von 5 bis 15) weniger Gebärende eine Wehenmittelgabe während der Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer höheren Versorgungsstufe gebären würden. Diese Raten liegen deutlich über dem deutschen Populationsrisiko für Wehenmittellgaben unter der Geburt nach den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erhielten 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten 26 pro 100 Frauen Wehenmittel während der Geburt. Ausgehend von diesem Risiko für eine Wehenmittelgabe, würden 8 (von 5 bis 11) weniger Gebärende eine Wehenmittelgabe während der Geburt aufweisen, wenn sie in einer Geburtsklinik mit einer höheren Versorgungsstufe gebären würden.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Wehenmittel zusammenfassend als sehr niedrig bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 19). Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassten eine unklare Verblindung der Gebärenden und behandelnden Personen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. In die Studie wurden nur Frauen mit einer für Frankreich typischen Standardbetreuung eingeschlossen, die eine spontane Wehentätigkeit und

eine PDA-Anlage umfasste. In Deutschland erhalten rund 23 % aller Gebärenden während der Geburt eine PDA [5], sodass die in die Studie eingeschlossene Population nur eine Teilpopulation der Gebärenden aus Deutschland abbildet, weswegen die Abstufung wegen Indirektheit erfolgte.

8.3.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 1 Ausprägung (vaginal-operative Geburt) von 1 kritischen Endpunkt (Geburtsmodus) und 2 wichtigen Endpunkten (Episiotomie, Wehenmittel) auf der Grundlage von 2 Beobachtungsstudien ermittelt werden, für die die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet wurde. Es wurden keine Ergebnisse zu maternaler und neonataler Mortalität, höhergradigen Dammrissen (III°, IV°), hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$), zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und zu weiteren wichtigen Endpunkten berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzung als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer größeren Erfahrung / Expertise beschrieben durch die Versorgungsstufe der Geburtsklinik wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

9 Diskussion

Ziel dieses Rapid Reports war die zusammenfassende Darstellung und Bewertung der vorliegenden Evidenz zum Einfluss von Erfahrung und Expertise der ärztlichen Geburtshelferinnen und Geburtshelfer, Hebammen und Entbindungspfleger auf die vorgegebenen maternalen und neonatalen Endpunkte. Die Erfahrung / Expertise einer einzelnen Person oder einer Geburtsklinik ist nicht anhand einer objektiven Größe messbar. Der Bewertung kann sich nur über messbare Faktoren genähert werden, die als Indikator zur Messung von Erfahrung / Expertise verwendet werden. Faktoren, welche verschiedene Ausprägungen von Erfahrung und Expertise beschreiben können, wurden im Vorfeld von der Leitliniengruppe festgelegt und umfassten individuelle Faktoren des geburtshilflichen Personals (Anstellungsverhältnis, Berufsjahre / Weiterbildung, Anzahl von Geburten pro Fachperson, Qualifikation) und systemimmanente Faktoren (Krankenhäuser mit unterschiedlichen Geburtenzahlen, Geburtskliniken mit angeschlossener Kinderklinik oder kooperierenden Kinderkliniken).

Da das Wort *Erfahrung* „bestimmte Kenntnisse oder Einsichten, zu denen jemand durch meist wiederholte Wahrnehmung gelangt ist“ [62] beinhaltet, ist die theoretische Annahme, dass eine Fachperson mit einer größeren Anzahl an von ihr begleiteter Geburten über eine größere Erfahrung / Expertise verfügt, plausibel. Eine große Anzahl begleiteter Geburten kann z. B. durch eine große Anzahl an Berufsjahren oder eine Vollzeit-Anstellung erreicht werden. Diese beiden Faktoren können auf eine hohe Anzahl an Geburten pro Fachperson hinweisen, garantieren dies jedoch nicht. So kann eine in Vollzeit angestellte Fachperson, die in einer Geburtsklinik mit einer vergleichsweise geringen Geburtenzahl pro Jahr arbeitet, gemessen an der Anzahl von Geburten pro Fachperson, eine geringere Erfahrung / Expertise aufweisen als eine in Teilzeit angestellte Fachperson, die in einer Geburtsklinik mit einer sehr hohen Geburtenzahl arbeitet. Ebenso kann Erfahrung / Expertise in Form von Fachkenntnissen oder speziellem Wissen, z. B. durch Weiterbildungsmaßnahmen, erlangt werden. Individuelle fachliche Expertise kann somit sowohl über Berufserfahrung, die „die in langen Jahren gesammelte Erfahrung im Beruf“ [62] beschreibt, als auch durch Qualifikations- und Weiterbildungsmaßnahmen erworben werden, auch wenn sich das so erworbene Wissen, die sogenannte Sekundärerfahrung, durch die fehlende wiederholte Wahrnehmung von der eigenen Erfahrung unterscheidet.

Die systemimmanenten Faktoren beziehen sich auf die Größe der Krankenhäuser gemessen an den Geburtenzahlen pro Jahr und dem Versorgungsgrad der Geburtskliniken. In Deutschland werden Geburtskliniken entsprechend ihren verbindlichen Mindestanforderungen an die Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen in 4 Stufen eingeteilt (Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1, Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2, Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt, Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik) [63]. Größere Geburtenzahlen pro Jahr einer Geburtsklinik müssen nicht zwangsläufig für eine höhere Versorgungsstufe sprechen, sind jedoch in der Regel ein guter Indikator. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen [63] beschreibt Anforderungen an die Besetzung des

geburtshilflichen Fachpersonals in den Geburtskliniken. So müssen Geburtskliniken der Versorgungsstufen I und II eine 24-Stunden-Präsenz einer Ärztin / eines Arztes vor Ort gewährleisten und eine Fachärztin / ein Facharzt muss mindestens im Hintergrund erreichbar sein. Ebenso muss die 24-Stunden-Präsenz von 1 Hebamme oder 1 Entbindungspfleger gegeben sein und 1 weitere Hebamme muss mindestens in Rufbereitschaft zur Verfügung stehen. Für die Versorgungsstufen III und IV befinden sich in der Richtlinie keine Vorgaben zur personellen Besetzung des geburtshilflichen Fachpersonals, weswegen in Geburtskliniken der geringeren Versorgungsstufen unter anderem keine 24-Stunden-Präsenz des geburtshilflichen Fachpersonals zwingend erforderlich ist. Kritisch an der Beschreibung der Erfahrung / Expertise anhand der Faktoren Geburtenzahl oder der Versorgungsstufe der Geburtsklinik ist, dass die entsprechend der Definition von Erfahrung vorgegebene Verknüpfung mit einer bestimmten Person fehlt. So kann eine Berufsanfängerin / ein Berufsanfänger mit einer geringen individuellen Erfahrung / Expertise in einer Geburtsklinik mit einer an systemimmanenten Faktoren gemessenen großen Erfahrung / Expertise arbeiten und umgekehrt eine Person mit einer großen Berufserfahrung und somit individuellen hohen Erfahrung / Expertise in einer Geburtsklinik mit einer vergleichsweise geringen Erfahrung / Expertise gemessen an der Geburtenzahl oder der Versorgungsstufe der Geburtsklinik. Eine ausschließliche Betrachtung systemimmanenter Faktoren berücksichtigt nicht den Einfluss der individuellen Erfahrung / Expertise.

2 eingeschlossene RCTs (Lomas 1991, Chaillet 2015) untersuchen die Auswirkung einer durch Qualifikations- und Weiterbildungsmaßnahmen verbesserten individuellen fachlichen Expertise auf die vorgegebenen Endpunkte. Ziel beider Studien war die Reduktion der auch in Deutschland seit Jahren steigenden Kaiserschnittraten [64]. Dabei untersuchte 1 der eingeschlossenen Studien (Lomas 1991) bereits in den Jahren 1988 bis 1989 in kanadischen Krankenhäusern 3 Weiterbildungsmaßnahmen zur Umsetzung einer Leitlinie, welche die Betreuung von Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt thematisierte. Ein vorheriger Kaiserschnitt oder eine andere Uterus-OP wurden 2017 in Deutschland bei 19,8 % der Kaiserschnitte als alleinige Indikation angegeben [5], sodass die Erhöhung der Erfahrung / Expertise in Form von Weiterbildungen für die Betreuung von Gebärenden mit einem vorherigen Kaiserschnitt von großer Bedeutung ist. In der eingeschlossenen Studie führte die Schulung von Meinungsführern zu einer signifikanten Erhöhung der vaginalen Geburten bei einer abnehmenden Anzahl der geplanten und ungeplanten Kaiserschnitte, ohne dass Auswirkungen auf die berichteten neonatalen Endpunkte (Todgeburten, Neugeborene mit Apgar-Score < 7) nachgewiesen werden konnten. Die Ergebnisse dieser Studie sind allerdings nur sehr eingeschränkt auf das deutsche Versorgungssystem übertragbar. Seit Ende der 1980er-Jahre, in welcher die Studie durchgeführt wurde, hat sich die Versorgung Gebärender verändert, was sich zum Beispiel im Anstieg der Kaiserschnittrate zeigt [64]. Diese Veränderungen und Indikationen für die Entscheidung für einen ungeplanten Kaiserschnitt wie Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt, eine veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe und Veränderungen in der Klinikorganisation werden im Hintergrund dieses Berichtes beschrieben. Zum anderen ist das

Betreuungsverhältnis in US-amerikanischen Geburtskliniken aufgrund von Unterschieden in der Versorgungsstruktur, Qualifikation und Aufgabenverteilung des ärztlichen und pflegerischen Personals nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar.

Ziel der zweiten, ebenfalls in Kanada in den Jahren 2008 bis 2011 durchgeführten Studie, in welcher Daten zu insgesamt 184 952 Gebärenden erhoben wurden, war die Untersuchung der Auswirkungen von auf Schulungsmaßnahmen und Audit- und Feedbackstrategien basierenden Weiterbildungsmaßnahmen zur Reduktion der Kaiserschnittraten bei Erst- und Mehrgebärenden. In Ergänzung zu Lomas 1991 wurden zahlreiche von der Leitliniengruppe als „kritisch für die Entscheidung“ oder „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ kategorisierte Endpunkte untersucht. Die Ergebnisse dieser Studie können auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragen werden, sodass die Qualität der Evidenz zusammenfassend mit moderat bewertet wurde.

Zusammenfassend konnte nach Durchführung der Weiterbildungsmaßnahmen für Gebärende mit vaginal geplanter Geburt eine Zunahme der vaginalen Geburten (1 mehr [von 0 bis 3 mehr]), aber keine signifikante Abnahme der ungeplanten Kaiserschnittentbindungen (2 weniger [von 0 mehr bis 5 weniger]) nachgewiesen werden. Zu dem in den Studien gewählten Konfidenzniveau von 95 % konnte ausschließlich für eine Prüfintervention (Schulung von Meinungsführern in Lomas 1991), welche insgesamt 345 der 45 486 der in die Auswertung eingehenden Gebärenden betraf, eine Reduktion der ungeplanten Kaiserschnittentbindungen unter der Geburt nachgewiesen werden.

Da die Entscheidung für einen geplanten Kaiserschnitt bereits vor Geburtsbeginn erfolgt, erfolgte, soweit möglich, in diesem Evidenzbericht eine Darstellung der Ergebnisse für den ungeplanten Kaiserschnitt. Chaillet 2015 beobachtete nach Durchführung der Weiterbildungsmaßnahmen eine Abnahme der Gesamtanzahl aller (geplanten und ungeplanten) Kaiserschnitte um 1,8 Prozentpunkte (RD: -1,8; 95 %-KI: [-3,8; -0,2]). Bei einer Differenzierung zwischen geplanten und ungeplanten Kaiserschnitten konnte in Chaillet 2015 weder für geplante noch für ungeplante Kaiserschnitte ein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen nachgewiesen werden (RD: -1,0; 95 %-KI: [-3,2; 2,0] und RD: -0,9; 95 %-KI: [-2,1; 0,3]). In Lomas 1991 berichten die Autorinnen und Autoren einen signifikanten Unterschied im Auftreten geplanter Kaiserschnitte ($p = 0,001$). Diese traten bei 53,7 %, 69,7 % und 66,8 % der Gebärenden in den Interventionsgruppen mit Schulungen von Meinungsführern, Audit und Feedback und der Gruppe mit der Vergleichsintervention auf. Zusätzlich konnte in diesem Evidenzbericht für die neonatale Mortalität ein Vorteil der Weiterbildungsmaßnahmen nachgewiesen werden, auch wenn dieser auf den Neugeborenen aller Gebärenden, einschließlich derer mit geplantem Kaiserschnitt, basiert. Dieses Ergebnis entspricht den Ergebnissen von Chaillet 2015, welche für die dort berichteten zusammenfassenden Endpunkte eine Abnahme der schwerwiegenden und weniger schwerwiegenden neonatalen Morbidität nachweisen konnte (RD: -0,73; 95 %-KI: [-1,31; -0,08] und RD: -1,7; 95 %-KI: [-2,6; -0,9]). Der berichtete kombinierte Endpunkt „schwerwiegende neonatale Morbidität“ fasst die Komponenten intrapartale oder neonatale Todesfälle, Apgar-Score nach 5 Minuten < 4 ,

schwerwiegende metabolische Acidose ($\text{pH} < 7$), schwerwiegende Traumata, intraventrikuläre Hämorrhagie, Krämpfe innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt, neurologische Schäden, invasive mechanische Beatmung, nekrotisierende Enterocolitis und hypoxisch-ischämische Enzephalopathie zusammen. Die Ergebnisse aller zusammengefassten Ereignisse werden einzeln berichtet. Damit fließt die in diesem Evidenzbericht beobachtete Zunahme der schweren metabolischen Acidose (RD: 0,04; 95 %-KI: [-0,06; 0,19]) in den Endpunkt schwerwiegende neonatale Morbidität ein. Der berichtete kombinierte Endpunkt „weniger schwerwiegende neonatale Morbidität“ fasst die Komponenten kardiopulmonare Morbidität, Apgar-Score nach 5 Minuten ≥ 4 und < 7 , fortgeschrittene metabolische Acidose ($\text{pH} \geq 7$ und $< 7,1$), weniger schwerwiegendes Trauma, nicht invasive mechanische Beatmung, Bluttransfusion und neonatale Infektion / Sepsis zusammen. Damit fließt die in diesem Evidenzbericht beobachtete Zunahme der fortgeschrittenen metabolischen Acidose (RD: 0,7; 95 %-KI: [0,0; 1,6]) in den Endpunkt weniger schwerwiegende neonatale Morbidität ein. Im Gegensatz zur neonatalen Morbidität konnte Chaillet 2015 für das Auftreten einer schwerwiegenden oder weniger schwerwiegenden maternalen Morbidität, zu denen die in diesem Evidenzbericht untersuchten Endpunkte höhergradige Dammrisse, Infektion / Sepsis und die Mortalität gehören, keine Auswirkung der Weiterbildungsmaßnahmen feststellen. In diesem Evidenzbericht wird die Häufigkeit der Gabe von Wehenmitteln als wichtiger Endpunkt untersucht. Nach erfolgten Weiterbildungsmaßnahmen wurden Wehenmittel seltener zur Einleitung der Geburt (RD: -3,8; 95 %-KI: [-5,1; -2,7]), aber häufiger unter der Geburt RD: 3,2; 95 %-KI: [1,9; 4,6] verabreicht.

Beide eingeschlossenen Studien wurden auch in die aktuellste systematische Übersicht [65] zur Wirksamkeit nicht klinischer Interventionen zur Reduktion nicht notwendiger Kaiserschnittverbindungen eingeschlossen. Diese systematische Übersicht schloss sowohl RCTs als auch nicht randomisierte Studien, kontrollierte Studien mit Vorher-nachher-Vergleichen und Studien mit dem Interrupted Time Series Design ein. Die Interventionen richteten sich an Gebärende, das die Gebärenden im Zeitraum um die Geburt betreuende medizinische Personal und größere Organisationseinheiten. 2 der in die systematische Übersicht eingeschlossenen clusterrandomisierten Studien (Lomas 1991, Chaillet 2015) untersuchten Maßnahmen zur Verbesserung der Erfahrung / Expertise des medizinischen Fachpersonals und waren damit für diesen Evidenzbericht relevant.

Die weiteren eingeschlossenen Studien untersuchen ausschließlich systemimmanente Faktoren, die den Einfluss der Geburtenzahlen oder der Versorgungsstufe der Geburtskliniken auf maternale und neonatale Endpunkte untersuchen. Dabei sind die in den Studien gewählten Kategorien der Geburtenzahlen der Geburtskliniken sehr heterogen. In einigen Studien werden Kategorien in 1000er Schritten gebildet (z. B. Vergleich von Geburtskliniken mit > 3000 , < 3000 – 2000 , < 2000 – 1000 , < 1000 Geburten pro Jahr), während in anderen Studien zum Teil kleinere Kategorien gewählt werden (z. B. Vergleich von Geburtskliniken mit ≥ 1000 – 2499 , 500 – 999 und < 500 Geburten pro Jahr). In 1 Studie werden 3 Kategorien gebildet und alle Vergleiche erfolgten zur mittleren Kategorie mit 1100 – 3000 Geburten pro Jahr. Auch aufgrund

der teilweise sehr unterschiedlich gewählten Kategorien und Vergleiche fällt ein zusammenfassender Vergleich der Ergebnisse schwer, sodass in der Ergebnisdarstellung die primär interessierenden Vergleiche (größere im Vergleich zu geringerer Erfahrung / Expertise gemessen an der größten und kleinsten auf deutsche Verhältnisse übertragbaren Kategorie) herangezogen wurden.

Für die primär interessierenden Vergleiche konnte für die Anzahl vaginal-operativer Geburten, vaginaler Geburten und ungeplanter Kaiserschnitte, das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose und Wehenmittel ein Einfluss der Erfahrung / Expertise, gemessen an größeren Geburtenzahlen pro Jahr in den Geburtskliniken, nachgewiesen werden. In größeren Geburtskliniken gebären mehr Erstgebärende vaginal, es traten weniger ungeplante Kaiserschnitte bei Erstgebärenden auf und Wehenmittel wurden bei Gebärenden mit einer PDA seltener verabreicht. In diesen Kliniken wurden aber auch mehr Kinder vaginal-operativ geboren und es wurde häufiger eine schwere metabolische Acidose diagnostiziert, die aber nicht mit einer höheren intrapartalen oder neonatalen Mortalität assoziiert war.

Die festgestellten höheren Komplikationsraten in Geburtskliniken mit größeren Geburtenzahlen basieren auf Ergebnissen aus 2 Studien: In 1 Studie (Coulm 2012) wurde eine höhere Anzahl von vaginal-operativen Geburten und in 1 weiteren Studie (Karalis 2016) ein häufigeres Auftreten einer schweren metabolischen Acidose festgestellt. Diese Ergebnisse könnten einerseits damit erklärt werden, dass Schwangere mit einem höheren Geburtsrisiko in der Regel in eine größere und gegebenenfalls spezialisierte Geburtsklinik überwiesen werden und dadurch die Anzahl invasiver oder interventionsreicher Geburten in diesen Kliniken steigt [6,56,59,66]. Veränderungen im Geburtsmodus mit einer höheren Anzahl vaginal-operativer Geburten können dadurch erklärt werden, dass bei auftretenden Komplikationen im Geburtsverlauf das geburtshilfliche Personal zwischen den Alternativen Kaiserschnitt oder vaginal-operativ Geburt entscheiden muss. Eine genauere Untersuchung der Auswirkung auf alle Ausprägungen des Geburtsmodus war nicht möglich, da interpretierbare Ergebnisse zu Spontangeburt und ungeplanten Kaiserschnitten im Geburtsverlauf nicht berichtet wurden. Laut Einschlusskriterien der eingeschlossenen Beobachtungsstudien sollten in beide Studien Schwangere mit einem geringen geburtshilflichen Risiko in die Auswertungen eingeschlossen werden. Die Autorinnen und Autoren in Karalis 2016 [57] berichten jedoch, dass in der Auswahl von Frauen mit einem geringen Risiko für Komplikationen nicht alle potenziellen maternalen und fetalen Risikofaktoren berücksichtigt werden konnten, da diese im Geburtsregister nicht vollständig erfasst wurden. Diese Feststellung wird auch von den Autorinnen und Autoren der am umfangreichsten adjustiertesten eingeschlossenen Studie dieses Evidenzberichtes als Limitation angemerkt [59]. Eine vollständige Berücksichtigung aller Risikofaktoren war aufgrund der fehlenden Randomisierung nicht möglich und unterschiedliche Risikoprofile der Gebärenden in den verschiedenen Expositionsgruppen können in nicht randomisierten Beobachtungsstudien nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird in der Bewertung der Qualität der Evidenz bei Beobachtungsstudien von einer niedrigen Qualität der Evidenz ausgegangen [22]. Dieser Selektionsbias konnte in der Studie,

auf der die Ergebnisse zur schweren metabolischen Acidose basieren, durch Confounder-adjustierung nicht vollständig ausgeglichen werden, sodass eine Verzerrung der Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden kann. Wichtig ist, dass das häufigere Auftreten einer schweren metabolischen Acidose in 1 Studie (Karalis 2016) auf sehr geringen Unterschieden im Auftreten dieses seltenen Ereignisses basiert. Es war mit einer häufigeren Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation, die Beobachtungsstation oder in ein anderes Krankenhaus assoziiert, aber nicht mit einer signifikanten Erhöhung der intrapartalen oder frühen neonatalen Mortalität innerhalb von 7 Tagen nach der Geburt.

Eine weitere Erklärung für die höhere Anzahl invasiver oder interventionsreicher Geburten in größeren Geburtskliniken wird von mehreren Autorinnen und Autoren darin gesehen, dass auch Schwangere mit einem geringen Risiko für Komplikationen in Geburtskliniken mit einer größeren Geburtenzahl eine invasivere Geburtshilfe erfahren als in Geburtskliniken mit einer geringeren Geburtenzahl [55,66]. Diese invasivere Geburtshilfe könnte auf unterschiedliche Ausstattungen oder die personelle Besetzung zurückgeführt werden. Diesen Zusammenhang zwischen Behandlungseffekten und Ergebnissen bei Schwangeren mit einem geringen Risikoprofil untersuchten Reif et al. 2017 [67] in einer prospektiv durchgeführten Kohortenstudie in österreichischen Geburtskliniken. Sie stellten fest, dass Neugeborene von Gebärenden mit einem in der Schwangerschaft festgestellten sehr geringen Risiko für Komplikationen sowohl in spezialisierten Perinatalzentren als auch bei einer Betreuung der Geburt durch eine erfahrene Ärztin / einen erfahrenen Arzt deutlich häufiger schwerwiegende Ereignisse aufwiesen als Gebärende in kleineren Kliniken oder bei einer Betreuung durch weniger spezialisiertes geburtshilfliches Personal. Dagegen profitierten Gebärende mit steigendem Risiko von einer Betreuung in einem spezialisierten Perinatalzentrum und einer Begleitung der Geburt durch eine erfahrene Ärztin / einen erfahrenen Arzt.

In größeren und spezialisierten Geburtskliniken wurden bei Frauen mit spontan einsetzender Wehentätigkeit und PDA deutlich seltener Wehenmittel im Vergleich zu kleineren Geburtskliniken verabreicht. Dieses Ergebnis basiert auf der französischen Perinataldatenerhebung im Jahr 2010. Dort erhielten 71 % der Gebärenden mit einem geringen Risiko für Komplikationen während der Geburt und einer von den Autorinnen und Autoren beschriebenen Standardbetreuung (spontane Wehentätigkeit und PDA) Wehenmittel während der Geburt. Damit sind diese Ergebnisse nur bedingt auf den deutschen Versorgungsalltag übertragbar, in welchem im Jahr 2017 26 % aller Gebärenden Wehenmittel während der Geburt erhielten [5]. Zudem stellt eine PDA in Deutschland keine Standardbetreuung dar und wurde im Jahr 2017 bei 23 % aller Gebärenden während der Geburt eingesetzt [5].

Auswahl der eingeschlossenen Studien

Alle eingeschlossenen Studien erfüllen die in Tabelle 2 festgelegten Einschlusskriterien. Ausgeschlossen wurden alle Studien, in denen die Einschlusskriterien dieses Evidenzberichts nicht bewertet werden konnten, die Analyseeinheit nicht die Gebärenden, sondern Kliniken waren und auf Grundlage der Beschreibungen in der Methodik davon ausgegangen wurde, dass keine prospektiv geplante Datenerfassung und Auswertung der erhobenen Daten erfolgte oder

ausschließlich Endpunkte berichtet wurden, welche den Endpunkten dieses Evidenzberichts nicht eindeutig zugeordnet werden konnten.

Analyseeinheit dieses Evidenzberichts sind die Gebärenden, weswegen ökologische Studien, in welchen ausschließlich eine Auswertung der Daten von Krankenhäusern ohne Berücksichtigung der Patientendaten der Gebärenden erfolgte [68,69], ausgeschlossen wurden.

1 systematische Übersicht [70] zu Interventionen, die Gynäkologinnen und Gynäkologen, Hebammen und Entbindungshelfer unterstützen sollen, den Anteil vaginaler Geburten nach einem Kaiserschnitt zu erhöhen, schloss neben der eingeschlossenen Studie (Lomas 1991) eine der aufgrund ihrer Analyseeinheit in diesem Evidenzbericht ausgeschlossene Studie zu Weiterbildungsmaßnahmen ein [69]. Diese von 1988 bis 1993 in den USA durchgeführte quasi-clusterrandomisierte Studie wurde mit dem Ziel initiiert, die Anzahl von vaginalen Geburten nach einem Kaiserschnitt über Weiterbildungsmaßnahmen in Form eines externen Reviewverfahrens zu erhöhen. Die Studie wurde aufgrund fehlender Strukturgleichheit der Interventionsgruppen nicht in diesen Evidenzbericht eingeschlossen. Für die Gruppe der Prüfintervention wurden Geburtskliniken mit geringen, mittleren und hohen Kaiserschnitttraten zufällig ausgewählt, zusätzlich wurden weitere Geburtskliniken mit hohen Kaiserschnitttraten der Prüfintervention zugewiesen. In der Gruppe mit der Vergleichsintervention ohne externes Reviewverfahren wurden alle nicht ausgewählten Geburtskliniken einschließlich der Geburtskliniken, welche die Intervention ablehnten, ausgewertet. Die Studie wurde als nicht randomisierte Interventionsstudie klassifiziert, eine Confounderadjustierung für individuelle Merkmale der Gebärenden erfolgte nicht. Daher lag die Kaiserschnitttrate zu Interventionsbeginn in den Geburtskliniken der Interventionsgruppe über der in der Vergleichsintervention. Die Auswertung basierte auf den Kaiserschnitttraten von 45 Geburtskliniken aus der Gruppe der Prüfintervention und 120 Geburtskliniken der Vergleichsintervention. Es konnte weder für alle Geburtskliniken noch für Gruppen von Geburtskliniken mit unterschiedlichen Kaiserschnitttraten ein signifikanter Unterschied zwischen der Prüf- und Vergleichsintervention nachgewiesen werden.

Alle Studien, in welchen Schulungs- oder Weiterbildungsmaßnahmen untersucht wurden, die die Einführung von Interventionen in überwiegend einkommensschwachen Ländern zur Verbesserung der Versorgung von Mutter und Neugeborenem untersuchten, die in Deutschland als Teil der Ausbildung des geburtshilflichen Personals oder als Standardmaßnahmen in der geburtshilflichen Versorgung bezeichnet werden können (z. B. Stimulierung des Neugeborenen nach der Geburt bei Anpassungsstörungen), wurden bereits auf Titel- und Abstractebene ausgeschlossen.

Eine prospektiv durchgeführte vergleichende Studie [67], in welcher die erhobenen Endpunkte nicht den in diesem Evidenzbericht interessierenden Endpunkten zugeordnet werden konnten, untersuchte den Einfluss des Geburtszeitpunktes, der Geburtenzahlen in den Geburtskliniken und der Qualifikation der die Geburt betreuenden Fachpersonen auf das Auftreten schwerwiegender und sehr schwerwiegender Ereignisse beim Neugeborenen. Die Studie wurde

in den Jahren 2004 bis 2015 in Österreich durchgeführt und schloss alle Geburten ab der vollendeten 34. SSW ein. Sehr schwerwiegende Ereignisse fassten als zusammengesetzter Endpunkt das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose ($\text{pH} < 7,0$), eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten ≤ 3 , die Notwendigkeit einer Herzdruckmassage / Wiederbelebung oder intrapartale beziehungsweise frühe neonatale Todesfälle zusammen. Schwerwiegende Ereignisse beschrieben das Auftreten einer fortgeschrittenen Acidose ($\text{pH} < 7,05$), eines Apgar-Scores nach 5 Minuten ≤ 6 , einer Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt oder die Notwendigkeit einer Atemunterstützung. Da die in diesem kombinierten Endpunkt zusammengefassten Komponenten nicht von vergleichbarer klinischer Bedeutung waren, die Ergebnisse für diese Komponenten nicht einzeln berichtet wurden und die Variablen zur Erfahrung Teil der Variablenselektion waren, wurde auch diese Studie nicht in den Evidenzbericht aufgenommen. Die Auswertung basierte auf den Daten von 87 065 Neugeborenen. Sowohl sehr schwerwiegende als auch schwerwiegende Ereignisse traten häufiger bei Geburten auf, welche durch einen erfahrenen Oberarzt betreut wurden, als bei einer Betreuung durch einen Assistenzarzt (OR: 2,77; 95 %-KI: [2,77; 3,89] und OR: 1,74; 95 %-KI: [1,63; 1,86]). Zusätzlich wurde eine höhere Anzahl schwerwiegender Ereignisse in spezialisierten Perinatalzentren im Vergleich zu Geburtskliniken mit 500–1000 Geburten im Jahr nachgewiesen (OR: 2,03; 95 %-KI [1,37; 3,02]).

Es wurden mehrere Studien identifiziert, in denen das Ziel der Intervention die Verbesserung von Erfahrung / Expertise war und ausschließlich dieses und keiner der von der Leitliniengruppe vorgegebenen kritischen oder wichtigen Endpunkte erfasst und ausgewertet wurde. Diese Studien wurden bereits auf Titel- und Abstractebene ausgeschlossen. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit [71] zur Wirksamkeit von Weiterbildungsmaßnahmen zur vaginalen Geburt von Feten in Beckenendlage konnte keine Studie identifizieren, welche die vorgegebenen Endpunkte untersuchte.

Zur Vermeidung von Selektionsbias war auch für diese Fragestellung primär der Einschluss von RCTs geplant. Da ausschließlich 2 RCT identifiziert werden konnten, in welchen der Einfluss einer durch Weiterbildungsmaßnahmen verbesserten Erfahrung / Expertise untersucht wird, wurden auch prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Untersuchung von systemimmanenten Faktoren herangezogen.

Die in Tabelle 2 zusammengefassten Einschlusskriterien dieses Evidenzberichtes setzen eine prospektive Planung der einzuschließenden Studie voraus. Dies schließt eine eindeutige Beschreibung und prospektive Festlegung aller wesentlichen erklärenden Variablen ein, um eine selektive Berichterstattung und einen Publikationsbias zu vermeiden. Daher wurden explorative Studien, bei denen Ergebnisse multifaktorieller Modelle berichtet wurden, in welchen auch die Erfahrung / Expertise beschreibende Variablen Teil der Selektion waren, aufgrund ihres Studientyps ausgeschlossen [67,72-87]. In diesen Studien wurden die

untersuchten Einflussgrößen ab einem bestimmten Signifikanzniveau in das Modell eingeschlossen und nur für diese Variablen konnten Ergebnisse berichtet werden. Dieses Vorgehen führt zu einer Vorauswahl von Ergebnissen oberhalb eines bestimmten Signifikanzniveaus und einer daraus resultierenden Variablenselektion und einem resultierenden Publikationsbias.

Eine adäquate Confounderkontrolle sollte in nicht randomisierten Interventionsstudien sicherstellen, dass die beobachteten Unterschiede in den Endpunkten nicht auf systematische Unterschiede in der Zuteilung der Gebärenden in die Expositionsgruppen mit hoher oder geringerer Erfahrung / Expertise des Fachpersonals zurückgeführt werden können. Deshalb wurden ausschließlich Studien mit berichteten Ergebnissen aus Analysen mit adäquater Confounderkontrolle eingeschlossen. Diese Bedingung wurde endpunktspezifisch anhand der in den Ein- und Ausschlusskriterien definierten Auswahl der in den Studien ausgewerteten Gebärenden und der erfolgten Confounderadjustierung überprüft. Studien ohne entsprechende Adjustierung wurden aufgrund ihres Studientyps nach der Sichtung der Volltexte ausgeschlossen [66,67,78,82,88-115]).

10 Fazit

Es konnte auf der Basis von 2 randomisierten kontrollierten Studien zum Vergleich zwischen einer größeren und einer geringeren Erfahrung / Expertise, befördert durch verschiedene Weiterbildungsmaßnahmen, für insgesamt 5 der vordefinierten Endpunkte eine statistisch signifikante Auswirkung nachgewiesen werden. Die auf Schulungsmaßnahmen und Audit- und Feedbackstrategien basierenden Weiterbildungsstrategien mit dem Ziel, die Kaiserschnitttrate zu senken, führten bei initial geplanter vaginaler Geburt bei insgesamt niedriger Qualität der Evidenz zu einer abnehmenden neonatalen Mortalität und Veränderungen im Geburtsmodus. Die Anzahl vaginaler Geburten nahm zu, wobei nicht zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten unterschieden wurde, während die Auswirkung auf die Anzahl der Kaiserschnitte unklar bleibt. Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 3 klinisch wichtige, aber für die Empfehlung nicht entscheidende Endpunkte gezeigt. Der Einsatz von Wehenmitteln zur Einleitung der Geburt stieg an, während er unter der Geburt sank. Bei den Neugeborenen wurde häufiger eine fortgeschrittene metabolische Acidose diagnostiziert. Weiterbildungsmaßnahmen zeigten keinen Einfluss auf die Endpunkte schwere metabolische Acidose, Amniotomie und Episiotomie. Auswirkungen auf die maternale Mortalität, das Auftreten höhergradiger Dammrisse und Infektionen bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren auf schwerwiegenden Studienlimitationen, Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Für die systemimmanenten Faktoren konnte zum Vergleich zwischen einer größeren und einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an der Geburtenzahl pro Jahr, auf der Basis von 6 Beobachtungsstudien für insgesamt 3 der vordefinierten Endpunkte eine statistisch signifikante Auswirkung nachgewiesen werden. Eine größere Geburtenzahl führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz zu einer Veränderung im Geburtsmodus mit mehr vaginalen Geburten, mehr vaginal-operativen Geburten und weniger ungeplanten Kaiserschnitten. Bei den Neugeborenen wurde in größeren Geburtskliniken bei mehr Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose diagnostiziert. Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 1 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkt gezeigt. Gebärende mit einer PDA erhielten in größeren Geburtskliniken seltener Wehenmittel während der Geburt. Auswirkungen auf die neonatale Mortalität und das Auftreten von Episiotomien bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren vorrangig auf dem Studiendesign der Beobachtungsstudien, schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Für die Bewertung von Erfahrung / Expertise anhand eines weiteren systemimmanenten Faktors, der Versorgungsstufe der Geburtskliniken, basiert die Evidenz auf 1 Beobachtungsstudie. Eine statistisch signifikante Auswirkung konnte für 1 der vordefinierten klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte nachgewiesen werden.

Eine höhere Versorgungsstufe führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz dazu, dass Gebärende mit einer PDA seltener Wehenmittel während der Geburt erhielten. Die Auswirkung auf den Geburtsmodus und die Häufigkeit von Episiotomien bleiben unklar. Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz erfolgten nach dem GRADE-Ansatz und basieren vorrangig auf dem Studiendesign der Beobachtungsstudien, schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit.

Insgesamt ist zu beachten, dass nur für 5 der vordefinierten kritischen Endpunkte und für 5 der wichtigen Endpunkte Evidenz vorlag und mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten.

11 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Statistisches Bundesamt. Todesursachen bei Säuglingen: gestorbene Säuglinge nach Alter und ausgewählten Todesursachen der ICD-10 für 2015 [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/GestorbeneSaeuglinge.html>.
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <http://www.bib-demografie.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/M/muettersterblichkeit.html>.
4. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. European perinatal health report: health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010 [online]. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: <http://www.euoperistat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Geburtshilfe: Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017; Qualitätsindikatoren [online]. 01.08.2018 [Zugriff: 24.08.2018]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf.
6. Kolip P, Nolting HD, Zich K. Kaiserschnittgeburten in Deutschland: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2017]. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
8. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
9. Krahl A, Schnepf W, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Bedeutung der Latenzphase der Geburt: eine historische Analyse. Z Geburtshilfe Neonatol 2016; 220(04): 155-165.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: IQWiG; 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines; 2: framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 395-400.

12. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(5): 369-376.
13. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. *Die Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2006.
14. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). *Gynäkologie und Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2007.
15. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence [online]. In: *Essential Evidence Plus*. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: https://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=oxford.
16. Seo HJ, Kim SY, Lee YJ, Jang BH, Park JE, Sheen SS et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. *J Clin Epidemiol* 2016; 70: 200-205.
17. Rose L, Schmied-Knittel I. Magie und Technik: moderne Geburt zwischen biografischem Event und kritischem Ereignis. In: Villa PI, Moebius S, Thiessen B (Ed). *Soziologie der Geburt: Diskurse, Praktiken und Perspektiven*. Frankfurt am Main: Campus-Verlag; 2011. S. 75-100.
18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
20. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
21. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
22. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 4: rating the quality of evidence; study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
24. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
25. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebmllevels-of-evidence/>.

26. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
27. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
28. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
30. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
31. Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008.
32. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
33. Nussbaumer B, Gartlehner G, Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Langer G, Meerpohl JJ et al. Grade Leitlinien; 15: von der Evidenz zur Empfehlung; Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2014; 108(7): 421-431.
34. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 11: making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 151-157.
35. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2013; 107(9-10): 638-645.
36. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 4: Bewertung der Qualität der Evidenz; Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 457-469.
37. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.
38. Nolting A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 5: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Publikationsbias. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(9): 670-676.

39. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.
40. Kulig M, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 6: Einschätzung der Qualität der Evidenz; unzureichende Präzision. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(9): 677-688.
41. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
42. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 7: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Inkonsistenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 733-744.
43. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.
44. Rasch A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 8: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Indirektheit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 745-753.
45. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.
46. Kien C, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Flamm M, Langer G et al. GRADE-Leitlinien; 9: Heraufstufen der Qualität der Evidenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(3): 249-255.
47. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 173-183.
48. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 646-664.
49. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(5-6): 333-347.
50. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 7-18.

51. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 28-39.
52. Belghiti J, Coulm B, Kayem G, Blondel B, Deneux-Tharaux C. Oxytocin administration during labor: results from the 2010 French national perinatal survey [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2013; 42(7): 662-670.
53. Chaillet N, Dumont A, Abrahamowicz M, Pasquier JC, Audibert F, Monnier P et al. A cluster-randomized trial to reduce cesarean delivery rates in Quebec. *N Engl J Med* 2015; 372(18): 1710-1721.
54. Chuilon AL, Le Ray C, Prunet C, Blondel B. Episiotomy in France in 2010: variations according to obstetrical context and place of birth [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(7): 691-700.
55. Coulm B, Le Ray C, Lelong N, Drewniak N, Zeitlin J, Blondel B. Obstetric interventions for low-risk pregnant women in France: do maternity unit characteristics make a difference? *Birth* 2012; 39(3): 183-191.
56. Finnstrom O, Berg G, Norman A, Otterblad Olausson P. Size of delivery unit and neonatal outcome in Sweden: a catchment area analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(1): 63-67.
57. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.
58. Lomas J, Enkin M, Anderson GM, Hannah WJ, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines: delivery after previous cesarean section. *J Am Med Assoc* 1991; 265(17): 2202-2207.
59. Wehberg S, Guldberg R, Gradel KO, Kesmodel US, Munk L, Andersson CB et al. Risk factors and between-hospital variation of caesarean section in Denmark: a cohort study. *BMJ Open* 2018; 8(2): e019120.
60. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The OASI care bundle: a quality improvement project to reduce rates of severe perineal tears that occur during childbirth [online]. In: ISRCTN Registry. 19.03.2018 [Zugriff: 03.11.2018]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN12143325>.
61. Milupa Nutricia. Geburtenliste Deutschland 2017: für medizinische Fachkreise [online]. 01.2018 [Zugriff: 05.09.2018]. URL: <https://www.presseportal.de/download/document/464725-milupa-geburtenliste-2017.pdf>.
62. Wörterbuch der deutschen Gegenwartssprache (1964–1977), kuratiert und bereitgestellt durch das Digitale Wörterbuch der deutschen Sprache. "Berufserfahrung" [online]. [Zugriff: 29.06.2018]. URL: <https://www.dwds.de/wb/wdg/Berufserfahrung>.

63. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V: (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) [online]. 17.05.2018 [Zugriff: 05.09.2018]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1646/QFR-RL_2018-05-17_iK-2018-08-25.pdf.
64. Statistisches Bundesamt. Anteil der verschiedenen Entbindungsarten an den Geburten 1994 bis 2013 [online]. [Zugriff: 24.01.2017]. URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_fid_anzeige?p_fid=24246&p_fund_typ=TAB&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=35573339&p_prot=2.
65. Chen I, Opiyo N, Tavender E, Mortazhejri S, Rader T, Petkovic J et al. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; (9): CD005528.
66. Tracy SK, Sullivan E, Dahlen H, Black D, Wang YA, Tracy MB. Does size matter? A population-based study of birth in lower volume maternity hospitals for low risk women. *BJOG* 2006; 113(1): 86-96.
67. Reif P, Pichler G, Griesbacher A, Lehner G, Schöll W, Lang U et al. Do time of birth, unit volume, and staff seniority affect neonatal outcome in deliveries at $\geq 34^{+0}$ weeks of gestation? *BJOG* 06.12.2017 [Epub ahead of print].
68. Moster D, Lie RT, Markestad T. Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. *BJOG* 2001; 108(9): 904-909.
69. Bickell NA, Zdeb MS, Applegate MS, Roohan PJ, Siu AL. Effect of external peer review on cesarean delivery rates: a statewide program. *Obstet Gynecol* 1996; 87(5): 664-667.
70. Lundgren I, Smith V, Nilsson C, Vehvilainen-Julkunen K, Nicoletti J, Devane D et al. Clinician-centred interventions to increase vaginal birth after caesarean section (VBAC): a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15(1): 16.
71. Walker S, Breslin E, Scamell M, Parker P. Effectiveness of vaginal breech birth training strategies: an integrative review of the literature. *Birth* 2017; 44(2): 101-109.
72. Acosta CD, Knight M, Lee HC, Kurinczuk JJ, Gould JB, Lyndon A. The continuum of maternal sepsis severity: incidence and risk factors in a population-based cohort study. *PLoS One* 2013; 8(7): e67175.
73. Aiken AR, Aiken CE, Alberry MS, Brockelsby JC, Scott JG. Management of fetal malposition in the second stage of labor: a propensity score analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 212(3): 355.e1-355.e7.
74. Azria E, Le Meaux JP, Khoshnood B, Alexander S, Subtil D, Goffinet F. Factors associated with adverse perinatal outcomes for term breech fetuses with planned vaginal delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207(4): 285.e1-285.e9.

75. Burns LR, Geller SE, Wholey DR. The effect of physician factors on the cesarean section decision. *Med Care* 1995; 33(4): 365-382.
76. Goldman G, Pineault R, Bilodeau H, Blais R. Effects of patient, physician and hospital characteristics on the likelihood of vaginal birth after previous cesarean section in Quebec. *CMAJ* 1990; 143(10): 1017-1024.
77. Joyce R, Webb R, Peacock J. Predictors of obstetric intervention rates: case-mix, staffing levels and organisational factors of hospital of birth. *J Obstet Gynaecol* 2002; 22(6): 618-625.
78. Joyce R, Webb R, Peacock JL. Associations between perinatal interventions and hospital stillbirth rates and neonatal mortality. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89(1): F51-F56.
79. Klein MC, Spence A, Kaczorowski J, Kelly A, Grzybowski S. Does delivery volume of family physicians predict maternal and newborn outcome? *CMAJ* 2002; 166(10): 1257-1263.
80. Le Ray C, Carayol M, Zeitlin J, Breart G, Goffinet F. Level of perinatal care of the maternity unit and rate of cesarean in low-risk nulliparas. *Obstet Gynecol* 2006; 107(6): 1269-1277.
81. Le Ray C, Zeitlin J, Jarreau PH, Breart G, Goffinet F. The influence of level of care on admission to neonatal care for babies of low-risk nullipara. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 144(1): 21-26.
82. Luthy DA, Malmgren JA, Zingheim RW, Leininger CJ. Physician contribution to a cesarean delivery risk model. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188(6): 1579-1585.
83. McClelland S, Gorfinkle N, Arslan AA, Benedetto-Anzai MT, Cheon T, Anzai Y. Factors associated with cesarean delivery rates: a single-institution experience. *Matern Health Neonatol Perinatol* 2017; 3: 8.
84. Roman H, Carayol M, Watier L, Le Ray C, Breart G, Goffinet F. Planned vaginal delivery of fetuses in breech presentation at term: prenatal determinants predictive of elevated risk of cesarean delivery during labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008; 138(1): 14-22.
85. Sagot P, Gouyon-Cornet B, Gouyon JB. Cesarean section in the Burgundy perinatal network: reasons for differences in the management of mothers [Französisch]. *Gynecol Obstet Fertil* 2003; 31(7-8): 606-613.
86. Sandall J, Murrells T, Dodwell M, Gibson R, Bewley S, Coxon K et al. The efficient use of the maternity workforce and the implications for safety and quality in maternity care: a population-based, cross-sectional study. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2(38).
87. Vankan E, Schoorel EN, Van Kuijk SM, Mol BJ, Nijhuis JG, Aardenburg R et al. Practice variation of vaginal birth after cesarean and the influence of risk factors at patient level: a retrospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017; 96(2): 158-165.

88. Allen J, Hippisley-Cox J, Pringle M, Groom L. Assisted delivery in the teenage population: the effect of inter-hospital variation, deprivation, and age. *Int J Adolesc Med Health* 2003; 15(4): 341-347.
89. Chang ALS, Noah MS, Laros RK Jr. Obstetric attending physician characteristics and their impact on vacuum and forceps delivery rates: University of California at San Francisco experience from 1977 to 1999. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(6): 1299-1303.
90. DeMott RK, Sandmire HF. The Green Bay cesarean section study; I: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 162(6): 1593-1599.
91. DeMott RK, Sandmire HF. The Green Bay cesarean section study; II: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates for failed labor. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166(6 Pt 1): 1799-1806.
92. Escuriet R, Pueyo M, Biescas H, Colls C, Espiga I, White J et al. Obstetric interventions in two groups of hospitals in Catalonia: a cross-sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 143.
93. Escuriet R, Pueyo MJ, Perez-Botella M, Espada X, Salgado I, Gomez A et al. Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing? *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 95.
94. Goode KT, Weiss PM, Koller C, Kimmel S, Hess LW. Episiotomy rates in private vs. resident service deliveries: a comparison. *J Reprod Med* 2006; 51(3): 190-192.
95. Gossett DR, Dunsmoor Su R. Episiotomy practice in a community hospital setting. *J Reprod Med* 2008; 53(10): 803-808.
96. Griffiths AN, Avasarala S, Wiener JJ. A prospective observational study of emergency caesarean section rates and the effect of the labour ward experience. *J Obstet Gynaecol* 2005; 25(7): 666-668.
97. Konstantiniuk P, Kern I, Giuliani A, Kainer F. The midwife factor in obstetric procedures and neonatal outcome. *J Perinat Med* 2002; 30(3): 242-249.
98. Kozhimannil KB, Thao V, Peiyin H, Tilden E, Caughey AB, Snowden JM. Association between hospital birth volume and maternal morbidity among low-risk pregnancies in rural, urban, and teaching hospitals in the United States. *Am J Perinatol* 2016; 33(6): 590-599.
99. Kyser KL, Lu X, Santillan D, Santillan M, Caughey AB, Wilson MC et al. Forceps delivery volumes in teaching and nonteaching hospitals: are volumes sufficient for physicians to acquire and maintain competence? *Acad Med* 2014; 89(1): 71-76.
100. Lin HC, Xirasagar S. Institutional factors in cesarean delivery rates: policy and research implications. *Obstet Gynecol* 2004; 103(1): 128-136.
101. Lundsberg LS, Illuzzi JL, Garipey AM, Sheth SS, Pettker CM, Lee HC et al. Variation in hospital intrapartum practices and association with cesarean rate. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2017; 46(1): 5-17.

102. Maeda E, Ishihara O, Tomio J, Sato A, Terada Y, Kobayashi Y et al. Cesarean section rates and local resources for perinatal care in Japan: a nationwide ecological study using the national database of health insurance claims. *J Obstet Gynaecol Res* 2018; 44(2): 208-216.
103. Mangin M, Ramanah R, Aouar Z, Courtois L, Collin A, Cossa S et al. Operative delivery data in France for 2007: results of a national survey within teaching hospitals [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2010; 39(2): 121-132.
104. Parazzini F, Cipriani S, Bulfoni G, Bulfoni C, Bellu R, Zanini R et al. Mode of delivery and level of neonatal care in Lombardy: a descriptive analysis according to volume of care. *Ital J Pediatr* 2015; 41: 24.
105. Sandmire HF, DeMott RK. The Green Bay cesarean section study; III: falling cesarean birth rates without a formal curtailment program. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(6): 1790-1799.
106. Sandmire HF, DeMott RK. The Green Bay cesarean section study; IV: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates for the large fetus. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174(5): 1557-1564.
107. Simoes E, Kunz S, Bosing-Schwenkglens M, Schmahl FW. Mütterliche Anämie post partum: Entwicklungstendenzen und Variabilität unter Berücksichtigung unterschiedlicher Klinikategorien; Untersuchung auf der Basis der Perinatalerhebung in Baden-Württemberg. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2004; 208(5): 184-189.
108. Takacs L, Seidlerova J. Psychosocial climate in maternity hospitals from the perspective of parturients I: results from a national survey on perinatal care satisfaction using a representative sample of 1195 Czech parturients [Tschechisch]. *Ceska Gynekol* 2013; 78(2): 157-168.
109. Vendittelli F, Barasinski C, Pereira B, Lemery D. Incidence of immediate postpartum hemorrhages in French maternity units: a prospective observational study (HERA study). *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 242.
110. Heller G, Schnell R, Richardson DK, Misselwitz B, Schmidt S. Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? Schätzung von „vermeidbaren“ Todesfällen in Hessen 1990–2000. *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128(13): 657-662.
111. LeFevre M, Sanner L, Anderson S, Tsutakawa R. The relationship between neonatal mortality and hospital level. *J Fam Pract* 1992; 35(3): 259-264.
112. Mayfield JA, Rosenblatt RA, Baldwin LM, Chu J, Logerfo JP. The relation of obstetrical volume and nursery level to perinatal mortality. *Am J Public Health* 1990; 80(7): 819-823.
113. Pyykönen A, Gissler M, Jakobsson M, Petäjä J, Tapper AM. Determining obstetric patient safety indicators: the differences in neonatal outcome measures between different-sized delivery units. *BJOG* 2014; 121(4): 430-437.

114. Viisainen K, Gissler M, Hemminki E. Birth outcomes by level of obstetric care in Finland: a catchment area based analysis. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48(4): 400-405.
115. Pyykönen A, Gissler M, Jakobsson M, Lehtonen L, Tapper AM. The rate of obstetric anal sphincter injuries in Finnish obstetric units as a patient safety indicator. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 169(1): 33-38.
116. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
117. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.

12 Studienlisten

12.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Belghiti 2013

Belghiti J, Coulm B, Kayem G, Blondel B, Deneux-Tharoux C. Oxytocin administration during labor: results from the 2010 French national perinatal survey [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2013; 42(7): 662-670.

Chailet 2015

Chaillet N, Dumont A, Abrahamowicz M, Pasquier JC, Audibert F, Monnier P et al. A cluster-randomized trial to reduce cesarean delivery rates in Quebec. *N Engl J Med* 2015; 372(18): 1710-1721.

Chuilon 2016

Chuilon AL, Le Ray C, Prunet C, Blondel B. Episiotomy in France in 2010: variations according to obstetrical context and place of birth [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(7): 691-700.

Coulm 2012

Coulm B, Le Ray C, Lelong N, Drewniak N, Zeitlin J, Blondel B. Obstetric interventions for low-risk pregnant women in France: do maternity unit characteristics make a difference? *Birth* 2012; 39(3): 183-191.

Finnström 2006

Finnström O, Berg G, Norman A, Otterblad Olausson P. Size of delivery unit and neonatal outcome in Sweden: a catchment area analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(1): 63-67.

Karalis 2016

Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.

Lomas 1991

Lomas J, Enkin M, Anderson GM, Hannah WJ, Vayda E, Singer J. Opinion leaders vs audit and feedback to implement practice guidelines: delivery after previous cesarean section. *J Am Med Assoc* 1991; 265(17): 2202-2207.

Wehberg 2018

Wehberg S, Guldberg R, Gradel KO, Kesmodel US, Munk L, Andersson CB et al. Risk factors and between-hospital variation of caesarean section in Denmark: a cohort study. *BMJ Open* 2018; 8(2): e019120.

12.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Catling-Paull C, Johnston R, Ryan C, Foureur MJ, Homer CSE. Non-clinical interventions that increase the uptake and success of vaginal birth after caesarean section: a systematic review. *J Adv Nurs* 2011; 67(8): 1662-1676.
2. Chaillet N, Dumont A. Evidence-based strategies for reducing cesarean section rates: a meta-analysis. *Birth* 2007; 34(1): 53-64.
3. Chang YS, Coxon K, Portela AG, Furuta M, Bick D. Interventions to support effective communication between maternity care staff and women in labour: a mixed-methods systematic review. *Midwifery* 2018; 59: 4-16.
4. Chen I, Opiyo N, Tavender E, Mortazhejri S, Rader T, Petkovic J et al. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; (9): CD005528.
5. Gijbels H, O'Connell R, Dalton-O'Connor C, O'Donovan M. A systematic review evaluating the impact of post-registration nursing and midwifery education on practice. *Nurse Educ Pract* 2010; 10(2): 64-69.
6. Lundgren I, Smith V, Nilsson C, Vehvilainen-Julkunen K, Nicoletti J, Devane D et al. Clinician-centred interventions to increase vaginal birth after caesarean section (VBAC): a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15(1): 16.
7. Merien AER, Van de Ven J, Mol BW, Houterman S, Oei SG. Multidisciplinary team training in a simulation setting for acute obstetric emergencies: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2010; 115(5): 1021-1031.
8. Neogi SB, Malhotra S, Zodpey S, Mohan P. Does facility based newborn care improve neonatal outcomes? A review of evidence. *Indian Pediatr* 2012; 49(8): 651-658.
9. Walker S, Breslin E, Scamell M, Parker P. Effectiveness of vaginal breech birth training strategies: an integrative review of the literature. *Birth* 2017; 44(2): 101-109.

12.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Di Lallo D, Perucci CA, Bertollini R, Mallone S. Cesarean section rates by type of maternity unit and level of obstetric care: an area-based study in central Italy. *Prev Med* 1996; 25(2): 178-185.
2. Elferink-Stinkens PM, Brand R, Amelink-Verburg MP, Merkus JMWM, Den Ouden AL, Van Hemel OJS. Randomised clinical trial on the effect of the Dutch obstetric peer review system. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002; 102(1): 21-30.
3. Hemminki E, Gissler M. Variation in obstetric care within and between hospital levels in Finland. *Br J Obstet Gynaecol* 1994; 101(10): 851-857.

4. Hueston WJ, Lewis-Stevenson S. Provider distribution and variations in statewide cesarean section rates. *J Community Health* 2001; 26(1): 1-10.
5. Kim YM, Kim SY. Factors on the gap between predicted cesarean section rate and real cesarean section rate in tertiary hospitals. *Korean J Women Health Nurs* 2012; 18(3): 200-208.
6. Moster D, Lie RT, Markestad T. Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. *BJOG* 2001; 108(9): 904-909.
7. Rowe RE, Townend J, Brocklehurst P, Knight M, Macfarlane A, McCourt C et al. Service configuration, unit characteristics and variation in intervention rates in a national sample of obstetric units in England: an exploratory analysis. *BMJ Open* 2014; 4(5): e005551.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Allanson ER, Tuncalp Ö, Vogel JP, Khan DN, Oladapo OT, Long Q et al. Implementation of effective practices in health facilities: a systematic review of cluster randomised trials. *BMJ Glob Health* 2017; 2(2): e000266.
2. Almeida LM, Caldas J, Ayres-de-Campos D, Salcedo-Barrientos D, Dias S. Maternal healthcare in migrants: a systematic review. *Matern Child Health J* 2013; 17(8): 1346-1354.
3. Cromi A, Bonzini M, Uccella S, Serati M, Bogani G, Pozzo N et al. Provider contribution to an episiotomy risk model. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2015; 28(18): 2201-2206.
4. Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, Haynes RB. Changing physician performance: a systematic review of the effect of continuing medical education strategies. *JAMA* 1995; 274(9): 700-705.
5. Dunphy BC, Cantwell R, Bourke S, Fleming M, Smith B, Joseph KS et al. Cognitive elements in clinical decision-making: toward a cognitive model for medical education and understanding clinical reasoning. *Adv in Health Sci Educ* 2010; 15(2): 229-250.
6. Edmonds JK, O'Hara M, Clarke SP, Shah NT. Variation in cesarean birth rates by labor and delivery nurses. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2017; 46(4): 486-493.
7. Fritz J, Walker DM, Cohen S, Angeles G, Lamadrid-Figueroa H. Can a simulation-based training program impact the use of evidence based routine practices at birth? Results of a hospital-based cluster randomized trial in Mexico. *PLoS One* 2017; 12(3): e0172623.
8. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Influence of time of delivery on risk of adverse neonatal outcome in different size of delivery units: a retrospective cohort study in Finland. *J Matern Fetal Neonatal Med* 20.12.2017 [Epub ahead of print].
9. Lassi ZS, Cometto G, Huicho L, Bhutta ZA. Quality of care provided by mid-level health workers: systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ* 2013; 91(11): 824-833I.

10. Manohar S, Woods CFG, Lindow SW. Individual consultant practice does not affect the overall intervention rate: a 6-year study. *J Perinat Med* 2015; 43(1): 37-41.
11. Moster D, Lie RT, Markestad T. Relation between size of delivery unit and neonatal death in low risk deliveries: population based study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1999; 80(3): F221-F225.
12. Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery* 2010; 26(3): 348-356.
13. Signorelli C, Cattaruzza MS, Osborn JF. Risk factors for caesarean section in Italy: results of a multicentre study. *Public Health* 1995; 109(3): 191-199.
14. Walker D, Cohen S, Fritz J, Olvera M, Lamadrid-Figueroa H, Cowan JG et al. Team training in obstetric and neonatal emergencies using highly realistic simulation in Mexico: impact on process indicators. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 367.
15. Walker DM, Cohen SR, Fritz J, Olvera-Garcia M, Zelek ST, Fahey JO et al. Impact evaluation of PRONTO Mexico: a simulation-based program in obstetric and neonatal emergencies and team training. *Simul Healthc* 2016; 11(1): 1-9.
16. Webb DA, Culhane J. Hospital variation in episiotomy use and the risk of perineal trauma during childbirth. *Birth* 2002; 29(2): 132-136.
17. Yee LM, Liu LY, Grobman WA. The relationship between obstetricians' cognitive and affective traits and their patients' delivery outcomes. *Am J Obstet Gynecol* 2014; 211(6): 692.e1-692.e6.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Ott J, Gritsch E, Pils S, Kratschmar S, Promberger R, Seemann R et al. A retrospective study on perineal lacerations in vaginal delivery and the individual performance of experienced midwives. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 270.
2. Riddell CA, Hutcheon JA, Strumpf EC, Abenhaim HA, Kaufman JS. Inter-institutional variation in use of caesarean delivery for labour dystocia. *J Obstet Gynaecol Can* 2017; 39(11): 988-995.

Nicht E4 (Endpunkte)

1. Althabe F, Buekens P, Bergel E, Belizan JM, Campbell MK, Moss N et al. A behavioral intervention to improve obstetrical care. *N Engl J Med* 2008; 358(18): 1929-1940.
2. Deneux-Tharoux C, Dupont C, Colin C, Rabilloud M, Touzet S, Lansac J et al. Multifaceted intervention to decrease the rate of severe postpartum haemorrhage: the PITHAGORE6 cluster-randomised controlled trial. *BJOG* 2010; 117(10): 1278-1287.
3. Epstein AJ, Srinivas SK, Nicholson S, Herrin J, Asch DA. Association between physicians' experience after training and maternal obstetrical outcomes: cohort study. *BMJ* 2013; 346: f1596.

4. Hehir MP, Ananth CV, Wright JD, Siddiq Z, D'Alton ME, Friedman AM. Severe maternal morbidity and comorbid risk in hospitals performing <1000 deliveries per year. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 216(2): 179.e1-179.e12.
5. Hemminki E, Heino A, Gissler M. Should births be centralised in higher level hospitals? Experiences from regionalised health care in Finland. *BJOG* 2011; 118(10): 1186-1195.
6. Merriam AA, Wright JD, Siddiq Z, D'Alton ME, Friedman AM, Ananth CV et al. Risk for postpartum hemorrhage, transfusion, and hemorrhage-related morbidity at low, moderate, and high volume hospitals. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2018; 31(8): 1025-1034.
7. Reif P, Pichler G, Griesbacher A, Lehner G, Schöll W, Lang U et al. Do time of birth, unit volume, and staff seniority affect neonatal outcome in deliveries at $\geq 34^{+0}$ weeks of gestation? *BJOG* 06.12.2017 [Epub ahead of print].

Nicht E5 (Studententyp)

1. Acosta CD, Knight M, Lee HC, Kurinczuk JJ, Gould JB, Lyndon A. The continuum of maternal sepsis severity: incidence and risk factors in a population-based cohort study. *PLoS One* 2013; 8(7): e67175.
2. Aiken AR, Aiken CE, Alberry MS, Brockelsby JC, Scott JG. Management of fetal malposition in the second stage of labor: a propensity score analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 212(3): 355.e1-355.e7.
3. Aiken CE, Aiken AR, Brockelsby JC, Scott JG. Factors influencing the likelihood of instrumental delivery success. *Obstet Gynecol* 2014; 123(4): 796-803.
4. Aiken CE, Aiken AR, Park H, Brockelsby JC, Prentice A. Factors associated with adverse clinical outcomes among obstetrics trainees. *Med Educ* 2015; 49(7): 674-683.
5. Allen J, Hippisley-Cox J, Pringle M, Groom L. Assisted delivery in the teenage population: the effect of inter-hospital variation, deprivation, and age. *Int J Adolesc Med Health* 2003; 15(4): 341-347.
6. Azria E, Le Meaux JP, Khoshnood B, Alexander S, Subtil D, Goffinet F. Factors associated with adverse perinatal outcomes for term breech fetuses with planned vaginal delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207(4): 285.e1-285.e9.
7. Biro MA, Knight M, Wallace E, Papacostas K, East C. Is place of birth associated with mode of birth? The effect of hospital on caesarean section rates in a public metropolitan health service. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2014; 54(1): 64-70.
8. Boucoiran I, Bafghi A, Delotte J, Valerio L, Bongain A. Learning use of spatulas: risks of perineal injuries and newborns morbidity [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2010; 39(3): 224-230.
9. Burns LR, Geller SE, Wholey DR. The effect of physician factors on the cesarean section decision. *Med Care* 1995; 33(4): 365-382.

10. Calvert KL, McGurgan PM, Debenham EM, Gratwick FJ, Maouris P. Emergency obstetric simulation training: how do we know where we are going, if we don't know where we have been? *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2013; 53(6): 509-516.
11. Chang ALS, Noah MS, Laros RK Jr. Obstetric attending physician characteristics and their impact on vacuum and forceps delivery rates: University of California at San Francisco experience from 1977 to 1999. *Am J Obstet Gynecol* 2002; 186(6): 1299-1303.
12. Clapp MA, James KE, Melamed A, Ecker JL, Kaimal AJ. Hospital volume and cesarean delivery among low-risk women in a nationwide sample. *J Perinatol* 2018; 38(2): 127-131.
13. Clapp MA, Melamed A, Robinson JN, Shah N, Little SE. Obstetrician volume as a potentially modifiable risk factor for cesarean delivery. *Obstet Gynecol* 2014; 124(4): 697-703.
14. Clark SL, Xu W, Porter TF, Love D. Institutional influences on the primary cesarean section rate in Utah, 1992 to 1995. *Am J Obstet Gynecol* 1998; 179(4): 841-845.
15. Das JK, Kumar R, Salam RA, Lassi ZS, Bhutta ZA. Evidence from facility level inputs to improve quality of care for maternal and newborn health: interventions and findings. *Reprod Health* 2014; 11(Suppl 2): S4.
16. David S, Mamelle N, Riviere O. Estimation of an expected caesarean section rate taking into account the case mix of a maternity hospital: analysis from the AUDIPOG Sentinelle Network (France). *BJOG* 2001; 108(9): 919-926.
17. Davis D. Does CME work? An analysis of the effect of educational activities on physician performance or health care outcomes. *Int J Psychiatry Med* 1998; 28(1): 21-39.
18. DeMott RK, Sandmire HF. The Green Bay cesarean section study; I: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 162(6): 1593-1599.
19. DeMott RK, Sandmire HF. The Green Bay cesarean section study; II: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates for failed labor. *Am J Obstet Gynecol* 1992; 166(6 Pt 1): 1799-1806.
20. Escuriet R, Pueyo M, Biescas H, Colls C, Espiga I, White J et al. Obstetric interventions in two groups of hospitals in Catalonia: a cross-sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 143.
21. Escuriet R, Pueyo MJ, Perez-Botella M, Espada X, Salgado I, Gomez A et al. Cross-sectional study comparing public and private hospitals in Catalonia: is the practice of routine episiotomy changing? *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 95.
22. Friedman AM, Ananth CV, Huang Y, D'Alton ME, Wright JD. Hospital delivery volume, severe obstetrical morbidity, and failure to rescue. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 795.e1-795.e14.

23. Goldman G, Pineault R, Bilodeau H, Blais R. Effects of patient, physician and hospital characteristics on the likelihood of vaginal birth after previous cesarean section in Quebec. *CMAJ* 1990; 143(10): 1017-1024.
24. Goldman G, Pineault R, Potvin L, Blais R, Bilodeau H. Factors influencing the practice of vaginal birth after cesarean section. *Am J Public Health* 1993; 83(8): 1104-1108.
25. Goode KT, Weiss PM, Koller C, Kimmel S, Hess LW. Episiotomy rates in private vs. resident service deliveries: a comparison. *J Reprod Med* 2006; 51(3): 190-192.
26. Gossett DR, Dunsmoor Su R. Episiotomy practice in a community hospital setting. *J Reprod Med* 2008; 53(10): 803-808.
27. Griffiths AN, Avasarala S, Wiener JJ. A prospective observational study of emergency caesarean section rates and the effect of the labour ward experience. *J Obstet Gynaecol* 2005; 25(7): 666-668.
28. Grobman WA, Feinglass J, Murthy S. Are the Agency for Healthcare Research and Quality obstetric trauma indicators valid measures of hospital safety? *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195(3): 868-874.
29. Han KT, Kim SJ, Ju YJ, Choi JW, Park EC. Do hospital characteristics influence cesarean delivery? Analysis of national health insurance claim data. *Eur J Public Health* 2017; 27(5): 801-807.
30. Heller G, Richardson DK, Schnell R, Misselwitz B, Künzel W, Schmidt S. Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990-1999. *Int J Epidemiol* 2002; 31(5): 1061-1068.
31. Heller G, Schnell R, Richardson DK, Misselwitz B, Schmidt S. Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? Schätzung von „vermeidbaren“ Todesfällen in Hessen 1990–2000. *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128(13): 657-662.
32. Hueston WJ. Factors associated with the use of episiotomy during vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 1996; 87(6): 1001-1005.
33. Janakiraman V, Lazar J, Joynt KE, Jha AK. Hospital volume, provider volume, and complications after childbirth in U.S. hospitals. *Obstet Gynecol* 2011; 118(3): 521-527.
34. Joyce R, Webb R, Peacock J. Predictors of obstetric intervention rates: case-mix, staffing levels and organisational factors of hospital of birth. *J Obstet Gynaecol* 2002; 22(6): 618-625.
35. Joyce R, Webb R, Peacock JL. Associations between perinatal interventions and hospital stillbirth rates and neonatal mortality. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89(1): F51-F56.
36. Klein MC, Spence A, Kaczorowski J, Kelly A, Grzybowski S. Does delivery volume of family physicians predict maternal and newborn outcome? *CMAJ* 2002; 166(10): 1257-1263.
37. Konstantiniuk P, Kern I, Giuliani A, Kainer F. The midwife factor in obstetric procedures and neonatal outcome. *J Perinat Med* 2002; 30(3): 242-249.

38. Kozhimannil KB, Hung P, Prasad S, Casey M, McClellan M, Moscovice IS. Birth volume and the quality of obstetric care in rural hospitals. *J Rural Health* 2014; 30(4): 335-343.
39. Kozhimannil KB, Thao V, Peiyin H, Tilden E, Caughey AB, Snowden JM. Association between hospital birth volume and maternal morbidity among low-risk pregnancies in rural, urban, and teaching hospitals in the United States. *Am J Perinatol* 2016; 33(6): 590-599.
40. Kruse L, Denk CE, Feldman-Winter L, Rotondo FM. Comparing sociodemographic and hospital influences on breastfeeding initiation. *Birth* 2005; 32(2): 81-85.
41. Kyser KL, Lu X, Santillan D, Santillan M, Caughey AB, Wilson MC et al. Forceps delivery volumes in teaching and nonteaching hospitals: are volumes sufficient for physicians to acquire and maintain competence? *Acad Med* 2014; 89(1): 71-76.
42. Labrecque M, Baillargeon L, Dallaire M, Tremblay A, Pinault JJ, Gingras S. Association between median episiotomy and severe perineal lacerations in primiparous women. *CMAJ* 1997; 156(6): 797-802.
43. Le Ray C, Carayol M, Zeitlin J, Breart G, Goffinet F. Level of perinatal care of the maternity unit and rate of cesarean in low-risk nulliparas. *Obstet Gynecol* 2006; 107(6): 1269-1277.
44. Le Ray C, Zeitlin J, Jarreau PH, Breart G, Goffinet F. The influence of level of care on admission to neonatal care for babies of low-risk nullipara. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 144(1): 21-26.
45. LeFevre M, Sanner L, Anderson S, Tsutakawa R. The relationship between neonatal mortality and hospital level. *J Fam Pract* 1992; 35(3): 259-264.
46. Lin HC, Sheen TC, Tang CH, Kao S. Association between maternal age and the likelihood of a cesarean section: a population-based multivariate logistic regression analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004; 83(12): 1178-1183.
47. Lin HC, Xirasagar S. Institutional factors in cesarean delivery rates: policy and research implications. *Obstet Gynecol* 2004; 103(1): 128-136.
48. Linton A, Peterson MR, Williams TV. Clinical case mix adjustment of cesarean delivery rates in U.S. military hospitals, 2002. *Obstet Gynecol* 2005; 105(3): 598-606.
49. Lundsberg LS, Illuzzi JL, Gariepy AM, Sheth SS, Pettker CM, Lee HC et al. Variation in hospital intrapartum practices and association with cesarean rate. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2017; 46(1): 5-17.
50. Luthy DA, Malmgren JA, Zingheim RW, Leininger CJ. Physician contribution to a cesarean delivery risk model. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 188(6): 1579-1585.
51. Maeda E, Ishihara O, Tomio J, Sato A, Terada Y, Kobayashi Y et al. Cesarean section rates and local resources for perinatal care in Japan: a nationwide ecological study using the national database of health insurance claims. *J Obstet Gynaecol Res* 2018; 44(2): 208-216.

52. Mangin M, Ramanah R, Aouar Z, Courtois L, Collin A, Cossa S et al. Operative delivery data in France for 2007: results of a national survey within teaching hospitals [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2010; 39(2): 121-132.
53. Mayfield JA, Rosenblatt RA, Baldwin LM, Chu J, Logerfo JP. The relation of obstetrical volume and nursery level to perinatal mortality. *Am J Public Health* 1990; 80(7): 819-823.
54. McClelland S, Gorfinkle N, Arslan AA, Benedetto-Anzai MT, Cheon T, Anzai Y. Factors associated with cesarean delivery rates: a single-institution experience. *Matern Health Neonatol Perinatol* 2017; 3: 8.
55. Merlo J, Gerdtham UG, Eckerlund I, Hakansson S, Otterblad-Olausson P, Pakkanen M et al. Hospital level of care and neonatal mortality in low- and high-risk deliveries: reassessing the question in Sweden by multilevel analysis. *Med Care* 2005; 43(11): 1092-1100.
56. Miller ES, Barber EL, McDonald KD, Gossett DR. Association between obstetrician forceps volume and maternal and neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2014; 123(2 Pt 1): 248-254.
57. Mizrachi Y, Leytes S, Levy M, Hiaev Z, Ginath S, Bar J et al. Does midwife experience affect the rate of severe perineal tears? *Birth* 2017; 44(2): 161-166.
58. Naiditch M, Levy G, Chale JJ, Cohen H, Colladon B, Maria B et al. Cesarean sections in France: impact of organizational factors on different utilization rates [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1997; 26(5): 484-495.
59. Nicholson WK, Witter F, Powe NR. Effect of hospital setting and volume on clinical outcomes in women with gestational and type 2 diabetes mellitus. *J Womens Health* 2009; 18(10): 1567-1576.
60. Parazzini F, Cipriani S, Bulfoni G, Bulfoni C, Bellu R, Zanini R et al. Mode of delivery and level of neonatal care in Lombardy: a descriptive analysis according to volume of care. *Ital J Pediatr* 2015; 41: 24.
61. Phibbs CS, Bronstein JM, Buxton E, Phibbs RH. The effects of patient volume and level of care at the hospital of birth on neonatal mortality. *JAMA* 1996; 276(13): 1054-1059.
62. Poets CF, Bartels DB, Wallwiener D. Volumen- und Ausstattungsmerkmale als peri- und neonatale Qualitätsindikatoren: eine Übersicht über Daten der letzten 4 Jahre. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2004; 208(6): 220-225.
63. Pyykönen A, Gissler M, Jakobsson M, Lehtonen L, Tapper AM. The rate of obstetric anal sphincter injuries in Finnish obstetric units as a patient safety indicator. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 169(1): 33-38.
64. Pyykönen A, Gissler M, Jakobsson M, Petäjä J, Tapper AM. Determining obstetric patient safety indicators: the differences in neonatal outcome measures between different-sized delivery units. *BJOG* 2014; 121(4): 430-437.

65. Roman H, Carayol M, Watier L, Le Ray C, Breart G, Goffinet F. Planned vaginal delivery of fetuses in breech presentation at term: prenatal determinants predictive of elevated risk of cesarean delivery during labor. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2008; 138(1): 14-22.
66. Sagot P, Gouyon-Cornet B, Gouyon JB. Cesarean section in the Burgundy perinatal network: reasons for differences in the management of mothers [Französisch]. *Gynecol Obstet Fertil* 2003; 31(7-8): 606-613.
67. Sandall J, Murrells T, Dodwell M, Gibson R, Bewley S, Coxon K et al. The efficient use of the maternity workforce and the implications for safety and quality in maternity care: a population-based, cross-sectional study. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2(38).
68. Sandmire HF, DeMott RK. The Green Bay cesarean section study; III: falling cesarean birth rates without a formal curtailment program. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(6): 1790-1799.
69. Sandmire HF, DeMott RK. The Green Bay cesarean section study; IV: the physician factor as a determinant of cesarean birth rates for the large fetus. *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174(5): 1557-1564.
70. Simoes E, Kunz S, Bosing-Schwenkglens M, Schmahl FW. Mütterliche Anämie post partum: Entwicklungstendenzen und Variabilität unter Berücksichtigung unterschiedlicher Klinikategorien; Untersuchung auf der Basis der Perinatalerhebung in Baden-Württemberg. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2004; 208(5): 184-189.
71. Snowden JM, Cheng YW, Emeis CL, Caughey AB. The impact of hospital obstetric volume on maternal outcomes in term, non-low-birthweight pregnancies. *Am J Obstet Gynecol* 2015; 212(3): 380.e1-380.e9.
72. Snowden JM, Cheng YW, Kontgis CP, Caughey AB. The association between hospital obstetric volume and perinatal outcomes in California. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 207(6): 478.e1-478.e7.
73. Stafford RS. The impact of nonclinical factors on repeat cesarean section. *JAMA* 1991; 265(1): 59-63.
74. Takacs L, Seidlerova J. Psychosocial climate in maternity hospitals from the perspective of parturients I: results from a national survey on perinatal care satisfaction using a representative sample of 1195 Czech parturients [Tschechisch]. *Ceska Gynekol* 2013; 78(2): 157-168.
75. Tracy SK, Sullivan E, Dahlen H, Black D, Wang YA, Tracy MB. Does size matter? A population-based study of birth in lower volume maternity hospitals for low risk women. *BJOG* 2006; 113(1): 86-96.
76. Vankan E, Schoorel EN, Van Kuijk SM, Mol BJ, Nijhuis JG, Aardenburg R et al. Practice variation of vaginal birth after cesarean and the influence of risk factors at patient level: a retrospective cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017; 96(2): 158-165.

77. Vendittelli F, Barasinski C, Pereira B, Lemery D. Incidence of immediate postpartum hemorrhages in French maternity units: a prospective observational study (HERA study). *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 242.

78. Viisainen K, Gissler M, Hemminki E. Birth outcomes by level of obstetric care in Finland: a catchment area based analysis. *J Epidemiol Community Health* 1994; 48(4): 400-405.

Nicht E6 (Publikation)

1. Bond S. Study suggests providers attending high volumes of births have lower rates of complications, but flaws and limitations render findings ambiguous. *J Midwifery Womens Health* 2012; 57(1): 97-98.

2. Lenguerrand E, Winter C, Innes K, MacLennan G, Siassakos D, Lynch P et al. THISTLE: trial of hands-on Interprofessional simulation training for local emergencies: a research protocol for a stepped-wedge clustered randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2017; 17(1): 294.

3. Romijn A, De Bruijne MC, Teunissen PW, De Groot CJM, Wagner C. Complex social intervention for multidisciplinary teams to improve patient referrals in obstetrical care: protocol for a stepped wedge study design. *BMJ Open* 2016; 6(7): e011443.

4. Van de Ven J, Houterman S, Steinweg RAJQ, Scherpbier AJJA, Wijers W, Mol BWJ et al. Reducing errors in health care: cost-effectiveness of multidisciplinary team training in obstetric emergencies (TOSTI study); a randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2010; 10: 59.

5. Vintzileos AM. Measuring the impact of attending physician teaching in an obstetrics and gynecology residency program. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(5): 617-618.

6. Walker D, Cohen S, Fritz J, Olvera M, Zelek S, Greenberg Cowan J et al. PRONTO: obstetric and neonatal emergency simulation in Mexico improves patient outcomes, provider knowledge, team coordination, and identifies latent systems errors. *J Midwifery Womens Health* 2014; 59(5): 548-549.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche

1. MEDLINE: Übergeordnete Suchstrategie zur Erfahrung / Expertise

Übergeordnete Suchstrategie zur Erfahrung / Expertise

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 4 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations March 06, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update March 06, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print March 06, 2018

#	Searches
1	*Delivery, Obstetric/
2	*Obstetrics/
3	(deliveries* or birth?).ti,ab.
4	or/1-3
5	*Perinatal Care/
6	exp Neonatology/
7	"Hospitals, Maternity"/
8	*"Obstetrics and Gynecology Department, Hospital"/
9	or/5-8
10	9 and level?.ti,ab.
11	(level? adj1 (I or II or III) adj3 hospital?).ti,ab.
12	(level? adj3 ((neonatal* or perinatal*) adj3 (care or service?))).ti,ab.
13	or/10-12
14	Clinical Competence/
15	14 and (midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist?).ti,ab.
16	((characteristic* or factor?) adj3 (midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist? or organi#ational?)).ti,ab.
17	or/15-16
18	exp *"Health Facility Size"/
19	9 and (size? or characteristic*).ti,ab.
20	"Practice Patterns, Physicians"/sn
21	or/18-20
22	or/13,17,21
23	and/4,22

#	Searches
24	((small* or large? or size? or characteristic*) adj3 (maternity* or delivery* or obstetric*) adj3 unit?).ti,ab.
25	((hospital? or unit? or midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist? or provider?) adj5 ((deliveries* or delivery* or births*) adj3 (year? or number? or annu* or volume? or case?))).ti,ab.
26	or/24-25
27	or/23,26
28	27 not (exp animals/ not humans.sh.)
29	28 not (comment or editorial).pt.
30	..l/ 29 yr=1990-Current

Spezifische Suchstrategie zu Weiterbildungsmaßnahmen

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations September 28, 2018,
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September Week 3 2018,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September 28, 2018,
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print September 28, 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [116] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [117] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
4	Pregnancy/
5	Delivery, Obstetric/
6	(labor* or deliver* or birth* or childbirth*).ab,ti,kw.
7	or/4-6
8	(midwi* or nurse? or physician? or obstetric* or consultant? or neonatologist?).ti,ab,kw.
9	Cesarean Section/
10	8 or 9
11	Medical Audit/
12	Quality of Health Care/
13	Clinical Competence/
14	Peer Review, Health Care/

#	Searches
15	Guideline Adherence/
16	Education, Medical, Continuing/
17	or/11-16
18	(ed or sn or ut).fs.
19	and/17-18
20	(((clinical* or medical*) adj1 audit*) or ((detail* or provision* or written*) adj3 feedback*) or opinion leader*).ab,ti,kw.
21	(second adj3 opinion).ab,ti,kw.
22	(simulation* adj5 training).ab,ti,kw.
23	or/19-22
24	randomized controlled trial.pt.
25	controlled clinical trial.pt.
26	randomized.ab.
27	placebo.ab.
28	clinical trial as topic/
29	randomly.ab.
30	trial.ti.
31	or/24-30
32	exp animals/ not humans.sh.
33	31 not 32
34	Cochrane database of systematic reviews.jn.
35	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
36	meta analysis.pt.
37	or/34-36
38	or/33,37
39	and/7,10,23,38
40	39 not (comment or editorial).pt.
41	../ 40 yr=1990-Current

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2018 March 06

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [116] – High specificity strategy;

- RCT: Wong [116] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	delivery/
2	exp obstetrics/
3	birth/
4	*labor/
5	obstetric patient/
6	(deliveries* or birth?).ti,ab.
7	or/1-6
8	perinatal care/
9	newborn intensive care/
10	maternity ward/
11	delivery room/
12	or/8-11
13	12 and level?.ti,ab.
14	(level? adj1 (I or II or III) adj3 hospital?).ti,ab.
15	(level? adj3 ((neonatal* or perinatal*) adj3 (care or service?))).ti,ab.
16	or/13-15
17	exp medical education/
18	17 and (midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist?).ti,ab.
19	((characteristic* or factor?) adj3 (midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist? or organi#ational?)).ti,ab.
20	or/18-19
21	12 and (size? or characteristic*).ti,ab.
22	or/16,20-21
23	and/7,22
24	((small* or large? or size? or characteristic*) adj3 (maternity* or delivery* or obstetric*) adj3 unit?).ti,ab.
25	((hospital? or unit? or midwi* or nurse? or physician? or obstetrician? or consultant? or neonatologist? or provider?) adj5 ((deliveries* or delivery* or births*) adj3 (year? or number? or annu* or volume? or case?))).ti,ab.
26	or/24-25
27	or/23,26
28	(random* or double-blind*).tw.
29	placebo*.mp.
30	or/28-29

#	Searches
31	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
32	or/30-31
33	and/27,32
34	33 not medline.cr.
35	34 not (exp animal/ not exp humans/)
36	35 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
37	..l/ 36 yr=1990-Current

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 3 of 12, March 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 2 of 12, February 2018

ID	Search
#1	[mh ^"Delivery, Obstetric"]
#2	[mh ^Obstetrics]
#3	(deliveries* or birth*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh ^"Perinatal Care"]
#6	[mh Neonatology]
#7	[mh ^"Hospitals, Maternity"]
#8	[mh ^"Obstetrics and Gynecology Department, Hospital"]
#9	#5 or #6 or #7 or #8
#10	#9 and level*:ti,ab
#11	(level* near/1 (I or II or III) near/3 hospital*):ti,ab
#12	(level* near/3 ((neonatal* or perinatal*) near/3 (care or service*))) :ti,ab
#13	#10 or #11 or #12
#14	[mh ^"Clinical Competence"]
#15	#14 and (midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist*):ti,ab
#16	((characteristic* or factor*) near/3 (midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist* or organi?ational*)):ti,ab
#17	#15 or #16
#18	[mh "Health Facility Size"]
#19	#9 and (size* or characteristic*):ti,ab

ID	Search
#20	MeSH descriptor: [Practice Patterns, Physicians'] this term only and with qualifier(s): [Statistics & numerical data - SN]
#21	#18 or #19 or #20
#22	#13 or #17 or #21
#23	#4 and #22
#24	((small* or large* or size* or characteristic*) near/3 (maternity* or delivery* or obstetric*) near/3 unit*):ti,ab
#25	((hospital* or unit* or midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist* or provider*) near/5 ((deliveries* or delivery* or births*) near/3 (year* or number* or annu* or volume* or case*)):ti,ab
#26	#24 or #25
#27	#23 or #26
#28	#27 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#29	#27 Publication Year from 1990 to 2018, in Trials

4. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
2	MeSH DESCRIPTOR Obstetrics
3	(deliveries* or birth*)
4	#1 OR #2 OR #3
5	MeSH DESCRIPTOR Perinatal Care
6	MeSH DESCRIPTOR Neonatology EXPLODE ALL TREES
7	MeSH DESCRIPTOR Hospitals, Maternity
8	MeSH DESCRIPTOR Obstetrics and Gynecology Department, Hospital
9	#5 OR #6 OR #7 OR #8
10	(#9 and level*)
11	(level* and (I or II or III) and hospital*)
12	(level* and (neonatal* or perinatal*) and (care or service*))
13	#10 OR #11 OR #12
14	MeSH DESCRIPTOR Clinical Competence
15	(#14 and (midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist*))
16	((characteristic* or factor*) AND (midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist* or organizational* or organisational*))

Line	Search
17	#15 OR #16
18	MeSH DESCRIPTOR Health Facility Size EXPLODE ALL TREES
19	(#9 and (size* or characteristic*))
20	MeSH DESCRIPTOR Practice Patterns, Physicians' EXPLODE ALL TREES
21	#18 OR #19 OR #20
22	#13 OR #17 OR #21
23	#4 AND #22
24	((small* or large* or size* or characteristic*) and (maternity* or delivery* or obstetric*) and unit*)
25	((hospital* or unit* or midwi* or nurse* or physician* or obstetrician* or consultant* or neonatologist* or provider*) and (deliveries* or delivery* or births*) and (year* or number* or annu* or volume* or case*))
26	#24 OR #25
27	#23 OR #26
28	(#27) IN HTA FROM 1990 TO 2018

5. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Delivery, Obstetric")
S2	(MM "Obstetrics")
S3	TI (deliveries* or birth#) OR AB (deliveries* or birth#)
S4	S1 OR S2 OR S3
S5	(MH "Intensive Care, Neonatal")
S6	(MM "Intensive Care Units, Neonatal")
S7	(MM "Perinatal Care")
S8	S5 OR S6 OR S7
S9	S8 AND (TI level# OR AB level#)
S10	TI (level# N3 (I OR II OR III) N3 hospital#) OR AB (level# N3 (I OR II OR III) N3 hospital#)
S11	TI (level# N3 ((neonatal* OR perinatal*) N3 (care OR service#))) OR AB (level# N3 ((neonatal* OR perinatal*) N3 (care OR service#)))
S12	S9 OR S10 OR S11
S13	(MH "Clinical Competence+")
S14	(MW "ED")
S15	S13 OR S14

#	Query
S16	S15 AND (TI (midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR consultant# OR neonatologist#) OR AB (midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR consultant# OR neonatologist#))
S17	TI ((characteristic* OR factor#) N3 (midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR Consultant# OR neonatologist# OR organisational* OR organizational*)) OR AB ((characteristic* OR factor#) N3 (midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR consultant# OR neonatologist# OR organisational* OR organizational*))
S18	S16 OR S17
S19	S8 AND (TI (size# or characteristic*) OR AB (size# or characteristic*))
S20	S12 OR S18 OR S19
S21	S4 AND S20
S22	TI ((small* OR large# OR size# OR characteristic*) N3 (maternity* OR delivery* OR obstetric*) N3 unit#) OR AB ((small* OR large# OR size# OR characteristic*) N3 (maternity* OR delivery* OR obstetric*) N3 unit#)
S23	TI ((hospital# OR unit# OR midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR consultant# OR neonatologist# OR provider#) N5 ((deliveries* OR delivery* OR births*) N3 (year# OR number# OR annu* OR volume# OR case#))) OR AB ((hospital# OR unit# OR midwi* OR nurse# OR physician# OR obstetrician# OR consultant# OR neonatologist# OR provider#) N5 ((deliveries* OR delivery* OR births*) N3 (year# OR number# OR annu* OR volume# OR case#)))
S24	S22 OR S23
S25	S21 OR S24
S26	S25 AND (PY 1990-2018)

A.2 – Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
birth AND ("level I" OR "level II" OR "level III" OR "neonatal service" OR "neonatal center" OR "perinatal service" OR "perinatal center")
(characteristic OR factor) AND (midwife OR midwifery OR nurse OR physician OR obstetrician OR consultant OR neonatologist OR organizational) AND birth [DISEASE]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
level AND birth AND hospital OR level AND birth* AND hospital OR level AND delivery* AND hospital OR neonatal cent* OR neonatal service* OR perinatal service* OR perinatal cent*
characteristic* AND birth OR characteristic* AND birth* OR characteristic* AND delivery* OR factor* AND birth OR factor* AND birth* OR factor* AND delivery*

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

B.1 – Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen auf der Grundlage von randomisierten kontrollierten Studien

B.1.1 – Maternale Mortalität

Die folgende Tabelle 20 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die maternale Mortalität.

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu maternale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	ja	ja	ja	nein	gering ^a
Lomas 1991	hoch	ja	ja	ja	nein	hoch

a: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt).
ITT: Intention to treat

B.1.2 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 21 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}
Lomas 1991	hoch	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{a, b, c}

a: Fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen kann einen Einfluss auf die Erfassung und Differenzierung eines geplanten oder ungeplanten Kaiserschnitts haben.
b: Effektschätzer wurden für einige Ausprägungen ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur berechnet.
c: intransparenter Patientenfluss: Angaben absoluter Zahlen fehlen; widersprüchliche Angaben / Dateninkonsistenzen bezüglich der Prozentangaben zu Frauen mit einem Geburtsversuch, vaginaler Geburt und ungeplantem Kaiserschnitt im Geburtsverlauf
ITT: Intention to treat

B.1.3 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 22 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen
b: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt).
ITT: Intention to treat

B.1.4 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 23 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	ja	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}
Lomas 1991	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch

a: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt).
b: Effektschätzer wurde ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur berechnet
ITT: Intention to treat

B.1.5 – Schwere metabolische Acidose

Die folgende Tabelle 24 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die schwere metabolische Acidose.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwerer metabolischer Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	gering ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen bei objektiv erhobenem Endpunkt nicht relevant
b: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt).
ITT: Intention to treat

B.1.6 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 25 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Episiotomie.

Tabelle 25: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.1.7 – Wehenmittel

Die folgenden Tabellen Tabelle 26 und Tabelle 27 zeigen die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittelgabe unter der Geburt und zur Einleitung der Geburt.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln unter der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

Tabelle 27: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.1.8 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 28 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Amniotomie.

Tabelle 28: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}
a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen b: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt). ITT: Intention to treat						

B.1.9 – Infektionen

Die folgende Tabelle 29 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 29: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektion zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillet 2015	gering	nein	ja	ja	nein	gering ^a
a: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt). ITT: Intention to treat						

B.1.10 – Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 30 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für fortgeschrittene Acidose.

Tabelle 30: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu fortgeschrittener Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chaillot 2015	gering	nein	ja	ja	nein	gering ^{a, b, c}
a: fehlende Verblindung der behandelnden oder endpunkterhebenden Personen bei objektiv erhobenem Endpunkt nicht relevant b: Ergebnis basiert auf allen Gebärenden (einschließlich der Frauen mit geplantem Kaiserschnitt). c: Effektschätzer wurde ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur berechnet ITT: Intention to treat						

B.2 – Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

B.2.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 31 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 31: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Coulm 2012	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch ^a
Wehberg 2018	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch ^a
a: Bewertung basiert auf der Bewertung auf Studienebene. ITT: Intention to treat						

B.2.2 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 32 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Finnström 2006 ^a	hoch	ja	unklar	ja	ja	hoch ^b
Karalis 2016 ^c	hoch	ja	unklar	ja	ja	hoch ^{b, d}

a: Berichtet werden neonatale Todesfälle (1.–27. Lebenstag).
b: Bewertung basiert auf der Bewertung auf Studienebene.
c: Berichtet werden intrapartale sowie frühe neonatale Todesfälle (1.–7. Lebenstag).
d: Daten zu 324 (0,12 %) der Frauen bzw. Neugeborenen wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Die fehlenden Werte können die Ergebnisse zu diesem seltenen Ereignis beeinflussen.
ITT: Intention to treat

B.2.3 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 33 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für schwere metabolische Acidose.

Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: schwere metabolische Acidose zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Karalis 2016	hoch	ja	unklar	ja	ja	hoch ^{a, b}

a: Daten zu 324 (0,12 %) der Frauen bzw. Neugeborenen wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Die fehlenden Werte können die Ergebnisse zu diesem seltenen Ereignis beeinflussen.
b: Bewertung basiert auf der Bewertung auf Studienebene.
ITT: Intention to treat

B.2.4 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 34 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chuilon 2016	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch ^{a, b}
Coulm 2012	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch ^{a, b}

a: Es liegen keine Informationen zur Erfassung und Datenextraktion aus den Krankenhausakten dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunktes vor.
b: Bewertung basiert auf der Bewertung auf Studienebene.
ITT: Intention to treat

B.2.5 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 35 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittelgabe.

Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Wehenmittel zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Belghiti 2013 ^a	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch ^{b, c}

a: Berichtet wird die Gabe von Oxytocin während der Geburt bei Gebärenden mit französischer Standardbetreuung.
b: Es liegen keine Informationen zur Erfassung und Datenextraktion aus den Krankenhausakten dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunktes vor.
c: Bewertung basiert auf der Bewertung auf Studienebene.
ITT: Intention to treat

Anhang C – Ergebnisse

C.1 – Ergebnisse zu Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

In diesem Abschnitt folgt eine tabellarische Darstellung der Ergebnisse zu den kritischen und wichtigen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Interventionsstudien zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zur maternalen Mortalität (siehe Tabelle 36), Geburtsmodus (siehe Tabelle 37 und Tabelle 38), zur neonatalen Mortalität (siehe Tabelle 40), zu höhergradigen Dammrissen (siehe Tabelle 39) und schwerer metabolischer Acidose (siehe Tabelle 43) berichtet. Zusätzlich werden ergänzende Informationen zur neonatalen Mortalität (siehe Tabelle 41) und zum Apgar-Score nach 5 Minuten (siehe Tabelle 42) berichtet.

Aus der Kategorie der wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zur Episiotomie (siehe Tabelle 44), Wehenmittel (siehe Tabelle 45 und Tabelle 46), Amniotomie (siehe Tabelle 47), Infektionen (siehe Tabelle 48 und Tabelle 49) und fortgeschrittener Acidose (siehe Tabelle 50) berichtet.

C.1.1 – Maternale Mortalität

Die folgende Tabelle 36 zeigt die Ergebnisse für die maternale Mortalität.

Tabelle 36: Ergebnisse für die maternale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Maternale Mortalität	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 47 630 ^c	3 (0,0063) ^d	2,08 [0,05; 81,6] ^e
Vergleichsintervention	16 / 57 129 ^c	1 (0,0018) ^d	RD: 0,00 [-0,00; 0,28] ^f
Lomas 1991 (Schulung von Meinungsführern)			
Prüfintervention	4 / 345 ^g	0 (0)	RD: 0,00 [-0,01; 0,01]
Vergleichsintervention	8 / 410 ^f	0 (0)	p > 0,999 ^d
Lomas 1991 (Audit und Feedback)			
Prüfintervention	4 / 159 ^g	0 (0)	RD: 0,00 [-0,01; 0,02]
Vergleichsintervention	8 / 410 ^g	0 (0)	p > 0,999 ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Gebärender c: Anzahl in die Analyse eingeschlossener Gebärender aus der Pre- und Postinterventionsperiode d: eigene Berechnung ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur e: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) f: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR g: Anzahl Gebärender mit vorherigem Kaiserschnitt, bei denen der Versuch einer Spontangeburt laut Leitlinie möglich war und angestrebt wurde KI: Konfidenzintervall; OR: adjustiertes Odds Ratio; n: Anzahl; RD: Risikodifferenz, SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.2 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 37 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

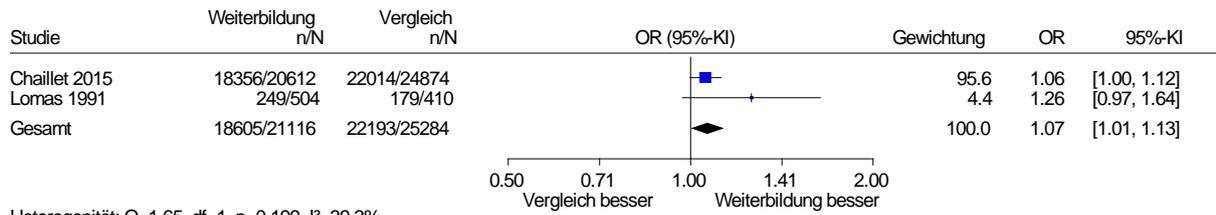
Tabelle 37: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (3 Ausprägungen des Endpunktes berichtet)

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)							
Prüfintervention	16 / 20 612	16 133 ^c (78,3) ^c	1,01 [0,97; 1,06] ^c /	2256 ^c (10,9)	0,91 [0,80; 1,03] ^d /	2223 (10,8)	0,88 [0,77; 0,99] ^d /
Vergleichsintervention	16 / 24 874	19 409 ^c (78,0) ^c	[0,96; 1,07]	2860 ^c (11,5)	[0,78; 1,06] RD: -0,9 [-2,1; 0,3] ^e	2605 (10,5)	[0,75; 1,03] RD: -1,1 [-2,2; -0,1] ^e
<p>a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase, bei denen kein geplanter Kaiserschnitt vorgesehen war c: eigene Berechnung, Berechnung des OR ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur d: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) e: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustiertes relatives Risiko; SSW: Schwangerschaftswoche</p>							

Tabelle 38: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen (2 Ausprägungen des Endpunktes berichtet)

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Vaginale Geburt ^c		Kaiserschnitt ^d	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / RR [98,75 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / RR [98,75 %-KI]
Lomas 1991 (Schulung von Meinungsführern)					
Prüfintervention	4 / 345	187 ^e (54,2)	1,24 [1,07; 1,44] ^e /	158 ^e (45,8)	0,81 [0,70; 0,94] ^e /
Vergleichsintervention	8 / 410	179 ^e (43,7)	1,24 [1,03; 1,50] ^e	231 ^e (56,3)	0,81 [0,67; 0,98] ^e
Lomas 1991 (Audit und Feedback)					
Prüfintervention	4 / 159	62 ^e (39,0)	0,89 [0,71; 1,12] ^e /	97 ^e (61,0)	1,08 [0,93; 1,26] ^e /
Vergleichsintervention	8 / 410	179 ^e (43,7)	0,89 [0,67; 1,19] ^e	231 ^e (56,3)	1,08 [0,89; 1,31] ^e
<p>a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl Gebärender mit vorherigem Kaiserschnitt, bei denen der Versuch einer Spontangeburt laut Leitlinie möglich war und angestrebt wurde c: Angegeben wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt. d: Berichtet wird die Anzahl ungeplanter und geplanter Kaiserschnitte, für diesen Bericht wurde die Anzahl ungeplanter Kaiserschnitte extrahiert. e: Eigene Berechnung. Eine Berücksichtigung der Clusterstruktur ist auf Basis der verfügbaren Daten nicht möglich. KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko</p>					

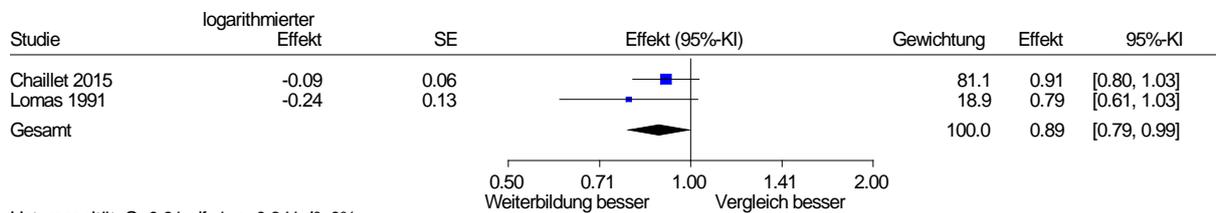
Weiterbildung vs. Vergleich
 Vaginale Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Adjustiertes 97,5 % KI: [1,00; 1,14]

Abbildung 2: Forest Plot für die vaginale Geburt

Weiterbildung vs. Vergleich
 Kaiserschnitt
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Adjustiertes 97,5 % KI: [0,78; 1,01], Effekt entspricht dem OR

Abbildung 3: Forest Plot für den Kaiserschnitt

C.1.3 – Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 39 zeigt die Ergebnisse für höhergradige Dammrise (III°, IV°).

Tabelle 39: Ergebnisse für höhergradige Dammrise (III°, IV°) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Dammriss (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 20 612	1241 (6,0)	1,07 [0,90; 1,26] ^c
Vergleichsintervention	16 / 24 874	1594 (6,4) ^d	RD: 0,4 [-0,5; 1,3] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase ohne geplanten Kaiserschnitt c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; OR: adjustiertes Odds Ratio; n: Anzahl; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.4 – Neonatale Mortalität

Tabelle 40 und Tabelle 41 zeigen die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 40: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RD [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm) ^c			
Prüfintervention	16 / 23 902 ^d	20 (0,08) ^e	-0,06 [-0,08; -0,03] ^f
Vergleichsintervention	16 / 29 211 ^d	28 (0,1) ^e	OR: 0,34 [0,18; 0,65] ^g p < 0,001
Lomas 1991 (Schulung von Meinungsführern)			
Prüfintervention	4 / 345 ^{e, h}	0 (0)	0,00 [-0,01; 0,01]
Vergleichsintervention	8 / 410 ^{e, h}	0 (0)	p > 0,999 ^c
Lomas 1991 (Audit und Feedback)			
Prüfintervention	4 / 159 ^{e, h}	0 (0)	0,00 [-0,01; 0,02]
Vergleichsintervention	8 / 410 ^{e, h}	0 (0)	p > 0,999 ^c
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Neugeborener c: Berichtet werden intrapartale und neonatale Todesfälle. d: Anzahl Neugeborener in der Postinterventionsphase e: eigene Berechnung ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur f: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungssatz identisch zu OR g: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage), da das GEE-Modell nicht konvergierte konnte Clusterstruktur nicht berücksichtigt werden, ein statistischer Test erfolgte zum Signifikanzniveau von 0,001. h: Anzahl Neugeborener von Gebärenden mit vorherigem Kaiserschnitt, bei denen der Versuch einer Spontangeburt laut Leitlinie möglich war und angestrebt wurde. KI: Konfidenzintervall; OR: adjustiertes Odds Ratio; n: Anzahl; RD: Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

Tabelle 41: Ergänzende Informationen für die neonatale Mortalität (Totgeburten) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Totgeburten ^c	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Lomas 1991 (Schulung von Meinungsführern)			
Prüfintervention	4 / 739	4 ^d (0,5) ^d	1,67 [0,42; 6,65] ^d
Vergleichsintervention	8 / 1233	4 ^d (0,3) ^d	
Lomas 1991 (Audit und Feedback)			
Prüfintervention	4 / 524	2 ^d (0,4)	1,18 [0,22; 6,40] ^d
Vergleichsintervention	8 / 1233	4 ^d (0,3)	
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl Teilnehmerinnen mit vorherigem Kaiserschnitt, bei denen der Versuch einer Spontangeburt laut Leitlinie möglich war c: Es liegen keine Angaben zum Todeszeitpunkt vor. Laut Autorenangabe Ereignis unabhängig vom Geburtsmodus. d: eigene Berechnung ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.1.5 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 42 zeigt die ergänzenden Informationen zum Auftreten eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten. Es lagen ausschließlich Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 vor.

Tabelle 42: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Apgar-Score nach 5 Minuten < 7	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm) ^c			
Prüfintervention	16 / 23 902 ^d	396 (1,7)	OR: 1,49 [1,02; 2,17] ^e
Vergleichsintervention	16 / 29 211 ^d	413 (1,4)	RD: 0,7 [0,0; 1,6] ^f
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm) ^f			
Prüfintervention	16 / 23 902 ^d	184 (0,8)	OR: 0,98 [0,77; 1,26] ^e
Vergleichsintervention	16 / 29 211 ^d	171 (0,6)	RD: -0,01 [-0,13; 0,15] ^f
Lomas 1991 (Schulung von Meinungsführern) ^g			
Prüfintervention	4 / 345 ^h	7 (0,9)	0,78 [0,32; 1,90] ⁱ
Vergleichsintervention	8 / 410 ^h	15 (1,2)	
Lomas 1991 (Audit und Feedback)			
Prüfintervention	4 / 159 ^h	31 (5,9)	4,86 [2,65; 8,93] ⁱ
Vergleichsintervention	8 / 410 ^h	15 (1,2)	
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Neugeborener c: Apgar-Score nach 5 Minuten ≥ 4 und < 7 d: Anzahl Neugeborener in der Postinterventionsphase e: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) f: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungssatz identisch zu OR g: Apgar-Score nach 5 Minuten < 4 h: Anzahl Neugeborener von Teilnehmerinnen mit vorherigem Kaiserschnitt, bei denen der Versuch einer Spontangeburt laut Leitlinie möglich war i: eigene Berechnung ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; RR: relatives Risiko; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.6 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 43 zeigt die Ergebnisse für schwere metabolische Acidose.

Tabelle 43: Ergebnisse für schwere metabolische Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 902	87 (0,4)	1,13 [0,79; 1,62] ^c
Vergleichsintervention	16 / 29 211	90 (0,3)	RD: 0,04 [-0,06; 0,19] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Neugeborener in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; OR: adjustiertes Odds Ratio; n: Anzahl; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 44 zeigt die Ergebnisse für Episiotomie.

Tabelle 44: Ergebnisse für Episiotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 20 612 ^c	2953 (14,3)	1,01 [0,85; 1,21] ^c
Vergleichsintervention	16 / 24 874 ^c	3871 (15,6)	RD: 0,1 [-2,0; 2,7] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase, bei denen kein geplanter Kaiserschnitt vorgesehen war c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.8 – Wehenmittel

Tabelle 45 und Tabelle 46 zeigen die Ergebnisse für Wehenmittelgabe während der Geburt und zur Einleitung der Geburt.

Tabelle 45: Ergebnisse für Wehenmittel während der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Wehenmittelgabe während der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 20 612 ^c	6205 (30,1)	1,16 [1,09; 1,23] ^c
Vergleichsintervention	16 / 24 874 ^c	7572 (30,4)	RD: 3,2 [1,9; 4,6] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase, bei denen kein geplanter Kaiserschnitt vorgesehen war c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungssatz identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

Tabelle 46: Ergebnisse für Wehenmittel zur Einleitung der Geburt zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 484 ^c	5501 (23,4) ^c	0,82 [0,76; 0,87] ^c
Vergleichsintervention	16 / 28 781 ^c	7872 (27,4) ^c	RD: -3,8 [-5,1; -2,7] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 47 zeigt die Ergebnisse für Amniotomie.

Tabelle 47: Ergebnisse für Amniotomie zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Amniotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 484	11 972 (51,0) ^c	1,02 [0,84; 1,22] ^c
Vergleichsintervention	16 / 28 781	14 534 (50,5) ^c	RD: 0,5 [-4,4; 5,0] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 48 zeigt die Ergebnisse für Infektionen. Die folgende Tabelle 49 zeigt die ergänzenden Informationen zum Auftreten von neonatalen Infektionen.

Tabelle 48: Ergebnisse für maternale Infektionen zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Infektionen / Sepsis	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 484	1986 (8,5)	0,95 [0,75; 1,19] ^c
Vergleichsintervention	16 / 28 781	2337 (8,1)	RD: -0,4 [-1,9; 1,4] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und der Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

Tabelle 49: Ergänzende Informationen für neonatale Infektionen zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie (Weiterbildung)	n ^a / n ^b	Infektionen / Sepsis (neonatal)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 902	742 (3,1)	0,84 [0,72; 0,98] ^c
Vergleichsintervention	16 / 29 211	1227 (4,2)	RD: -0,7 [-1,1; -0,1] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Neugeborener in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungsset identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.1.11 – Fortgeschrittene metabolische Acidose

Die folgende Tabelle 50 zeigt die Ergebnisse für fortgeschrittene Acidose.

Tabelle 50: Ergebnisse für die fortgeschrittene Acidose zur Erfahrung / Expertise durch Weiterbildungsmaßnahmen

Studie	n ^a / n ^b	fortgeschrittene metabolische Acidose [pH 7,09–7,0]	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI]
Chaillet 2015 (Schulung QUARISMA-Programm)			
Prüfintervention	16 / 23 902	396 (1,7)	1,49 [1,02; 2,17] ^c
Vergleichsintervention	16 / 29 211	413 (1,4)	RD: 0,7 [0,0; 1,6] ^d
a: Anzahl randomisierter Krankenhäuser b: Anzahl randomisierter Neugeborener in der Postinterventionsphase c: adjustiertes OR, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, adjustiert für prä-spezifizierte potenzielle Risikofaktoren der Geburtsklinik (akademischer Status, Versorgungsstatus) und der Gebärenden (Alter, Parität, vorheriger Kaiserschnitt, Schwangerschaftspathologien, Rauchen während der Schwangerschaft, Reproduktionstechniken) und Feten (SSW, Geburtsgewicht, Lage) d: adjustierte RD, misst den Unterschied der Veränderungen von Prä- zur Postinterventionsperiode zwischen den Interventionsgruppen, Adjustierungssatz identisch zu OR KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; RD: adjustierte Risikodifferenz; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.2 – Ergebnisse zu Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

In diesem Abschnitt folgt eine tabellarische Darstellung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Studien zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals, welches über systemimmanente Faktoren beschrieben wird. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (siehe Tabelle 51 und Tabelle 52), zur neonatalen Mortalität (siehe Tabelle 53), zu schwerer metabolischer Acidose (siehe Tabelle 55) berichtet. Zusätzlich werden ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten (Tabelle 54) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 56) berichtet.

Aus der Kategorie der wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zur Episiotomie (siehe Tabelle 57 und Tabelle 58) und zu Wehenmitteln (siehe Tabelle 59 und Tabelle 60) berichtet.

C.2.1 – Geburtsmodus

Die folgenden Tabellen zeigen die Ergebnisse zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr (Tabelle 51) und der Versorgungsstufe der Geburtskliniken (Tabelle 52) auf den Geburtsmodus.

Tabelle 51: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr der Geburtsklinik)

Studie (Subgruppe)	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b
Coulm 2012							
Exposition: ≥ 3000	k. A.	1227 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (16,5)	1,47 [1,10; 1,96] ^f / [1,03; 2,09] ^{e, f}
Exposition: 2000–2999	k. A.	2022 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (16,4)	1,42 [1,11; 1,83] ^f / [1,05; 1,93] ^{e, f}
Exposition: 1000–1999	k. A.	2519 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (14,8)	1,27 [1,01; 1,61] ^f / [0,96; 1,69] ^{e, f}
Referenzgruppe: < 1000	k. A.	1354 (k. A.) ^c		k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (12,7)	
Wehberg 2018 (Erstgebärende)							
		Vaginale Geburt		Kaiserschnitt			
Exposition: > 3000	41 689	36 950 (88,6) ^e	1,22 [1,16; 1,30] ^{g, e} / 97,5 %-KI: [1,14; 1,30] ^{g, e}	4739 (11,4)	0,82 [0,77; 0,86] ^g / [0,77; 0,88] ^{g, e}		
Referenzgruppe: 1100–3000	27 970	24 554 (87,8) ^e		3416 (12,2)			
Exposition: 1100–3000	27 970	24 554 (87,8) ^e	1,02 [0,92; 1,13] ^{g, e} / 97,5 %-KI: [0,91; 1,15] ^{g, e}	3416 (12,2)	0,98 [0,88; 1,09] ^{g, e} / [0,86; 1,12] ^{g, e}		
Referenzgruppe: < 1100	4343	3800 (87,5) ^e		543 (12,5)			

(Fortsetzung)

Tabelle 51: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr der Geburtsklinik) (Fortsetzung)

a: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen
b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).
c: Bezugsgröße unklar
d: Veröffentlichte Angaben beziehen sich auf alle Geburten mit geringem Risiko für Komplikationen ohne Differenzierung von geplanten Kaiserschnitten und Entscheidung im Geburtsverlauf.
e: eigene Berechnung
f: adjustiert für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad) und neonatale Charakteristika (SSW, Geburtsgewicht)
g: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, BMI, Rauchen, Größe, Diabetes, Bluthochdruck, Eklampsie, Kopf-Becken-Missverhältnis, Plazenta Praevia, vorzeitiger Plazentalösung und vorzeitiger Blasensprung), neonatale Charakteristika (SSW, Geschlecht, Fetal Distress, Makrosomie), geburtsbezogene Charakteristika (Geburtseinleitung) und systembezogene Charakteristika (Geburt am Wochenende oder während der Nacht)
BMI: Body-Mass-Index; k. A.: keine Angaben; k. E.: keine Extraktion; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; SSW: Schwangerschaftswoche

Tabelle 52: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren
(Versorgungsstufe der Geburtskliniken)

Studie	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b	Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] / [98,3 %-KI] ^b
Coulm 2012							
Exposition: Level 3	k. A.	1526 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (15,0)	1,30 [1,01; 1,68] ^e / [0,95; 1,77] ^{e, f}
Exposition: Level 2b	k. A.	1491 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (13,0)	0,98 [0,76; 1,26] ^e / [0,72; 1,33] ^{e, f}
Exposition: Level 2a	k. A.	1868 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (16,1)	1,06 [0,86; 1,32] ^e / [0,82; 1,38] ^{e, f}
Referenzgruppe: Level 1	k. A.	2237 (k. A.) ^c	k. A.	k. E. ^d	k. E. ^d	k. A. ^c (15,9)	
<p>a: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise). c: Bezugsgröße unklar d: Veröffentlichte Angaben beziehen sich auf alle Geburten mit geringem Risiko ohne Differenzierung von geplanten Kaiserschnitten und Entscheidung im Geburtsverlauf. e: adjustiert für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad) und neonatale Charakteristika (SSW, Geburtsgewicht) f: eigene Berechnung BMI: Body-Mass-Index; k. A.: keine Angaben; k. E.: keine Extraktion; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; SSW: Schwangerschaftswoche</p>							

C.2.2 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 53 zeigt die Ergebnisse zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf die neonatale Mortalität.

Tabelle 53: Ergebnisse zur neonatalen Mortalität zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Studie (Sensitivitätsanalyse)	n ^a	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Finnström 2006^c			
Exposition: ≥ 1000–2499	638 183	k. A.	
Referenzgruppe: 500–999	175 388	k. A.	1,22 [1,09; 1,37] ^{d, e}
Referenzgruppe: < 500	31 745	k. A.	1,19 [0,90; 1,59] ^{d, e}
Exposition: ≥ 2500	239 441	k. A.	1,15 [1,06; 1,25] ^e
Referenzgruppe: 1000–2499	638 183	k. A.	
Finnström 2006 (Auswertung für die Klinik im Einzugsgebiet der Gebärenden)^c			
Exposition: ≥ 1000–2499	641 045	k. A.	
Referenzgruppe: 500–999	162 156	k. A.	0,94 [0,85; 1,04] ^{d, e}
Referenzgruppe: < 500	32 234	k. A.	0,87 [0,71; 1,05] ^{d, e}
Exposition: ≥ 2500	630 559	k. A.	0,94 [0,88; 1,00] ^e
Referenzgruppe: 1000–2499	641 045	k. A.	
Karalis 2016^f			
Universitätskrankenhaus	92 139	219 (0,24 ^d)	
Referenzgruppe: ≥ 2000	84 681	227 (0,27 ^d)	0,87 [0,72; 1,05] ^{d, g}
Referenzgruppe: 1000–1999	51 185	155 (0,30 ^d)	0,76 [0,62; 0,93] ^{d, g}
Referenzgruppe: ≤ 999	39 385	108 (0,27 ^d)	0,84 [0,66; 1,05] ^{d, g}
Karalis 2016^h			
Universitätskrankenhaus	92 139	14 (0,02)	
Referenzgruppe: ≥ 2000	84 681	15 (0,02)	0,85 [0,41; 1,79] ^{d, g}
Referenzgruppe: 1000–1999	51 185	13 (0,03)	0,58 [0,27; 1,23] ^{d, g}
Referenzgruppe: ≤ 999	39 385	12 (0,03)	0,47 [0,22; 1,03] ^{d, g}
a: Anzahl ausgewerteter Neugeborener b: Alle Ergebnisse verglichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise). c: neonatale Todesfälle 1.–27. Tag d: eigene Berechnung e: adjustiert für Geburtsjahr, maternale Charakteristika (Alter, Parität, Rauchen während der Schwangerschaft, Familienstand, BMI) und fetale Charakteristika (SSW) f: frühe neonatale Todesfälle (Tag 1–7) g: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität) h: intrapartale Todesfälle BMI: Body-Mass-Index; k. A: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.2.3 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 54 zeigt die ergänzenden Informationen zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf das Auftreten eines geringen Apgar-Score nach 5 Minuten. In 1 Studie lagen ausschließlich Informationen zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 4. Diese Studie bezog alle lebend geborenen Einlinge in die Auswertung ein. 1 weitere Studie berichtete das Auftreten eines Apgar-Score nach 5 Minuten < 7. Zusätzlich untersucht eine Sensitivitätsanalyse den Einfluss der Geburtenzahl im Einzugsgebiet der Gebärenden.

Tabelle 54: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 oder < 4 zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr))

Studie (Sensitivitätsanalysen)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Finnström 2006^c			
Exposition: ≥ 1000–2499	638 183	k. A.	
Referenzgruppe: 500–999	175 388	k. A.	1,09 [0,98; 1,20] ^{d, e}
Referenzgruppe: < 500	31 745	k. A.	1,33 [1,05; 1,69] ^{d, e}
Exposition: ≥ 2500	239 441	k. A.	1,48 [1,37; 1,60] ^e
Referenzgruppe: 1000–2499	638 183	k. A.	
Finnström 2006 (Auswertung für die Klinik im Einzugsgebiet der Gebärenden)^c			
Exposition: ≥ 1000–2499	641 045	k. A.	
Referenzgruppe: 500–999	162 156	k. A.	1,04 [0,95; 1,16] ^{d, e}
Referenzgruppe: < 500	32 234	k. A.	1,18 [0,96; 1,45] ^{d, e}
Exposition: ≥ 2500	630 559	k. A.	1,16 [1,09; 1,23] ^e
Referenzgruppe: 1000–2499	641 045	k. A.	
Karalis 2016^f			
Universitätskrankenhaus	92 139	1342 (1,5)	
Referenzgruppe: ≥ 2000	84 681	1034 (1,2)	1,19 [1,10; 1,30] ^{d, g}
Referenzgruppe: 1000–1999	51 185	793 (1,5)	0,91 [0,83; 1,00] ^{d, g}
Referenzgruppe: ≤ 999	39 385	600 (1,5)	0,90 [0,82; 1,00] ^{d, g}
a: Anzahl ausgewerteter Neugeborener			
b: Alle Ergebnisse verglichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).			
c: Apgar-Score nach 5 Minuten < 4			
d: eigene Berechnung			
e: adjustiert für Geburtsjahr, maternale Charakteristika (Alter, Parität, Rauchen während der Schwangerschaft, Familienstand, BMI) und neonatale Charakteristika (SSW)			
f: Apgar-Score nach 5 Minuten < 7			
g: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität)			
BMI: Body-Mass-Index; k. A: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; SSW: Schwangerschaftswoche			

C.2.4 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 55 zeigt die Ergebnisse zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf die schwere metabolische Acidose (pH < 7,0).

Tabelle 55: Ergebnisse zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Studie	n ^a	Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Karalis 2016			
Universitätskrankenhaus	92 139	361 (0,39)	
Referenzgruppe: ≥ 2000	84 681	235 (0,28)	1,41 [1,19; 1,67] ^{c, d}
Referenzgruppe: 1000–1999	51 185	179 (0,35)	1,06 [0,88; 1,27] ^{c, d}
Referenzgruppe: ≤ 999	39 385	99 (0,25)	1,43 [1,14; 1,79] ^{c, d}
a: Anzahl ausgewerteter Neugeborener			
b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).			
c: eigene Berechnung			
d: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität)			
KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio			

C.2.5 – Ergänzende Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 56 zeigt die ergänzenden Informationen zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. In 1 Studie lagen ausschließlich gemeinsame Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, die Beobachtungsstation oder in ein anderes Krankenhaus vor und in 1 weiteren Studie liegen gemeinsame Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation oder Special-Care Nursery vor.

Tabelle 56: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Studie	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Karalis 2016^c			
Universitätskrankenhaus	92 139	8750 (9,5)	
Referenzgruppe: ≥ 2000	84 681	6125 (7,2)	1,35 [1,30; 1,39] ^{d, e}
Referenzgruppe: 1000–1999	51 185	4550 (8,9)	1,05 [1,02; 1,10] ^{d, e}
Referenzgruppe: ≤ 999	39 385	2139 (5,4)	1,75 [1,66; 1,85] ^{d, e}
a: Anzahl ausgewerteter Neugeborener			
b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).			
c: Aufenthalt auf der Neugeborenen-Intensivstation, Beobachtungsstation oder Transfer in ein anderes Krankenhaus			
d: eigene Berechnung des Kehrwertes aus dem berichteten Effektschätzer			
e: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität)			
KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio			

C.2.6 – Episiotomie

Die folgenden Tabellen zeigen die Ergebnisse zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf die Häufigkeit von Episiotomien in Abhängigkeit von der Geburtenzahl pro Jahr (Tabelle 57) und der Versorgungsstufe (Tabelle 58).

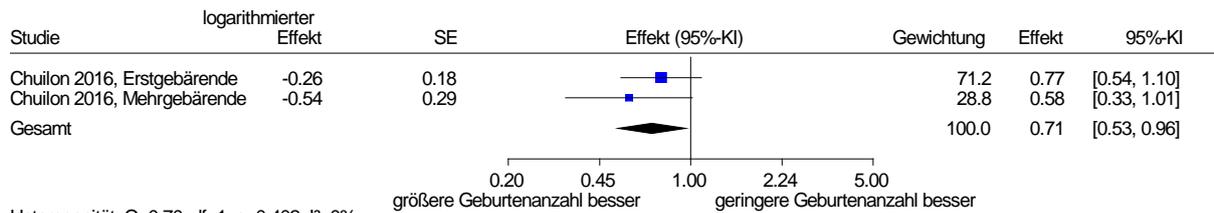
Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Studie (Subgruppe)	n	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^a
Coulm 2012 (Gebärende mit Spontangeburt)			
Exposition: ≥ 3000	1227 ^b	209 ^c (17,0)	0,80 [0,57; 1,12] ^d
Exposition: 2000–2999	2022 ^b	388 ^c (19,2)	0,95 [0,72; 1,25] ^d
Exposition: 1000–1999	2519 ^b	529 ^c (21,0)	1,13 [0,88; 1,44] ^d
Referenzgruppe: < 1000	1354 ^b	269 ^c (19,9)	
Chuilon 2016 (Erstgebärende mit vaginaler Geburt)			
Exposition: ≥ 4000	219 ^e	91 ^c (41,6)	
Referenzgruppe: 3000–3999	645 ^e	278 ^c (43,1)	RR: 0,93 [0,66; 1,32] ^{f, g}
Referenzgruppe: 2000–2999	1396 ^e	627 ^c (44,9)	RR: 0,96 [0,69; 1,32] ^{f, g}
Referenzgruppe: 1000–1999	1615 ^e	720 ^c (44,6)	RR: 0,88 [0,63; 1,20] ^{f, g}
Referenzgruppe: < 1000	814 ^e	380 ^c (46,7)	RR: 0,77 [0,54; 1,10] ^{f, g}
Chuilon 2016 (Mehrgebärende mit vaginaler Geburt)			
Exposition: ≥ 4000	266 ^e	33 ^c (12,4)	
Referenzgruppe: 3000–3999	865 ^e	106 ^c (12,3)	RR: 0,93 [0,53; 1,61] ^{f, g}
Referenzgruppe: 2000–2999	1852 ^e	272 ^c (14,7)	RR: 0,72 [0,42; 1,25] ^{f, g}
Referenzgruppe: 1000–1999	2270 ^e	343 ^c (15,1)	RR: 0,65 [0,35; 1,18] ^{f, g}
Referenzgruppe: < 1000	1200 ^e	170 ^c (14,2)	RR: 0,58 [0,33; 1,01] ^{f, g}
a: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).			
b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit Spontangeburt			
c: eigene Berechnung			
d: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität, SSW, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad) und neonatale Charakteristika (SSW, Geburtsgewicht)			
e: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit vaginaler Geburt			
f: Exposition umfasst höhere Erfahrung / Expertise, eigene Berechnung des Kehrwertes aus dem berichteten Effektschätzer			
g: adjustiert für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad, vorhergehender Kaiserschnitt), neonatale Charakteristika (Lage, SSW, Geburtsgewicht) und Charakteristika der Geburt (PDA, Wehenmittelgabe, betreuendes Fachpersonal, Geburtsmodus) bzw. der Geburtsklinik (Größe, Versorgungsstufe, Ausstattung)			
BMI: Body-Mass-Index; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: adjustiertes relatives Risiko; SSW: Schwangerschaftswoche			

Tabelle 58: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)

Studie (Subgruppe)	n	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^a
Coulm 2012 (Gebärende mit Spontangeburt)			
Exposition: Level 3	1526 ^b	253 ^c (16,6)	0,96 [0,70; 1,31] ^d
Exposition: Level 2b	1491 ^b	307 ^c (20,6)	1,29 [0,97; 1,70] ^d
Exposition: Level 2a	1868 ^b	400 ^c (21,4)	1,20 [0,94; 1,53] ^d
Referenzgruppe: Level 1	2237 ^b	436 ^c (19,5)	
Chuilon 2016 (Erstgebärende mit vaginaler Geburt)			
Exposition: Level 3	1048 ^e	425 ^c (40,6)	
Referenzgruppe: Level 2b	954 ^e	443 ^c (46,4)	RR: 0,93 [0,74; 1,18] ^{f, g}
Referenzgruppe: Level 2a	1270 ^e	578 ^c (45,5)	RR: 1,01 [0,87; 1,18] ^{f, g}
Referenzgruppe: Level 1	1414 ^e	650 ^c (46,0)	RR: 1,10 [0,85; 1,41] ^{f, g}
Chuilon 2016 (Mehrgebärende mit vaginaler Geburt)			
Exposition: Level 3	1415 ^e	175 ^c (12,4)	
Referenzgruppe: Level 2b	1375 ^e	208 ^c (15,1)	RR: 0,91 [0,68; 1,22] ^{f, g}
Referenzgruppe: Level 2a	1713 ^e	264 ^c (15,4)	RR: 0,98 [0,71; 1,37] ^{f, g}
Referenzgruppe: Level 1	1944 ^e	278 ^c (14,3)	RR: 1,14 [0,81; 1,59] ^{f, g}
a: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise).			
b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit Spontangeburt			
c: eigene Berechnung			
d: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität, SSW, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad) und neonatale Charakteristika (SSW, Geburtsgewicht)			
e: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit vaginaler Geburt			
f: Exposition umfasst höhere Erfahrung / Expertise, eigene Berechnung des Kehrwertes aus dem berichteten Effektschätzer			
g: adjustiert für maternale (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft, Geburtsland, Bildungsgrad, vorhergehender Kaiserschnitt), neonatale Charakteristika (Lage, SSW, Geburtsgewicht) und Charakteristika der Geburt (PDA, Wehenmittelgabe, betreuendes Fachpersonal, Geburtsmodus) bzw. der Geburtsklinik (Größe, Versorgungsstufe, Ausstattung)			
BMI: Body-Mass-Index; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; OR: adjustiertes Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: adjustiertes relatives Risiko; SSW: Schwangerschaftswoche			

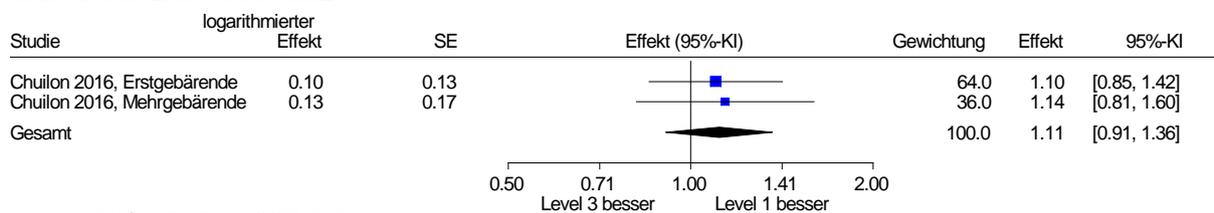
größere Geburtenanzahl vs. geringere Geburtenanzahl
Episiotomie
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Effekt entspricht dem OR

Abbildung 4: Forest Plot für Episiotomie zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Level 3 vs. Level 1
Episiotomie
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Effekt entspricht dem OR

Abbildung 5: Forest Plot für Episiotomie zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Versorgungsstufe)

C.2.7 – Wehenmittel

Die folgenden Tabellen zeigen die Ergebnisse zum Einfluss der Geburtenzahl pro Jahr auf die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt und Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt. 1 Studie beschreibt die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt oder zur Geburtseinleitung in Abhängigkeit von der Geburtenzahl pro Jahr (Tabelle 59) und 1 Studie beschreibt die Häufigkeit der Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt in Abhängigkeit von der Versorgungsstufe (Tabelle 60).

Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren (Geburtenzahl pro Jahr)

Studie (Subgruppe)	n ^a	Wehenmittelgabe	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Belghiti 2013			
Exposition: ≥ 4000	256	159 ^c (62,0)	
Referenzgruppe: 3000–3999	797	542 ^c (68,0)	0,71 [0,53; 1,0] ^{c, d}
Referenzgruppe: 2000–2999	1745	1239 ^c (71,0)	0,83 [0,71; 1,0] ^{c, d}
Referenzgruppe: 1000–1999	1956	1428 ^c (73,0)	0,77 [0,67; 0,91] ^{c, d}
Referenzgruppe: < 1000	914	695 ^c (76,0)	0,67 [0,56; 0,83] ^{c, d}
a: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit geringem Risiko für Komplikationen und französischer Standardbetreuung im Jahr 2010 (spontan eingesetzte Wehentätigkeit und PDA) b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise). c: eigene Berechnung d: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft) BMI: Body-Mass-Index; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; OR: adjustiertes Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie			

Tabelle 60: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt zur Beschreibung von Erfahrung / Expertise durch systemimmanente Faktoren

Studie (Subgruppe)	n ^a	Wehenmittelgabe	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	OR [95 %-KI] ^b
Belghiti 2013			
Exposition: Level 3	1261	832 ^c (66,0)	
Referenzgruppe: Level 2b	1175	811 ^c (69,0)	0,83 [0,71; 1,0] ^{c, d}
Referenzgruppe: Level 2a	1565	1142 ^c (73,0)	0,71 [0,59; 0,83] ^{c, d}
Referenzgruppe: Level 1	1659	1244 ^c (75,0)	0,63 [0,51; 0,77] ^{c, d, e}
a: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen mit geringem Risiko für Komplikationen und französischer Standardbetreuung im Jahr 2010 (spontan eingesetzte Wehentätigkeit und PDA) b: Alle Ergebnisse vergleichen die Expositionsgruppen (größere Erfahrung / Expertise beschrieben durch eine höhere Geburtenzahl pro Jahr) mit den Referenzgruppen (geringere Erfahrung / Expertise). c: eigene Berechnung d: adjustiert für maternale Charakteristika (Alter, Parität, BMI vor der Schwangerschaft) e: Berichtet wurde OR 1,6 (95 %-KI: 1,3–1,4), Korrektur der oberen Grenze des 95 %-KI, da der Effektschätzer nicht im KI lag über die Berechnung des Standardfehlers von lnOR. BMI: Body-Mass-Index; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; OR: adjustiertes Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie			

IQWiG-Berichte – Nr. 578

Evidenzbericht zur intraportalen Ultraschaldiagnostik

Rapid Report

Auftrag: V16-01B
Version: 1.0
Stand: 04.01.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG

- Nina Peterwerth
- Susanne Unverzagt
- Elke Hausner
- Corinna Kiefer
- Claudia Mischke
- Inga Overesch
- Wiebke Sieben

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Ultrasonographie – pränatale, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Ultrasonography – Prenatal, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	x
Abbildungsverzeichnis	xv
Abkürzungsverzeichnis	xvi
Kurzfassung	xviii
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention / Indextest und Referenztest	5
4.1.3 Endpunkte und Zielgrößen	6
4.1.4 Studientypen	9
4.1.5 Studiendauer	10
4.1.6 Publikationszeitraum	10
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	10
4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	12
4.2 Informationsbeschaffung	12
4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung bezüglich Primärstudien	12
4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken.....	12
4.2.1.2 Studienregister	13
4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	13
4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften	13
4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken.....	13
4.2.1.3.3 Autorenanfragen.....	13
4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte	13
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	14
4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene	14
4.3.1 Datenextraktion	14
4.3.2 Bewertung der eingeschlossenen Literatur.....	15

4.3.2.1	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse von vergleichenden Interventionsstudien.....	15
4.3.2.2	Bewertung der Qualität systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte.....	16
4.3.3	Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien.....	16
4.4	Informationssynthese und -analyse	16
4.4.1	Vergleichende Interventionsstudien	16
4.4.1.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	17
4.4.1.2	Metaanalysen	17
4.4.1.3	Aussagen zur Qualität der Evidenz.....	18
4.4.1.4	Sensitivitätsanalysen	20
4.4.1.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	21
4.4.1.6	Evidenzprofil	21
4.4.2	Systematische Übersichten zur diagnostischen Güte	23
4.5	Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....	23
5	Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	24
5.1	Umfassende Informationsbeschaffung.....	24
5.1.1	Bibliografische Datenbanken	24
5.1.2	Studienregister	25
5.1.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	26
5.1.3.1	Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	26
5.1.3.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	26
5.1.3.3	Autorenanfragen	26
5.1.4	Resultierender Studienpool	27
5.1.5	Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	28
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	28
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	28
5.2.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	40
5.3	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	42
5.3.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	42
5.3.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	43
5.4	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	45
5.4.1	Geburtsmodus.....	47
5.4.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....	48
5.4.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	49
5.4.4	Neonatale Mortalität	49
5.4.5	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	49
5.4.6	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	49

5.5	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	50
5.5.1	Episiotomie.....	51
5.5.2	Wehenmittel	52
5.5.3	Amniotomie.....	53
5.5.4	Infektionen.....	53
5.5.5	Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose	53
5.5.6	Ikterus	53
5.6	Evidenzprofile Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall..	54
5.6.1	Ultraschalldiagnostik zur Früherkennung von SGA-Kindern	77
5.6.1.1	Geburtsmodus	77
5.6.1.2	Neonatale Mortalität	78
5.6.1.3	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	78
5.6.1.4	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..	79
5.6.2	Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung.....	80
5.6.2.1	Geburtsmodus	80
5.6.2.2	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	81
5.6.2.3	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	81
5.6.2.4	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..	81
5.6.3	Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes	82
5.6.3.1	Geburtsmodus	82
5.6.3.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	83
5.6.3.3	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	83
5.6.3.4	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..	84
5.6.4	Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal- operativer Geburt.....	84
5.6.4.1	Geburtsmodus	84
5.6.4.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	85
5.6.4.3	Neonatale Mortalität	86
5.6.4.4	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	86
5.6.4.5	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..	87
5.6.5	Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt.....	87
5.6.5.1	Geburtsmodus	87
5.6.5.2	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..	88
6	Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	89
6.1	Umfassende Informationsbeschaffung.....	89
6.1.1	Bibliografische Datenbanken	89
6.1.2	Studienregister	90

6.1.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	91
6.1.3.1	Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	91
6.1.3.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	91
6.1.3.3	Autorenanfragen	91
6.1.4	Resultierender Studienpool	91
6.1.5	Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	92
6.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	92
6.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	92
6.2.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	100
6.3	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	102
6.3.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	102
6.3.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	103
6.4	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	105
6.4.1	Geburtsmodus.....	107
6.4.2	Höhergradige Dammsrisse (III°, IV°).....	109
6.4.3	Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml).....	109
6.4.4	Teilweise / vollständige Plazentaretention	109
6.4.5	Neonatale Mortalität	109
6.4.6	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	109
6.4.7	Schwere metabolische Acidose	109
6.4.8	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	110
6.5	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	110
6.6	Evidenzprofile Managementoptionen bei auffälligem Befund	110
6.6.1	Verdacht auf IUGR	124
6.6.1.1	Geburtsmodus	124
6.6.1.2	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	125
6.6.1.3	Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$).....	125
6.6.1.4	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	126
6.6.1.5	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte	126
6.6.2	Verdacht auf Makrosomie / LGA.....	127
6.6.2.1	Geburtsmodus	127
6.6.2.2	Höhergradige Dammsrisse (III°, IV°)	127
6.6.2.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	128
6.6.2.4	Teilweise / vollständige Plazentaretention	129
6.6.2.5	Neonatale Mortalität	129
6.6.2.6	Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$).....	130
6.6.2.7	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	130

6.6.2.8	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte	131
7	Ergebnisse zur diagnostischen Güte	132
7.1	Fokussierte Informationsbeschaffung	132
7.1.1	Bibliografische Datenbanken	132
7.1.2	Studiengruppen und Fachgesellschaften	133
7.1.3	Autorenanfragen	134
7.1.4	Resultierender Studienpool	134
7.2	Qualitative Bewertung der systematischen Übersichten	134
7.3	Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten	135
7.4	Einschätzung des Verzerrungspotenzials der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	141
7.5	Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	141
8	Diskussion	144
9	Fazit	148
10	Literatur	150
11	Studienlisten	160
11.1	Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	160
11.1.1	Liste der eingeschlossenen Studien	160
11.1.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	161
11.1.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen	162
11.2	Managementoptionen bei auffälligem Befund	165
11.2.1	Liste der eingeschlossenen Studien	165
11.2.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	166
11.2.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	167
11.3	Diagnostische Güte	170
11.3.1	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	170
11.3.2	Liste der dargestellten systematischen Übersichten	172
Anhang A	– Suchstrategien	173
A.1	– Bibliografische Literaturrecherche zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	173
A.2	– Bibliografische Literaturrecherche Managementoptionen bei auffälligem Befund	178
A.3	– Bibliografische Recherche nach diagnostischer Güte	185
A.4	– Suche in Studienregistern	188
A.4.1	– Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	188
A.4.2	– Managementoptionen bei auffälligem Befund	189
Anhang B	– Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene	190

B.1 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	190
B.1.1 – Geburtsmodus	190
B.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	190
B.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	191
B.1.4 – Neonatale Mortalität	191
B.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	192
B.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	192
B.1.7 – Episiotomie	193
B.1.8 – Wehenmittel	193
B.1.9 – Amniotomie	194
B.1.10 – Infektionen	194
B.1.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose	195
B.1.12 – Ikterus.....	196
B.2 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	196
B.2.1 – Geburtsmodus	196
B.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	197
B.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	197
B.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention.....	197
B.2.5 – Neonatale Mortalität	198
B.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	198
B.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$).....	199
B.2.8 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	199
B.2.9 – Infektionen	200
B.2.10 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose	200
B.2.11 – Ikterus.....	201
Anhang C – Ergebnisse.....	202
C.1 – Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	202
C.1.1 – Geburtsmodus	202
C.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	207
C.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	208
C.1.4 – Neonatale Mortalität	210
C.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	210
C.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	212
C.1.7 – Episiotomie	213
C.1.8 – Wehenmittel	213
C.1.9 – Amniotomie	215

C.1.10 – Infektionen	215
C.1.11 – Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose	216
C.1.12 – Ikterus.....	217
C.2 – Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	218
C.2.1 – Geburtsmodus	218
C.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	221
C.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	221
C.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention.....	221
C.2.5 – Neonatale Mortalität	222
C.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	222
C.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$).....	223
C.2.8 – Basendefizit (BE > -16 mmol/l).....	224
C.2.9 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	224
C.2.10 – Infektionen	225
C.2.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose	226
C.2.12 – Ikterus.....	227
C.3 – Ergebnisse zur diagnostischen Güte	228
C.3.1 – Sensitivität und Spezifität	228

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung	8
Tabelle 2: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Zielgrößen aus systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	9
Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall	11
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	11
Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur diagnostischen Güte ..	12
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	26
Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	27
Tabelle 8: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	27
Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	28
Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	31
Tabelle 11: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	41
Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	43
Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	46
Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	51
Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern	55
Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung	59
Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes	64
Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt	68
Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt	73

Tabelle 20: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	91
Tabelle 21: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	91
Tabelle 22: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	92
Tabelle 23: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	92
Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	95
Tabelle 25: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	101
Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	103
Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	106
Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR	111
Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA.....	115
Tabelle 30: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	135
Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	137
Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementstrategien mit versus ohne intrapartalen Ultraschall.....	190
Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammriss (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	191
Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	191
Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	192
Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	192
Tabelle 37: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	193
Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	193
Tabelle 39: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	194

Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	194
Tabelle 41: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	195
Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	195
Tabelle 43: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	196
Tabelle 44: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	196
Tabelle 45: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	197
Tabelle 46: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	197
Tabelle 47: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu teilweise / vollständige Plazentaretention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	198
Tabelle 48: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	198
Tabelle 49: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	199
Tabelle 50: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	199
Tabelle 51: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	200
Tabelle 52: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Infektionen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	200
Tabelle 53: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	201
Tabelle 54: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	201
Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	203
Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	205
Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	207
Tabelle 58: Ergänzende Informationen zu Dammrissen (Dammrisse II°, III°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	208
Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	208

Tabelle 60: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	209
Tabelle 61: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer Blutverlust) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	209
Tabelle 62: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	210
Tabelle 63: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	210
Tabelle 64: Ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	211
Tabelle 65: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	212
Tabelle 66: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	213
Tabelle 67: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe während der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	214
Tabelle 68: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	214
Tabelle 69: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	215
Tabelle 70: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....	215
Tabelle 71: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	216
Tabelle 72: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	217
Tabelle 73: Ergebnisse zum Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	219
Tabelle 74: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	221
Tabelle 75: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	221
Tabelle 76: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	222
Tabelle 77: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	222
Tabelle 78: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	223
Tabelle 79: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	223
Tabelle 80: Ergebnisse für die schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	224

Tabelle 81: Ergänzende Informationen zum Basendefizit ($\text{BE} > -16 \text{ mmol/l}$) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	224
Tabelle 82: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	225
Tabelle 83: Ergebnisse für Infektionen (intrapartales Fieber) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	225
Tabelle 84: Ergebnisse für Infektionen (Sepsis) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	226
Tabelle 85: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose ($\text{pH} < 7,2$) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	226
Tabelle 86: Ergänzende Informationen zur Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	227
Tabelle 87: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....	227
Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte	228

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Managementstrategie mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall	25
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu Managementoptionen bei auffälligem Befund	90
Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu den systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte.....	133
Abbildung 4: Forest Plot zur Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt.....	215
Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA	220
Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA	220
Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA	220

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
AP	Austreibungsperiode
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zum Berichten von Studien)
DAMI	Design Algorithm for Medical Literature on Intervention (Designklassifizierung für medizinische Interventionsstudien)
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EbM	Evidence-based Medicine
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IUGR	Intrauterine Growth Restriction (intrauterine Wachstumsretardierung)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
LGA	Large for gestational Age
MRT	Magnetresonanztomografie
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
OR	Odds Ratio
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
PDA	Periduralanästhesie
POR	Peto Odds Ratio
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko

Abkürzung	Bedeutung
SGA	Small for gestational Age
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den für die Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der AWMF 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Fragen wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

- Wie wirkt sich eine intrapartale Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zum Verzicht auf diese Diagnostik aus?
- Welche Testgüte zeigt die Ultraschalldiagnostik in Bezug auf das Erkennen von Plazentapathologien, die Bestimmung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten?

Die intrapartale Ultraschalldiagnostik ist für diesen Bericht gemäß Auftrag definiert als eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und / oder während der Geburt (z. B. eine Fetometrie, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, eine Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder ein transvaginaler Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds).

Methoden

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab vollendeter 37. bis zur vollendeten 42. Schwangerschaftswoche (37 + 0 bis 42 + 0) ab Aufnahme in den Kreißsaal. Ein intrapartaler Ultraschall soll über die Früherkennung eines auffälligen Befunds die Möglichkeit bieten, therapeutische Konsequenzen einzuleiten und das Management während der Geburt anzupassen.

Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz in die Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (maternale Endpunkte: Mortalität, Geburtsmodus [Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt], höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung; neonatale Endpunkte: Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose [pH $< 7,0$],

Basendefizit ≥ -16 mmol/l, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (maternale Endpunkte: Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe, Infektionen; neonatale Endpunkte: leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus, Anämie) zugeordnet.

Im 1. Schritt wurden randomisierte kontrollierte Studien im Strategiedesign eingeschlossen, in denen Managementstrategien mit und ohne Verwendung des intrapartalen Ultraschalls oder Gruppen mit beziehungsweise ohne Offenlegung der diagnostischen Testergebnisse verglichen wurden. In einem 2. Schritt wurden randomisierte kontrollierte Studien im Anreicherungsdesign zur Untersuchung von Therapieeffekten möglicher Managementoptionen bei auffälligem Ultraschallbefund eingeschlossen. Die Suche erfolgte fokussiert auf Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien. Zudem sollten systematische Übersichten zur Testgüte des Ultraschalls zur Genauigkeit der Schätzung des kindlichen Gewichts und /oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien eingeschlossen werden. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 1990 festgelegt.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten, Anfragen an Studiengruppen und Fachgesellschaften sowie Autorenanfragen.

Des Weiteren wurde eine fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten zur Testgüte in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database durchgeführt.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander, Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde für die randomisierten kontrollierten Studien auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils als gering, mittel oder hoch eingestuft. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse für die kritischen Endpunkte mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Zusätzlich erfolgten Subgruppenanalysen bezogen auf Gebärende entsprechend der Parität. Die dabei berechneten relativen Risiken bildeten unter Berücksichtigung der Populationsrisiken die Grundlage für die Berechnung absoluter Effekte.

Für jeden kritischen Endpunkt wurde anschließend eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach der GRADE-Methodik in 4 Abstufungen (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig) bezüglich des Vertrauens in die Effektschätzungen vorgenommen. Anschließend erfolgte eine Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz.

Die Bewertung der Testgüte sollte auf systematischen Übersichten hoher methodischer Qualität basieren. Die Charakteristika der dargestellten systematischen Übersichten, Informationen zum Verzerrungspotenzial der eingeschlossenen Studien und Ergebnisse zur Sensitivität und Spezifität wurden ergänzend extrahiert.

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 6 randomisierte kontrollierte Studien (11 Dokumente) zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall und 3 randomisierte kontrollierte Studien (4 Dokumente) zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund bezogen auf die fetale Gewichtsschätzung beziehungsweise Wachstumsauffälligkeiten als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung.

Es konnte keine systematische Übersicht zur Testgüte bezüglich der Gewichtsschätzung und/oder des Erkennens von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien eines intrapartal oder ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche durchgeführten Ultraschalls identifiziert werden. Deshalb wurden 4 systematische Übersichten mit breiteren Einschlusskriterien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet und deren Ergebnisse ergänzend dargestellt.

Es wurden 9 laufende Studien (5 zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall, 4 zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund) identifiziert. Des Weiteren wurde 1 abgeschlossene Studie zu Managementstrategien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 27.07.2017 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien beziehungsweise ergänzend dargestellten systematischen Übersichten

Zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall wurden insgesamt 6 randomisierte kontrollierte Studien zu 5 verschiedenen Einsatzmöglichkeiten identifiziert.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 965 Frauen mit bestimmten Risikofaktoren und Schwangerschaftskomplikationen ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche die Wirksamkeit einer seriellen ultrasonografischen fetalen Gewichtsschätzung im 3. Trimenon zur präpartalen Diagnose von Small-for-gestational-age-Feten und den daraus folgenden therapeutischen Konsequenzen. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich Managementstrategien, die auf einer Gewichtsschätzung mittels Ultraschalluntersuchung basieren positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirken.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 58 Erstgebärenden mit Feten in occipito-posteriorer Einstellung und Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode die Wirksamkeit einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung vor dem Versuch der manuellen Rotation. Diese führte zu mehr Spontangeburt (RR: 2,5; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]) und weniger vaginal-operativen Geburten (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) bei sehr unpräziser Schätzung der Auswirkungen auf die Anzahl der Kaiserschnitte. Bei weiteren kritischen Endpunkten (hoher mütterlicher Blutverlust > 1000 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) traten keine Ereignisse auf. Die Qualität der Evidenz wurde zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 1903 Frauen ab einer Muttermundseröffnung ≥ 8 cm die Wirksamkeit einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Diese führte bei insgesamt moderater Qualität der Evidenz zu weniger Spontangeburt (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) und mehr Kaiserschnittgeburten (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]). Ob sich der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien auf die Anzahl vaginal-operativer Geburten und weitere kritische Endpunkte (höhergradige Dammriss, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) positiv oder negativ auswirkt, bleibt unklar.

2 Studien untersuchten unter Einschluss von insgesamt 564 Gebärenden, bei denen eine vaginal-operative Geburt notwendig war, die Wirksamkeit einer zusätzlichen transabdominalen Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Ob sich der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) positiv oder negativ auswirkt, bleibt unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 90 Mehrgebärenden die Wirksamkeit einer transperinealen Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu einer digitalen vaginalen Untersuchung zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien die Anzahl von Kaiserschnittgeburten erhöht oder senkt. Weitere kritische Endpunkte wurden nicht berichtet.

Zum Vergleich verschiedener Managementoptionen bei auffälligem Befund wurden insgesamt 3 randomisierte kontrollierte Studien bei 2 auffälligen Befunden (Verdacht auf intrauterine Wachstumsretardierung [IUGR] und Verdacht auf Makrosomie / Large for gestational age [LGA]) identifiziert, die eine zeitnahe Einleitung der Geburt mit einem initial abwartenden Management bis zum Beginn der spontanen Wehentätigkeit verglichen. Es konnte keine Studie zum Vergleich verschiedener Managementoptionen bei Verdacht auf Plazentopathologien eingeschlossen werden.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 33 Schwangeren mit Verdacht auf IUGR die Wirksamkeit beider Strategien. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die Änderung des Managements nach Diagnose eines auffälligen Ultraschallbefunds positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirkt.

2 Studien untersuchten unter Einschluss von 1106 Schwangeren mit Verdacht auf Makrosomie / LGA die Wirksamkeit beider Strategien. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die Änderung des Managements nach Diagnose eines auffälligen Ultraschallbefunds positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, hoher mütterlicher Blutverlust > 1000 ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirkt.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Genauigkeit der Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien bleibt unklar, da keine geeigneten systematischen Übersichten eingeschlossen werden konnten. Es wurden die Ergebnisse aus jeweils 2 systematischen Übersichten mit unterschiedlichen Zielsetzungen ergänzend dargestellt, welche Studien zur Testgüte einschlossen, die Frauen bereits vor Aufnahme in den Kreißsaal rekrutierten und deren Übertragbarkeit auf die Fragestellung dieses Rapid Reports nur eingeschränkt möglich ist. Aufgrund der unzureichenden Datenlage zur Testgüte der Ultraschalldiagnostik zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien sowie aufgrund der unklaren Vor- und Nachteile von Managementanpassungen bei diesbezüglich auffälligem Befund kann keine Aussage zu Vor- und Nachteilen des Ultraschalleinsatzes bezüglich kritischer oder wichtiger maternaler und neonataler Endpunkte getroffen werden.

Fazit

Auf der Basis von 6 randomisierten kontrollierten Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalem Ultraschall konnte für 2 von 5 untersuchten Indikationen eine Auswirkung der Anpassung des Managements nach einem intrapartalen Ultraschall auf kritische Endpunkte nachgewiesen werden. Ein intrapartaler Ultraschall zur Beurteilung des Höhenstands und der Lage des Rückens bei fetaler occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Spontangeburt und einer Abnahme der Anzahl vaginal-operativer Geburten bei einer zusammenfassenden niedrigen Qualität der Evidenz für Erstgebärende und sehr niedrigen Qualität für Mehrgebärende. Ein intrapartaler Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes während der Geburt führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Kaiserschnitten bei einer Abnahme der Anzahl der Spontangeburt und einer zusammenfassenden moderaten Qualität der Evidenz. Die Bewertungen der zusammenfassenden Qualität der Evidenz des Evidenzkörpers zu weiteren Einsatzmöglichkeiten reichten von sehr niedrig bis niedrig. Die Abstufungen der Evidenz

basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung, einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss, Unklarheiten bezüglich der Festlegung der Fallzahl sowie einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einer Indirektheit für Mehrgebärende.

Es konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißsaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen.

Bei einem auffälligen Befund (Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA) bleibt der Einfluss von Managementoptionen auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 3 randomisierten kontrollierten Studien unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz der Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA als sehr niedrig bewertet. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einem Publikationsbias bei Verdacht auf Makrosomie / LGA.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentapathologien konnte nicht bewertet werden, da keine systematischen Übersichten hierzu eingeschlossen werden konnten. Die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur Bewertung der Testgüte zur Gewichtsschätzung oder zum Erkennen von Plazentapathologien sind nur begrenzt auf die Zielpopulation übertragbar. Der Einfluss von Managementänderungen bei auffälligem Ultraschallbefund bezogen auf Wachstumsauffälligkeiten auf kritische Endpunkte ist unklar. Daher bliebe selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss eines Ultraschalls zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Ingesamt ist zu beachten, dass mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten, da nicht für alle Endpunkte Evidenz aus den eingeschlossenen Studien vorlag.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083) [1] zu unterstützen.

Ziel dieser Leitlinie ist die Evaluierung evidenzbasierter Interventionen bei der vaginalen Geburt am Termin, welche Geburtshelfern mehr Sicherheit geben soll. Die meisten Schwangerschaften führen zu einer vaginalen Geburt ohne notwendige intensive geburtshilfliche Interventionen. Bei auftretenden Risiken ist eine intensivmedizinische Betreuung für Mutter und Kind essenziell. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Versorgungsplanung und -gestaltung.

In Deutschland lag die Mortalität für alle Neugeborene gemessen an der Frühsterblichkeit (bis 7. Lebenstag verstorben) 2014 bei 183 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8. bis 28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei 4 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt gelten das höhere Alter der Mütter bei der ersten Geburt, Rauchen während der Schwangerschaft, eine geringe soziale Unterstützung, ein Migrationshintergrund, Adipositas und Mehrlingsschwangerschaften [4].

Der Anteil der Kaiserschnittentbindungen an allen Geburten in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahrzehnten von 17,3 % im Jahr 1994 auf 31,4 % im Jahr 2015 [5,6] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Mehr als die Hälfte der Kaiserschnittentbindungen erfolgte aufgrund eines Geburtsstillstandes oder von Auffälligkeiten in der fetalen Überwachung [5]. Hinzu kommen eine aufgrund forensischer Motive zunehmend veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe, veränderte Klinikorganisationen und eine abnehmende Erfahrung des geburtshilflichen Fachpersonals in der Betreuung komplizierter Geburtsverläufe [7].

Die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ soll die Evidenzbasierung der Begleitung der natürlichen (vaginalen) Geburt durch Hebammen und Entbindungspfleger, Medizinerinnen und Mediziner und weitere Gesundheitsberufe verbessern. Das S3-Niveau fordert eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz zu den relevanten klinischen Fragestellungen und die Beschreibung des methodischen Vorgehens, sodass in der Leitlinie schließlich nachvollziehbar dargelegt werden kann, auf welcher Evidenz die gegebenen Empfehlungen basieren [8].

Ziel des geplanten Evidenzberichts ist es, für eine durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Diese Frage umfasst die Bedeutung einer intrapartalen

Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal. Diese kann eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und/oder während der Geburt zur Fetometrie, Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder einen transvaginalen Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds beinhalten. Der Evidenzbericht soll von der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen für die S3-Leitlinie herangezogen werden.

Dieser Rapid Report des IQWiG nutzt die Methoden der AWMF und der Grading-of-Recommendations,-Assessment,-Development,-and-Evaluation(GRADE)-Arbeitsgruppe.

2 Fragestellung

Von den für die Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der AWMF 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Fragen wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

- Wie wirkt sich eine intrapartale Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zum Verzicht auf diese Diagnostik aus?
- Welche Testgüte zeigt die Ultraschalldiagnostik in Bezug auf das Erkennen von Plazentapathologien, die Bestimmung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten?

Die intrapartale Ultraschalldiagnostik ist für diesen Bericht gemäß Auftrag definiert als eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und / oder während der Geburt (z. B. eine Fetometrie, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, eine Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder ein transvaginaler Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds).

3 Projektverlauf

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz der intrapartalen Ultraschalldiagnostik bei Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Evidenzbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien

Die Evidenz zur Fragestellung lässt sich anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien unter Beachtung maternaler und neonataler Endpunkte bewerten. Idealerweise sollten Personen oder Krankenhäuser einer Gruppe randomisiert zugeteilt werden.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik in die Untersuchung

4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, welche Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab vollendeter 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 + 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 + 0 SSW) ab der Aufnahme in den Kreißaal bis zum Ende der Nachgeburtsperiode untersuchen. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach der Plazentageburt [9].

In die vergleichenden Studien zu verschiedenen Managementoptionen wurden Frauen mit einem auffälligen Ultraschallbefund einbezogen. Diese Befunde umfassten Wachstumsauffälligkeiten des Fetus (Makrosomie, Large for Gestational Age [LGA] bzw. Small for Gestational Age [SGA], Intrauterine Growth Restriction [IUGR]) und Plazentapathologien.

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention / Indextest und Referenztest

In die Bewertung wurden randomisierte kontrollierte Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall oder Gruppen mit beziehungsweise ohne Offenlegung der diagnostischen Testergebnisse und RCTs zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund bezogen auf das Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien eingeschlossen. Zudem sollten systematische Übersichten bezogen auf die Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien zur Testgüte eingeschlossen werden.

Vergleichende Interventionsstudien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

In den vergleichenden Studien zu Managementstrategien war die zu prüfende Intervention eine Änderung im Management der Geburt aufgrund der Ergebnisse der intrapartalen Ultraschalluntersuchung. Dies könnte bei fehlendem Geburtsfortschritt z. B. die Entscheidung für eine Einleitung oder eine medikamentöse Wehenunterstützung bedeuten oder bei Kontrolle der Lage und Einstellung des vorangehenden Kindsteils die Entscheidung für eine vaginal-operative Geburt oder für einen Kaiserschnitt. Die Ultraschalluntersuchung kann bei Aufnahme in den Kreißaal und / oder während der Geburt durchgeführt werden. Diese kann eine Fetometrie zur Schätzung des kindlichen Gewichts, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes und eine Kontrolle von Plazentasitz und -reife beinhalten. Weitere mögliche Ultraschalluntersuchungen sind Doppleruntersuchungen zur Bestimmung der

fetalen Versorgung. Der intrapartale Ultraschall soll zur Vorhersage und Erkennung von geburtshilflichen Komplikationen wie einer vorzeitigen Plazentalösung oder einer Uterusruptur dienen. Zudem können Lage, Rotation und Höhenstand des vorangehenden Kindsteils zur Beurteilung der geburtsmechanischen Einstellung untersucht werden, die unter Umständen eine Anpassung des geburtshilflichen Managements zur Folge haben können. Als Vergleichsintervention galt eine Managementstrategie ohne intrapartalen Ultraschall.

Vergleichende Interventionsstudien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Vergleichende Interventionsstudien zu Managementoptionen bezogen auf die Geburt bei auffälligem Befund können als zu prüfende Intervention eine zeitnahe Einleitung der Geburt oder die Durchführung eines Kaiserschnitts mit einer initial geplanten vaginalen Geburt vergleichen.

Indextest und Referenztest zur Testgüte

Diagnostische Verfahren erheben diagnostische Informationen zum augenblicklichen Gesundheitszustand, während prognostische Verfahren sich auf den zukünftigen Gesundheitszustand beziehen. Die erhobenen Informationen sollen in dieser Fragestellung zeitnah genutzt werden, um therapeutische Entscheidungen zu treffen. Aus diesem Grund wird in diesem Rapid Report die Testgüte der Ultraschalldiagnostik mit dem Begriff „diagnostische Güte“ bezeichnet.

Studien zur diagnostischen Güte vergleichen die Ergebnisse des Indextests mit den Ergebnissen des Referenztests. Den Indextest stellte die Ultraschalldiagnostik zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zur Diagnose von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie, LGA, SGA, IUGR), von Plazentopathologien und zur Kontrolle der Plazentareife oder des Plazentasitzes dar. Die Methodik und der Grenzwert zur Unterscheidung positiver und negativer Ergebnisse sollten prospektiv festgelegt worden sein. Für die Fragestellung der diagnostischen Güte musste der eingesetzte Test auf die Diagnosestellung in den Studien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund übertragbar sein. Den Referenztest zur Erhebung des kindlichen Gewichts und somit zur Bestimmung von Wachstumsauffälligkeiten bildete die postpartale Erhebung der Körpermaße des Neugeborenen, z. B. die Gewichtserhebung und bezüglich der Plazentopathologien die postpartale Beurteilung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger, eine Geburtshelferin oder einen Geburtshelfer, eine Pathologin oder einen Pathologen. Die Erhebung des Referenztests musste für eine Studie standardisiert erfolgen.

4.1.3 Endpunkte und Zielgrößen

Die Bewertung der Evidenzgrundlage für die Prüfinderventionen erfolgte anhand von Endpunkten, die von der Leitliniengruppe nach den GRADE-Vorgaben konsentiert und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Gebärenden und Neugeborenen den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ zugeordnet wurden. Endpunkte, welche aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der

Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie „kritisch“ zugeordnet. Weitere Endpunkte, welche ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als „klinisch wichtig“ kategorisiert [10,11] (siehe Tabelle 1). Als Endpunkt ergänzt wurde entsprechend den IQWiG-Methoden die Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen. Diese Ergänzung wurde mit der Leitliniengruppe konsentiert. Es war geplant, dass alle Endpunkte mit validierten Messinstrumenten erfasst sein müssen.

Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung

Rangfolge der Endpunkte	Endpunkte
Kritisch für die Entscheidung (Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Spontangeburt ▪ vaginal-operative Geburt ▪ Kaiserschnitt ▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°) ▪ hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) ▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch ▪ teilweise / vollständige Plazentaretention ▪ Geburtserleben ▪ subjektive Gesundheitseinschätzung <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) ▪ Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 ▪ schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) ▪ Basendefizit ≥ -16 mmol/l ▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend (Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Episiotomie ▪ Wehenmittel ▪ Amniotomie ▪ Kristellerhilfe ▪ Infektionen <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose^a ▪ Ikterus ▪ Anämie
<p>a: Eine Acidose wird wie folgt kategorisiert: $\text{pH} 7,19\text{--}7,15$: leichte Acidose, $\text{pH} 7,14\text{--}7,10$: mittelgradige Acidose, $\text{pH} 7,09\text{--}7,0$: fortgeschrittene Acidose, $\text{pH} < 7,0$: schwere Acidose [12,13]</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe</p>	

Zusätzlich wurden Zielgrößen für systematische Übersichten zur diagnostischen Güte formuliert (Tabelle 2).

Tabelle 2: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Zielgrößen aus systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

Klassifizierung	Zielgrößen
Zielgrößen einer Ultraschalldiagnostik in Bezug auf den Referenztest (Genauigkeit der Gewichtsschätzung oder Identifikation von Plazentopathologien)	Sensitivität, Spezifität [14]

4.1.4 Studientypen

Es war geplant, prospektiv geplante vergleichende Studien (RCTs, nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien) mit möglichst hohem Evidenzniveau (EbM-Kriterien nach Oxford [15]) einzuschließen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den DAMI (Design Algorithm for Medical Literature on Intervention)-Kriterien beruhen sollte [16].

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung der Evidenz einer medizinischen Intervention.

Bei auf RCTs basierender nicht hinreichender Datenlage war geplant, auch nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette mit zeitlich paralleler Vergleichsgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Evidenzbewertung heranzuziehen. Nicht randomisierte Studien ohne Confounderkontrolle oder mit einem Evidenzniveau geringer als 3 nach den EbM-Kriterien nach Oxford [15] sollten nicht berücksichtigt werden.

Für alle unter Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und unter Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte aus Interventionsstudien ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Die Randomisierung kann sowohl über die Gebärenden als auch über eine Clusterrandomisierung der Praxen oder Krankenhäuser erfolgen.

Eine Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien im Anreicherungsdesign, welche Managementoptionen bei diagnostiziertem auffälligem Befund ab der vollendeten 37. SSW miteinander vergleichen, war für den Fall geplant, dass vergleichende Strategiestudien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall ab der Aufnahme in den Kreißaal nicht oder in nicht ausreichender Qualität vorliegen. Der auffällige Befund umfasst in diesem Zusammenhang das Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien, da auch für diese Befunde die Testgüte bewertet werden sollte. Der Einschluss solcher Studien wurde auf randomisierte kontrollierte Studien beschränkt.

Es war geplant, in die Bewertung der Fragestellung der Testgüte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien systematische Übersichten, in denen die diagnostische Güte auf Basis von Testgütestudien im Querschnittsdesign ermittelt wurde, einzuschließen. Die systematischen Übersichten mussten methodisch adäquat und der Fragestellung entsprechend angemessen durchgeführt worden sein. Mindestanforderungen waren eine systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken sowie eine Qualitätsbewertung der Primärliteratur. Je Bereich sollte aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten nur jeweils 1 Übersicht als Quelle für summarische Daten zur diagnostischen Güte herangezogen werden. Wie diese Auswahl erfolgen sollte, wird in Abschnitt 4.2.3 beschrieben.

Bei diagnostischen Verfahren, die durch eine Erhöhung der diagnostischen Güte (also Sensitivität, Spezifität oder beides) mehr Teilnehmende einer bestimmten Managementoption zuführen, ist es notwendig, durch eine Erfassung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette den Einfluss des diagnostischen Verfahrens auf kritische Endpunkte zu untersuchen [17]. Dazu sollte die diagnostische Güte des Ultraschalls betrachtet und mit den Ergebnissen der Studien im Anreicherungsdesign beurteilt werden, inwieweit die aus den auffälligen Testergebnissen resultierenden Änderungen des Managements zu verbesserten Therapieeffekten in Hinblick auf die kritischen und wichtigen Endpunkte führen.

4.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum ab der Aufnahme in den Kreißsaal bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasste.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter Abschnitt 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 1990 eingeschlossen. Für die Einschränkung des Publikationszeitraumes wurde die Publikation von Rose und Schmied-Knittel aus dem Jahr 2011 [18] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der programmierten zur selbstbestimmten Geburt der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung sollte zur Identifikation von relevanter Literatur führen, welche den heutigen geburtshilflichen Standard berücksichtigt und daher für die Erstellung der Leitlinienempfehlungen Relevanz besitzt.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In Tabelle 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellungen in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall

Einschlusskriterien	
E11	Population: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E12	Prüfintervention: Management der Geburt mit intrapartaler Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E13	Vergleichsintervention: Management der Geburt ohne intrapartale Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E14	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E15	randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E16	Vollpublikation ^a
E17	Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [19], TREND- [20] oder STROBE-Statements [21] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Einschlusskriterien	
E21	Population: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal mit einem auffälligen Befund wie in Abschnitt 4.1.1 definiert
E22	Prüfintervention: Managementoption bei auffälligem Befund wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E23	Vergleichsintervention: initial vaginale Geburt wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E24	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E25	randomisierte kontrollierte Studien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E26	Vollpublikation ^a
E27	Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht der den Kriterien des CONSORT-Statements [19] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials</p>	

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur diagnostischen Güte

Einschlusskriterien	
E31	Als Population wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißsaal wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E32	Als Indextest wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E33	Als Referenztest wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: postpartale Erhebung der Körpergröße des Neugeborenen (u. a. Gewichtserhebung) oder visuelle oder durch eine pathologische Untersuchung Diagnose von Plazentopathologien wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E34	Als Zielgrößen wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: Sensitivität und Spezifität wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E35	systematische Übersicht über prospektive Studien zur diagnostischen Güte im Querschnittsdesign wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E36	Vollpublikation ^a
E37	Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des STARD-Statements [22] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind. STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies</p>	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E11, E21, E31 (Population), E12, E22, E32 (Interventionsgruppe beziehungsweise Indextest) und E13, E23, E33 (Vergleichsgruppe beziehungsweise Referenztest) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden dieses Kriterium erfüllt war. Es war geplant, für solche Studien auf entsprechende Subgruppenanalysen zurückzugreifen, aber solche Studien, bei denen die Einschlusskriterien bei weniger als 80 % erfüllt waren, nur dann einzuschließen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung bezüglich Primärstudien

4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl

- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cinahl parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database

4.2.1.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health, ClinicalTrials.gov
- World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es erfolgte eine schriftliche Anfrage bei folgenden Fachgesellschaften und Studiengruppen:

- AWMF
- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

4.2.1.3.3 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung zu erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte

Mit dem Ziel einer möglichst effizienten Ergebniserhebung wurde für die Bewertung der diagnostischen Güte eine fokussierte Informationsbeschaffung zu systematischen Übersichten durchgeführt. Dabei wurde die Recherche auf die bibliografischen Datenbanken MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database beschränkt.

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 3, Tabelle 4, Tabelle 5) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister
- Informationen von Studiengruppen und Fachgesellschaften

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 1 Reviewerin auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnis-sicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunkt-spezifische studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt. Die Bewertung der Qualität der Evidenz entspricht der Beurteilung des Vertrauens in die Effektschätzung. [23,24].

4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien beziehungsweise ergänzend dargestellten systematischen Übersichten in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabelle für die eingeschlossenen Studien orientierten sich an Vorlagen der AWMF.

Die Extraktion erfolgte durch 1 Reviewerin und wurde von einer 2. Reviewerin auf Grundlage der Primärstudien kontrolliert.

4.3.2 Bewertung der eingeschlossenen Literatur

4.3.2.1 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse von vergleichenden Interventionsstudien

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der RCTs wurde für jede in die Evidenzbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet [25]:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Schwangeren / Gebärenden sowie der behandelnden Person
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Um den Vorgaben für Evidenzberichte der Leitliniengruppe der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe zu entsprechen, sollten insbesondere auch folgende Aspekte bewertet werden:

- früher Abbruch bei hohen Behandlungseffekten
- Rekrutierungsunterschiede in den Clustern der clusterrandomisierten Studien und Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei Cluster-RCTs) [26]

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

- Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Anhand dieser Aspekte wurde das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als gering, mittel oder hoch eingestuft. Ein geringes Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Bei einem mittleren oder hohen Verzerrungspotenzial ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern oder sogar stark verändern würden [25].

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als gering, mittel oder hoch eingestuft. Das Verzerrungspotenzial wurde als gering beurteilt, wenn dieses für alle

genannten Aspekte gering ist. Eine Einteilung in die Kategorie mittel oder hoch erfolgte, wenn es Einschränkungen in 1 oder mehreren Aspekten gab, die das Vertrauen in die Effektschätzungen herabsetzen oder sogar stark herabsetzen. Falls die Einstufung mittel oder hoch erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

4.3.2.2 Bewertung der Qualität systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte

Die Entscheidung, welche systematische Übersicht als Quelle für die Darstellung der diagnostischen Güte der jeweiligen Zielstellung herangezogen wird, wurde auf Basis der Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten getroffen.

Es war geplant, eine systematische Übersicht zu verwenden, wenn sie gewisse qualitative Mindestvoraussetzungen erfüllte; die Bewertung der Qualität erfolgte auf Basis des Oxman-Guyatt-Index [27], bei dem 9 Aspekte bewertet wurden; dazu gehören unter anderem die Qualität der Informationsbeschaffung, die Studienselektion und die Evidenzsynthese. Allenfalls kleinere Mängel („minor flaws“) durften auftreten, sodass ein Mindestscore von 5 Punkten des Oxman-Guyatt-Index gegeben sein musste [27]. Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgte nicht.

Es war geplant, dass als Quelle für die im Bericht darzustellenden Daten zur Sensitivität und Spezifität je Zielstellung die Ergebnisse der Übersicht dienen sollten, die die höchste Qualität aufwies. Es war geplant, bei mehreren gleichwertigen systematischen Übersichten zu prüfen, welche am geeignetsten ist, Aussagen für die interessierende Population (siehe Abschnitt 4.1.1) zu treffen.

4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz der eingeschlossenen Studien nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien [28]. Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und wird bei Studienlimitationen, unzureichender Präzision der Effekte und Indirektheit abgewertet. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf das Evidenzniveau 3 abgewertet.

4.4 Informationssynthese und -analyse

4.4.1 Vergleichende Interventionsstudien

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [29]. Es war geplant, wenn Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte vorliegt, die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese einzuschließen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen

Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

4.4.1.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Es war geplant, in bestimmten Fällen auf eine Darstellung einzelner Ergebnisse bei unzureichender Erfassung des Endpunkts bei allen Gebärenden in der jeweiligen Studie beziehungsweise unvollständiger Berichterstattung zu verzichten. Dies sollte insbesondere zutreffen, wenn ein hoher Anteil der Gebärenden nicht in der Auswertung enthalten ist. Es war geplant, dass Ergebnisse in der Regel nicht in die Evidenzbewertung einfließen sollten, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Gebärenden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war [30]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [30]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsböcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [31].

Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Evidenzbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied in den Anteilen nicht berücksichtigter Gebärender zwischen der Interventions- und der Vergleichsgruppe größer als 15 Prozentpunkte war.

4.4.1.2 Metaanalysen

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Für die statistische Auswertung wurden primär die Ergebnisse aus ITT-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Auswahl der Modelle für Metaanalysen erfolgte gemäß den Kriterien, die in den aktuellen Allgemeinen Methoden des IQWiG [17] genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten wurden bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt. Bei einer geringeren Anzahl von Studien wurde gegebenenfalls ein Modell mit festem Effekt berechnet oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, war geplant, diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig zu berechnen beziehungsweise näherungsweise zu bestimmen.

Für stetige Variablen war geplant, die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß einzusetzen. Bei binären Variablen wurden Metaanalysen primär anhand des relativen Risikos durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen sollten

auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen war geplant, ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten zu verwenden [32].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle (KIs) aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [33]. War die Heterogenität der Ergebnisse der Studien nicht bedeutsam, wurde der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive KI dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte stattdessen das Prädiktionsintervall dargestellt und die Ergebnisse sollten nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.1.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.1.5).

4.4.1.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz

Für jede Fragestellung und jeden berichteten kritischen Endpunkt wurde nach den GRADE-Kriterien eine endpunktspezifische studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in die Effektschätzungen (Qualität der Evidenz) in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz eingeteilt [23,24]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Präzision und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und gegebenenfalls Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Die Bewertung der Qualität der Evidenz entspricht der Beurteilung des Vertrauens in die Effektschätzung. Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Diese Sicherheit nimmt mit geringerer Qualität der Evidenz ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Ergebnisse auf der Grundlage von RCTs starteten aufgrund ihres Designs bei einer hohen Qualität der Evidenz, Ergebnisse aus Beobachtungsstudien sollten bei einer niedrigen Qualität beginnen [23,24]. Diese Qualität konnte bei hohem Verzerrungspotenzial, hohem Risiko von Publikationsbias, unzureichender Präzision der Effekte, Inkonsistenz oder eingeschränkter Übertragbarkeit abgewertet und bei sehr großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder dann, wenn alle potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung führen würden, aufgewertet werden. Alle Abwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

Im GRADE-Ansatz basiert die Stärke von Leitlinienempfehlungen auf dem Vertrauen, dass „die erwünschten Effekte einer Behandlungsstrategie die unerwünschten Effekte insgesamt überwiegen“ [34]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden

Effektschätzungen notwendig. Diese ergab sich in der Regel aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [35,36]. Abweichungen zu diesem Vorgehen wurden entsprechend begründet.

A: Abwertung bei Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Limitationen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft, wenn starke Limitierungen in 1 oder mehreren der unter Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 1 Kategorie herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit mittlerem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen Aspekt oder ein mittleres Verzerrungspotenzial für mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigt. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 2 Kategorien herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit hohem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für 1 oder mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen stark beeinträchtigt [25,37].

B: Abwertung bei Publikationsbias

Es war geplant, die Qualität der Evidenz um 1 Kategorie herabzustufen, wenn ein Evidenzkörper ein hohes Risiko für einen Publikationsbias aufweist. Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten einen Evidenzkörper, welcher vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen Effektschätzungen und der Studiengröße (oder der Präzision der Effekte) oder relevante Unterschiede in den Ergebnissen veröffentlichter und nicht veröffentlichter Studien zeigt. Weitere Kriterien sind Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen oder Ergebnisse, die auf kleinen Fallzahlen und wenigen Ereignissen basieren [38,39].

C: Abwertung bei unzureichender Präzision der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen schwerwiegender oder sehr schwerwiegender Ungenauigkeiten der Effekte um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Als primäres Kriterium wurde hierfür das KI herangezogen. Unterschieden sich die klinischen Schlussfolgerungen aus der oberen beziehungsweise unteren Grenze des KI (stark), wurde eine Abwertung wegen (sehr) schwerwiegender unzureichender Präzision in Betracht gezogen. Bei kleinen Studien mit großen Effekten auf der Grundlage kleiner Ereigniszahlen konnte die Unterschreitung der Fallzahl für eine adäquat gepowerte Studie („optimal information size“) Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [40,41].

D: Abwertung bei inkonsistenten (heterogenen) Effekten (Inkonsistenz)

Die Qualität der Evidenz sollte bei schwerwiegender unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen den Studienergebnissen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Kriterien für die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse konnten eine große

Varianz und unterschiedliche Richtungen der Effektschätzungen der Einzelstudien, eine geringe oder fehlende Überlappung der KIs und statistische Kriterien einer bedeutsamen Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher I^2 -Wert sein (4.4.1.2). Bei einer hohen, durch die unter Abschnitt 4.4.1.5 definierten Subgruppen erklärten Heterogenität wurde das Poolen der Effekte auf die betreffenden Subgruppen beschränkt [42,43].

E: Abwertung bei eingeschränkter Übertragbarkeit (Indirektheit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Einschränkungen in der Übertragbarkeit auf die Zielpopulation um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunktes des Einschlusses der Gebärenden in die Studien oder in den Versorgungsverhältnissen und den Qualifikationen der Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger zwischen Deutschland und den Ländern, in welchen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [44,45].

F: Aufwertung

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten Beobachtungsstudien und nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen beziehungsweise sehr großen Effekten um 1 oder 2 Kategorien heraufgestuft werden. Eine Heraufstufung um 1 Kategorie war bei großen Effekten geplant, wenn das relative Risiko zwischen 2 und 5 beziehungsweise zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Heraufstufung um eine weitere Kategorie sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn das relative Risiko über 5 beziehungsweise unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen KIs) geschätzt werden konnten. Eine weitere Bedingung für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz war eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder eine mögliche Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen [46,47].

4.4.1.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren sollten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes, bilden. Derartige Sensitivitätsanalysen sollten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird, erfolgen.

Es wurde angenommen, dass das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen die für einen beobachteten Effekt abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz beeinflussen kann. Ein als nicht robust eingestuftes Ergebnis kann laut GRADE Guidelines dazu führen, dass die

Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [29,42].

4.4.1.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies konnten direkte Teilnehmerinnencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.1.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Teilnehmerinnengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte war die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem erfolgten eigene Analysen in Form von Meta-regressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Es war geplant, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der Gebärenden
- Parität (Erst- vs. Mehrgebärende)
- Einschluss von Schwangeren mit besonderen Risiken (z. B. Zustand nach traumatischem Geburtserlebnis, vorheriger Kaiserschnitt, Mehrlinge, psychosoziale Belastung, Adipositas der Gebärenden, Migrationshintergrund)
- Zeitpunkt des Studieneinschlusses / Geburtsphase, z. B. Definition von „Aufnahme in den Kreißsaal“

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, sollten diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren war eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz geplant. Beispielsweise konnten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden.

4.4.1.6 Evidenzprofil

Für jede Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien mit unterschiedlichen Zielstellungen in einem Evidenzprofil zusammengefasst [29,48-50]. Dieses enthält für die Fragestellung und gegebenenfalls die unter Abschnitt 4.4.1.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- die Anzahl der Studien und des Designs

- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, unzureichende Präzision und Publikationsbias
- die Summe der Anzahl der Ereignisse und der eingeschlossenen Gebärenden in den Interventions- und Vergleichsgruppen aller eingeschlossenen Studien
- Die (relativen) Effektschätzungen für die beobachteten Interventionen mit ihren jeweiligen KIs. Diese ergaben sich aus den gepoolten Ergebnissen der Studien.
- Die typische Häufigkeit des Endpunktes in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko) basierend auf repräsentativen Daten aus der stationären Versorgung in Deutschland. Waren diese Daten nicht auf die Zielstellung übertragbar, wurde das mediane Risiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien oder das Risiko in der Vergleichsgruppe einer einzigen Studie mit einem deutlich höheren Stichprobenumfang als die übrigen Studien gewählt [29,49]. Diese Studie musste keine der eingeschlossenen Studien sein, wichtig war, dass die Vergleichsgruppe mit Standardtherapie behandelt wurde und der Endpunkt am Termin erfasst wurde.
- Repräsentative Daten werden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5] berichtet. Sofern potenziell relevante Effektmodifikatoren identifiziert wurden, wurde eine typische Ausprägung für diese angegeben (z. B. für Erst- und Mehrgebärende auf der Basis der eingeschlossenen Studien).
- Den Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [51] (und die entsprechenden KIs). Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der gepoolten relativen Effektschätzung und ihrem KI. Bei dichotomen Endpunkten sollte die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen werden. Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.
- Die Einteilung der Qualität der Evidenz nach den unter Abschnitt 4.4.1.3 genannten GRADE-Kriterien in eine der Kategorien hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Gründe der Abwertung wurden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [35,52].
- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den unter Abschnitt 4.4.1.4 genannten Sensitivitätsanalysen, die in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden sollten.

Existierte keine Studie, welche die vorher festgelegten Endpunkte untersucht, so wurde dies in den Tabellen beschrieben. Es war geplant, die Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen zu nennen, wenn sie zu stark abweichenden Effektschätzungen führen. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde die vorhandene Evidenz für diese Endpunkte dargestellt.

4.4.2 Systematische Übersichten zur diagnostischen Güte

Für die verschiedenen Zielstellungen wurden die Charakteristika und das Verzerrungspotenzial der Studien aus den ergänzend beschriebenen systematischen Übersichten wie in diesen dargestellt beschrieben. Weiterhin wurde dargestellt, inwieweit sich die Population aus den in die systematische Übersicht eingeschlossenen Studien dafür eignet, Aussagen zur diagnostischen Güte des jeweiligen diagnostischen Tests auf die unter Abschnitt 4.1.1 beschriebene Population zu übertragen. Die berichteten Punktschätzungen und die dazugehörigen 95 %-KIs aus den Studien werden mitsamt der verwendeten Methodik und den berichteten Sensitivitäts- und Heterogenitätsanalysen extrahiert.

Es war geplant, zur Ultraschalldiagnostik bezüglich maternaler und neonataler Endpunkte Aussagen abzuleiten, wenn eine Managementoption bei auffälligem Befund gegenüber einer anderen einen Vorteil zeigt und gleichzeitig die Ultraschalldiagnostik eine hinreichende diagnostische Güte aufweist. In diesem Fall sollte die Qualität der Evidenz wegen der eingeschränkten Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Regel um 1 oder 2 Kategorien auf die festgelegten Endpunkte herabgestuft werden werden.

4.5 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Während des Projektverlaufs kam es zu einer Änderung der Methodik. Es war geplant, zur Bewertung der diagnostischen Güte des Indextests zur Schätzung des kindlichen Gewichts beziehungsweise zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten oder Plazentapathologien prospektiv geplante Studien einzuschließen. Aus den extrahierten Daten sollte eine bivariate Metaanalyse zur Schätzung der Sensitivität und Spezifität durchgeführt werden. Während des Prozesses der Literatursauswahl wurden die Komplexität und die Heterogenität der hohen Anzahl potenziell relevanter Studien aufgrund der Verwendung verschiedener Formeln zur Berechnung sowie verschiedener Referenz- beziehungsweise Wachstumskurven zur Einordnung des fetalen Schätzwichts ersichtlich. Es zeigte sich, dass die Bearbeitung der Fragestellung nach den zunächst vorgesehenen Einschlusskriterien und das Auswerten der potenziell relevanten Trefferanzahl in Form eines Rapid Reports nicht zweckmäßig gewesen wären. Aus diesem Grund wurde in Absprache mit den Koordinatoren der Leitliniengruppe die Bewertung der Evidenz zur diagnostischen Güte abweichend von der ursprünglichen Planung auf der Grundlage von systematischen Übersichten vorgenommen. Diese Bewertung sollte auf Grundlage qualitativ hochwertiger systematischer Übersichten mit der Mindestvoraussetzung eines Oxman-Guyatt-Scores von mindestens 5 erfolgen.

5 Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 08.05.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.1.3.

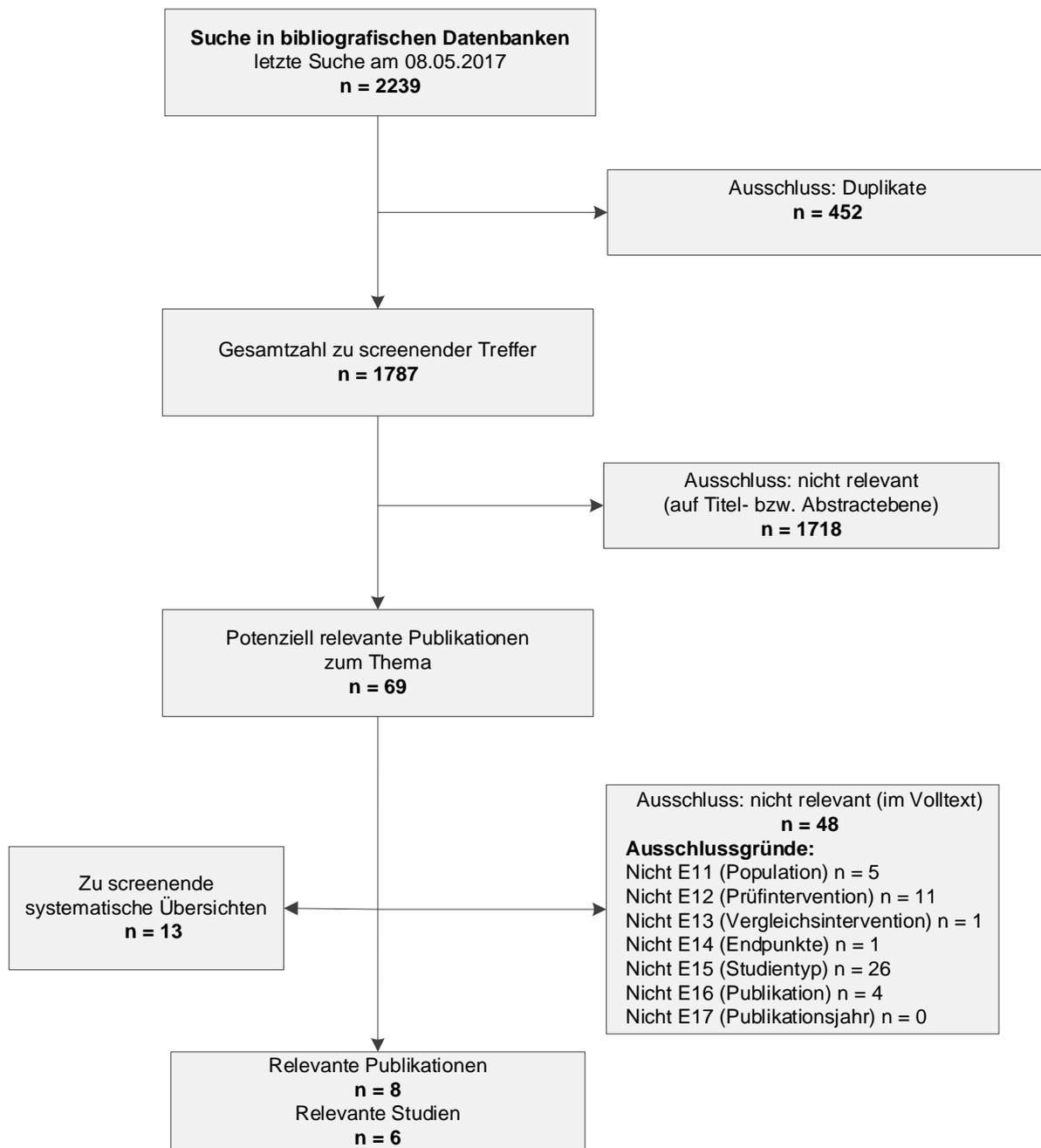


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Managementstrategie mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

5.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumentezu Managementstrategien mit vs. ohne intraportalen Ultraschall

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01436409	Popowski 2015	ClinicalTrials.gov [53]	nein
ISRCTN72230496	Ramphul 2014	ISRCTN Registry [54]	nein
NCT02599610	Seval 2016	ClinicalTrials.gov [55]	nein

In den Studienregistern wurden 5 laufende und 1 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt 5.1.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.4.1. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 09.05.2017 statt.

5.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die jeweils schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Hendrix 2000	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob Endpunkte, wie in Tabelle 1 definiert, erhoben wurden 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es erfolgte keine Erhebung dieser Endpunkte.
NCT01905644	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob bereits Ergebnisse aus der abgeschlossenen Studie vorliegen, welche für diesen Bericht zur Verfügung gestellt werden können 	nein	-
Ramphul 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob detaillierte Ergebnisse zum Basendefizit vorliegen ▪ Frage nach der Anzahl der Spontangeburt aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation 	nein	-
Wong 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob die Endpunkte Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitt), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Plazentaretention, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Episiotomie und begonnene Stillbeziehung erhoben wurden 	nein	-

5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 6 relevante Studien (11 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 8). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.1.

Tabelle 8: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Larsen 1992	ja [56]	nein
Masturzo 2017	ja [57]	nein
Popowski 2015	ja [58]	ja [53]
Ramphul 2014	ja [59-61]	ja [54]
Seval 2016	ja [62]	ja [55]
Wong 2007	ja [63]	nein

5.1.5 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 9 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle abgeschlossenen Studien wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
NCT01916044	Studienregistereintrag [64]	RCT	2942	laufend (11.11.2019)
ACTRN12615001213538	Studienregistereintrag [65]	RCT	350	laufend (31.12.2018)
RISPOSTA	Studienregistereintrag, NCT01991665 [66]	RCT	1400	laufend (04/2018)
NCT02899481	Studienregistereintrag [67]	RCT	600	laufend (07/2018)
RATIO37	Studienregistereintrag, NCT02907242 [68]; Designpublikation [69]	RCT	11 582	laufend (01/2019)
NCT01905644	Studienregistereintrag [70]	RCT	276	abgeschlossen

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 6 randomisierte Studien zur Bewertung der Evidenz einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik eingeschlossen (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007). Die Charakteristika sind in Tabelle 10 dargestellt.

Die Studien wurden zwischen 1985 und 2016 in Europa (Dänemark, Frankreich, Italien, Irland), der Türkei und Hongkong durchgeführt.

In die Studien wurden insgesamt 3580 Gebärende eingeschlossen. Von diesen erhielten 2294 Gebärende eine ultrasonografische Untersuchung, wobei die Ergebnisse der Untersuchung nur für Teilnehmerinnen der Interventionsgruppen (n = 1784) den behandelnden Personen bekannt waren. Bei 513 Teilnehmerinnen aus 2 Studien wurde eine ultrasonografische Untersuchung durchgeführt, deren Ergebnisse jedoch den behandelnden Personen nicht zur Entscheidungsfindung zur Verfügung gestellt. 1286 Teilnehmerinnen erhielten als Vergleichsintervention keine ultrasonografische Untersuchung.

Bis auf Larsen 1992 schlossen alle Studien ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ein. In Larsen 1992 finden sich diesbezüglich keine Informationen. In 2 Studien wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen (Masturzo

2017, Ramphul 2014) und in 3 Studien zudem auch Mehrgebärende (Larsen 1992, Popowski 2015, Wong 2007). In 1 Studie wurden ausschließlich Mehrgebärende eingeschlossen (Seval 2016). Der Anteil der Mehrgebärenden betrug in Larsen 1992 77 %, in Popowski 2015 42 % und in Wong 2007 66 % der Teilnehmerinnen.

1 Studie schloss Frauen vor der vollendeten 37. SSW ein (Larsen 1992: < 37 + 0 SSW). Dieser Anteil der Population belief sich auf 11 %. Das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden in oder über der 37 + 0 SSW befinden mussten, wurde somit nicht verletzt. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin, nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären [9], wurde davon ausgegangen, dass auch in Seval 2016, in welcher keine Angaben zur Dauer der Schwangerschaft vorlagen, mindestens 80 % der Frauen nach der vollendeten 37. SSW gebären.

Die eingeschlossenen Studien untersuchten Managementstrategien mit vs. ohne Nutzung einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik. 1 Studie (Larsen 1992) bewertete die routinemäßige ultrasonografische Gewichtsschätzung des Fetus im 3. Trimenon zur Erkennung von SGA-Feten. Alle Teilnehmerinnen erhielten zwischen der 28. und 41. SSW serielle Ultraschalluntersuchungen, jedoch waren die Ergebnisse dieser Untersuchung für das Treffen klinischer Entscheidungen für das betreuende Gesundheitspersonal nur von Gebärenden der Interventionsgruppe verfügbar. 1 Studie (Masturzo 2017) nutzte den intrapartalen Ultraschall (transabdominal) bei Gebärenden mit einer protrahierten Austreibungsperiode (AP) und einem Feten mit occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts. Auch hier erhielten alle Teilnehmerinnen eine Ultraschalluntersuchung, die erhobene Position der Wirbelsäule war der Ärztin oder dem Arzt jedoch nur in der Interventionsgruppe vor dem Versuch der manuellen Rotation bekannt. 1 Studie (Seval 2016) verglich bei Frauen während der Geburt eine transperineale Ultraschalluntersuchung mit einer digitalen vaginalen Untersuchung zur Bestimmung der Muttermundweite. 3 Studien (Popowski 2015, Ramphul 2014, Wong 2007) verglichen bei Gebärenden in der AP die Beurteilung der Einstellung des Fetus mittels digitaler vaginaler Untersuchung und zusätzlichen transabdominalen Ultraschalls mit einer alleinigen digitalen vaginalen Untersuchung vor der Durchführung einer vaginal-operativen Geburt. Während in 2 dieser Studien (Ramphul 2014, Wong 2007) zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits die Indikation für eine vaginal-operative Geburt bestand, wurde diese Indikation in Popowski 2015 erst nach der Randomisierung für einen Teil der Gebärenden gestellt, sodass kein randomisierter Vergleich gegeben ist, da zum Zeitpunkt der Durchführung der vaginal-operativen Geburt bereits unverblindete Interventionen in den Vergleichsgruppen durchgeführt wurden und deshalb keine Strukturgleichheit mehr vorlag. Das ursprüngliche Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit einer zusätzlichen transabdominalen Ultraschalluntersuchung im Vergleich zur alleinigen digitalen vaginalen Untersuchung zur Bestimmung der Einstellung und des Höhenstands des fetalen Kopfes ab

einer Muttermundseröffnung von ≥ 8 cm. In den 3 Studien wurde die Stellung des fetalen Kopfes anhand 8 verschiedener Positionen beschrieben. Während in Popowski 2015 und Wong 2007 jeweils die behandelnde Person die Ultraschalluntersuchung durchführte, übernahm dies in Ramphul 2014 eine Person des Forschungsteams und teilte das Ergebnis der behandelnden Person, welche die vaginale Untersuchung durchführte, mit. Bei einer Uneinigkeit der Ergebnisse zwischen den Untersuchungsmethoden dokumentierte die Wissenschaftlerin oder der Wissenschaftler, ob das Ultraschallergebnis akzeptiert wurde.

Bezüglich der Umsetzung der zugeteilten Intervention lassen sich in 3 Studien (Larsen 1992, Popowski 2015, Wong 2007) keine Angaben finden, in 3 Studien (Masturzo 2017, Ramphul 2014, Seval 2016) wurde die zugeteilte Intervention beziehungsweise Vergleichsintervention zu 99 bis 100 % umgesetzt.

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Larsen 1992 RCT</p> <p>Dänemark 04/1985–03/1987</p> <p>Bewertung der routinemäßigen ultrasonografischen fetalen Gewichtsschätzung im 3. Trimenon zur Erkennung von SGA-Feten zur Reduzierung der perinatalen Morbidität durch aktives Management</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Frauen aus der Ambulanz, wenn sie mindestens 1 der aufgezählten Risikofaktoren oder einen Hinweis auf Schwangerschaftskomplikationen aufwiesen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ vorheriger perinataler Tod ▫ vorheriger SGA-Säugling ▫ vorherige bedeutende Missbildung ▫ vorheriger perinataler Hirnschaden ▫ vorherige vorzeitige Plazentalösung ▫ vorherige Plazentainsuffizienz ▫ (vchwere) Hypertonie ▫ vorherige Präeklampsie ▫ > 15 Zigaretten/Tag ▫ vorherige Frühgeburt ▫ maternale kardiologische / Nierenerkrankung ▫ chronische Darmerkrankung ▫ niedriger Fundusstand ▫ Hämorrhagie im 1., 2. oder 3. Trimenon ▫ maternale geringe Gewichtszunahme 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 965 ▪ Alter^e: 28 ± 5 Jahre ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 23 % ▫ Zweitgebärende: 35 % ▫ Mehrgebärende: 43 % ▪ Gestationsalter: <ul style="list-style-type: none"> ▫ > 37 SSW: 89 % ▫ SSW^e: 39 ± 2,1 vs. 39,1 ± 2,3 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ergebnisse der routinemäßigen ultrasonografischen Untersuchung zur fetalen Gewichtsschätzung waren für das Treffen klinischer Entscheidungen verfügbar (n = 484) vs. Ergebnisse der routinemäßigen ultrasonografischen Untersuchung zur fetalen Gewichtsschätzung waren für das Treffen klinischer Entscheidungen nicht verfügbar (n = 481) ▪ Geplante serielle Ultraschalluntersuchungen je nach Geburtszeitpunkt in der 28., 31., 34., 37., 39. und 41. SSW <ul style="list-style-type: none"> ▫ Messung des BPD: Messgerät im rechten Winkel zur Längsachse des Schädels, vom äußeren anterioren Rand des Schädels bis zum inneren posterioren Rand des Schädels auf der Höhe des Thalamus ▫ Messung des AD: im rechten Winkel zur fetalen Aorta oder Wirbelsäule auf der Höhe der Einmündungsstelle der Vena umbilicalis in den Sinus venae portae 	<p>mittel (wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses, relevanter Dateninkonsistenzen und fehlender Informationen zu Ein- und Ausschlusskriterien)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ abnormale Serum-Östriol-Konzentration ▫ abnormales HPL ▫ Alkohol- oder Drogenabusus ▪ Es wurden keine Ausschlusskriterien aufgeführt. 		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Messung des AU: anteriorer-posteriorer und orthogonaler Diameter der äußeren Grenze des Abdomens ▪ Berechnung folgender Variablen mittels für die Studie entwickelter Software: <ul style="list-style-type: none"> ▫ errechneter Entbindungstermin anhand des frühen biparietalen Diameters nach Persson ▫ errechnetes Gestationsalter anhand des frühen BPD ▫ ultrasonografisches fetales Schätzwicht anhand des BPD und des AU nach Warsof ▫ fetales Normgewicht der entsprechenden SSW laut dänischer Referenzkurve ▫ prozentuale Abweichung des ultrasonografischen Schätzwichts vom normalen Gewicht ▪ Keine Angabe bzgl. der Umsetzung 		

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Masturzo 2017 RCT</p> <p>Italien 01/2014–09/2015</p> <p>Evaluation der Erfolgsrate der manuellen Rotation bei Geburtsstillstand in der AP durch die Nutzung des Ultraschalls zur Bestimmung sowohl der Haltung des kindlichen Hinterhaupts als auch der Position der fetalen Wirbelsäule</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft am Termin in Schädellage mit einer mittels Ultraschall bestätigten occipito-posterioren Einstellung und einem Geburtsstillstand in der AP. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem Kaiserschnitt oder einer vaginal-operativen Geburt aufgrund einer suspekten fetalen Herzfrequenz. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 58 ▪ Alter^f: 36 (27–39) ▪ SSW^f: 40 (37–41) ▪ BMI^f: 28 (23–31) vs. 26 (22–31) ▪ PDA: 77,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultrasonografisch erhobene Position der Wirbelsäule ist dem ärztlichen Personal vor Versuch der manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts bekannt (n = 29) vs. ▪ Ultrasonografisch erhobene Position der Wirbelsäule ist dem Arzt vor Versuch der manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts nicht bekannt (n = 29) ▪ Sonografische Bestätigung der klinisch erhobenen Diagnose einer occipito-posterioren Einstellung vor dem Versuch jeglicher Maßnahmen ▪ Es wurde eine transabdominale Ultraschalluntersuchung durchgeführt. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Als Zeichen für eine occipito-posteriore Einstellung galten fetale Augenhöhlen, orbitale Muskeln und Nasenbrücken-Zeichen. ▫ Die Position der fetalen Wirbelsäule (beschrieben als anterior, lateral rechts, lateral links oder posterior) wurde bei allen Gebärenden mittels transabdominalen Ultraschalls vor der manuellen Rotation erhoben. ▪ Umsetzung bei 100 % vs. 100 % 	<p>mittel (wegen unklaren ungeplanten vorzeitigen Studienabbruchs und unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Popowski 2015 RCT</p> <p>Frankreich 12/2005–11/2010</p> <p>Evaluation des Einflusses der ultrasonografischen Untersuchung zur Bestimmung der Einstellung und des Höhenstands des fetalen Kopfes auf den Geburtsmodus</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Gebärende ≥ 18 Jahren mit Geburtsbeginn, einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ≥ 37 + 0 SSW, einer Muttermundseröffnung ≥ 8 cm und erhaltener PDA. ▪ Ausgeschlossen wurden Gebärende mit einem vorherigen Kaiserschnitt, Präeklampsie, einer Placenta praevia oder anderen gynäkologischen Störungen und Gebärende, die an einer weiteren Studie teilnahmen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 1903 ▪ Alter[§]: 30 (27–33) vs. 30 (27–34) ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 58 % ▪ SSW[§]: 40 + 1 (39 + 2 bis 40 + 6) vs. 40 + 1 (39 + 1 bis 40 + 6) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitale vaginale + systematische ultrasonografische Untersuchung (n = 944) vs. Digitale vaginale Untersuchung (n = 959) ▪ während der Geburt ▪ Ein tragbares Ultraschallgerät mit einem 3,5-MHz-Ultraschallkopf wurde für das 2-schrittige Vorgehen in der Interventionsgruppe genutzt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Ermittlung der Position der fetalen Wirbelsäule auf der Höhe des fetalen Herzens und in Relation zum maternalen Abdomen ▫ Platzierung des Ultraschallkopfs entlang der Wirbelsäule auf die Schambeinfuge zum Erhalt eines Querschnittblicks. Versuch der Darstellung kranialer Konturen, der kranialen Mittellinie und der Orbitae ▫ Klassifizierung der fetalen Position als eine von 8 klinischen Standardpositionen (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT) 	<p>gering</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sofern die digitale Untersuchung nicht mit der Ultraschalluntersuchung übereinstimmte, wurde das Ergebnis der Ultraschalluntersuchung für die klinische Entscheidung genutzt. ▪ keine Angabe bzgl. der Umsetzung 		
<p>Ramphul 2014 RCT</p> <p>Irland 06/2011–12/2012</p> <p>Vergleich der Beurteilung der Einstellung des Fetus vor vaginal-operativer Geburt durch Ultraschall mit dem Standardvorgehen zur Reduktion inkorrektur Diagnosen der fetalen Kopfeinstellung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingschwangerschaft in Schädellage am Termin (> 37 abgeschlossene SSW) und dem Vorhaben, vaginal zu gebären, die zu Beginn der Geburt oder zur Einleitung der Geburt erschienen, eine adäquate Schmerzerleichterung oder keine systemischen Opiate in den letzten 4 Stunden erhalten hatten und bei denen der Entschluss zu einer vaginal-operativen Geburt in der AP getroffen wurde. ▪ Ausgeschlossen wurden Gebärende < 18 Jahren mit eingeschränkten Englisch-Sprachkenntnissen und Kontraindikationen für eine vaginal-operative Geburt. 	<p>N = 514</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter > 35: 7,6 % ▪ BMI ≥ 30: 11,2 % <p>PDA: 88,7 %</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultrasonografische Untersuchung zur Bestimmung der Position des fetalen Kopfes und der Wirbelsäule + Standardvorgehen (n = 257) vs. Standardvorgehen (abdominale und vaginale Untersuchung nach den Richtlinien des RCOG) (n = 257) ▪ vor der Durchführung einer vaginal-operativen Geburt ▪ Für alle Untersuchungen wurde ein Dopplergerät mit einem transabdominalen Mehrfrequenz-Sektor-Array-Transducer und einem 3,5-MHz-Sektor-Ultraschallkopf genutzt. ▫ Platzierung des Ultraschallkopfes quer auf das maternale Abdomen zur 	gering	2

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	Zudem konnten Frauen durch einen Geburtshelfer aufgrund einer unverzüglichen Dringlichkeit wegen einer fetalen Gefährdung ausgeschlossen werden.		<p>Identifikation der fetalen Wirbelsäule. Herunterbewegung des Kopfes bis in die Schambeingegend zur Einstellung des fetalen Kopfes</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Als Anhaltspunkte für den fetalen Kopf zur Identifizierung und Klassifikation der Positionen wurden das zerebrale Mittellinienecho, die Falx cerebri, der Thalamus, die Orbitae und die Nackenregion herangezogen. ▫ Beschreibung der Position anhand 8 verschiedener Positionen (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT) ▪ Umsetzung bei 99 % vs. 99 % 		

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Seval 2016 RCT</p> <p>Türkei 11/2015–03/2016</p> <p>Untersuchung der Assoziation zwischen digitaler vaginaler Untersuchung während der Geburt und psychologischem Distress / Schmerzen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Mehrgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, einer vorherigen unkomplizierten Lebendgeburt und einem spontanen Geburtsbeginn. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen in einem fortgeschrittenen Status der Geburt (Muttermundseröffnung > 7cm), mit einer Einleitung oder einem Kaiserschnitt, pränatal diagnostizierten fetalen Anomalien, einer Verlegung des Neugeborenen nach der Geburt auf die Neugeborenen-Intensivstation oder mit einem verlängerten Krankenhausaufenthalt aufgrund einer erheblichen Gewichtsabnahme oder einer Neugeborenen-Gelbsucht. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 90 ▪ Alter^e: 28 ± 3,64 vs. 30 ± 4,87 ▪ Parität^f: 1 (1–2) ▪ Bildungsgrad <ul style="list-style-type: none"> ▫ Primärschule: 8,4 % ▫ Sekundarschule: 73,5 % ▫ Universität: 18,1 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transperinealer Ultraschall (n = 45) vs. Digitale vaginale Untersuchung (n = 45) ▪ ab dem Beginn regulärer, schmerzhafter Wehen alle 2–4 Stunden in der Latenzphase und alle 1–2 Stunden in der aktiven Phase bis zur Geburt ▪ Die transperineale Ultraschalluntersuchung wurde mit einer gewölbten 2,5-MHz-Ultraschallsonde durchgeführt. Auf der anterior-posterioren Ebene wurde die Weite des Muttermundes gemessen und das Tiefertreten des fetalen Kopfes bewertet. ▪ Umsetzung bei 100 % vs. 100 % 	mittel (wegen Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl)	3

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Wong 2007 RCT</p> <p>Hongkong 07/2005–07/2007</p> <p>Einfluss der Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes durch eine ultrasonografische Untersuchung auf die Platzierung der Vakuumglocke</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Frauen mit einem vollständig eröffneten Muttermund, einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, gesprungener Fruchtblase und einer Indikation für eine Vakuumentbindung. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Mehrlingsschwangerschaft, Frühgeburt (< 37 SSW), fetalem Distress oder dem Verdacht auf fetalen Distress, einer hohen fetalen Position des Kopfes, bei klinischem Verdacht auf ein Kopf-Becken-Missverhältnis oder anderen Kontraindikationen für eine Vakuumentbindung. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 50 ▪ Alter^e: 30 ± 5,2 vs. 29 ± 3,3 ▪ Parität: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erstgebärende: 34 % ▪ SSW (Wochen): 39,7 vs. 39,9 ▪ PDA: 10 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Digitale Untersuchung + Ultraschalluntersuchung (n = 25) vs. Digitale Untersuchung allein (n = 25) ▪ vor der Durchführung einer Vakuumentbindung ▪ Durchführung eines transabdominalen Ultraschalls. Bestimmung der Position des fetalen Kopfes per Ultraschall mithilfe der Region der Orbitae, der fetalen Halswirbelsäule, der zerebralen Mittellinie und des Zerebellums. Aufsetzen des Ultraschallkopfes längs und Einstellung der Wirbelsäule und occipitalen Knochen. Platzierung des Ultraschallkopfes quer auf die Region des Schambeins des maternalen Abdomens und Bestätigung der fetalen Position des Kopfes mithilfe der Mittellinie des zerebralen Echos und des Zerebellums. Beschreibung der Position anhand von 8 Kategorien (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT) ▪ keine Angabe bzgl. der Umsetzung 	<p>hoch (wegen fehlender Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte, keiner ergebnisunabhängigen Berichterstattung und vorzeitiger Beendigung der Studie)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Falx cerebri: Hirnsichel; Thalamus: Hauptteil des Zwischenhirns; Orbitae: Augenhöhlen

a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu den Faktoren Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, psychosoziale Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.

b: Die Angaben enthalten die Art und den Umfang des Ultraschalls einschließlich des Zeitraums der Intervention.

c: Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention

d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3

e: Mittelwert \pm Standardabweichung

f: Median (Minimum-Maximum)

g: Median (Interquartilsabstand)

AD: abdominaler Diameter; AP: Austreibungsperiode; AU: abdominaler Umfang; BMI: Body-Mass-Index; BPD: biparietaler Diameter; bzgl.: bezüglich; DOP: dorsale occipito-posteriore Stellung; HPL: humanes Plazentalaktogen; k. A.: keine Angaben; LOA: linke occipito-anteriore Stellung; LOP: linke occipito-posteriore Stellung; LOT: linke occipito-quere Stellung; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventionsgruppe; OCEBM : Oxford Centre for Evidence-based Medicine; PDA: Periduralanästhesie; RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; RCT: Randomized controlled Trial; ROA: rechte occipito-anteriore Einstellung; ROP: rechte occipito-posteriore Stellung; ROT: rechte occipito-quere Stellung; SIH: schwangerschaftsinduzierte Hypertonie; SGA: Small for gestational age; SSW: Schwangerschaftswoche; VOA: ventrale occipito-anteriore Stellung; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe

5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 11 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst. Aus den eingeschlossenen 6 Studien konnten Daten zu insgesamt 6 kritischen Endpunkten extrahiert werden.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden in keiner Studie Daten berichtet. Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 6 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, neonatale Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Aus den eingeschlossenen 6 Studien konnten Daten zu 6 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus) extrahiert werden. Für die metabolische Acidose lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie (Popowski 2015) vor, wobei die Daten es nicht ermöglichen, die verschiedenen Schweregrade einzugrenzen, jedoch sind die Angaben eher der leichten oder mittelgradigen als der schweren Acidose zuzuordnen. Zu den verbleibenden Endpunkten (Kristellerhilfe, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 11: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Kritische Endpunkte										Klinisch wichtige Endpunkte												
	Maternal					Neonatal					Maternal			Neonatal									
	Geburtsmodus																						
	Mortalität	Spontangeburt	Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt	Höhergradige Dammrisse (III°/IV°)	hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentaretention	Geburts erleben	Subjektive Gesundheits einschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung NICU	Episiotomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie
Larsen 1992	-	■	■	■ ^a	-	-	-	-	-	-	■	-	-	■	-	■ ^b	■	-	-	■ ^c	-	-	
Masturzo 2017	-	■	■	○	-	■ ^d	-	-	-	-	-	■ ^e	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	
Popowski 2015	-	○	●	●	■	-	-	-	-	-	-	-	-	■	■	-	-	-	■ ^f	■ ^g	-	-	
Ramphul 2014	-	■	○	■	■	-	-	-	-	-	■	-	-	■	-	■ ^b	-	-	-	■ ^h	-	-	
Seval 2016	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	
Wong 2007	-	○	○	○	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■ ⁱ	-	-	-	-	■	-	

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Berichtet werden Notkaiserschnitt und elektiver Kaiserschnitt; Angaben zu 172 Gebärenden fehlen oder sind nicht eindeutig berichtet.
 b: Berichtet wird die Einleitung der Geburt.
 c: Berichtet wird der pH ≤ 7,15, eine Differenzierung zwischen mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.
 d: Berichtet wird der mediane Blutverlust (Minimum-Maximum).
 e: Berichtet wird der mediane Apgar-Score (Minimum-Maximum).
 f: Berichtet wird das intrapartale Fieber.
 g: Berichtet wird der pH < 7,20, eine Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.
 h: Berichtet wird der pH < 7,10, eine Differenzierung zwischen fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.
 i: Berichtet wird der Gebrauch, die Einleitung und Unterstützung mit Syntocinon.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

5.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

5.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 6 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 12 dargestellt.

In allen Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz vor. In 1 Studie (Larsen 1992) konnte aufgrund fehlender Angaben nicht beurteilt werden, ob die Gruppenzuweisung verdeckt erfolgte. In 1 Studie waren die Studienteilnehmerinnen verblindet (Masturzo 2017) und in 1 Studie ist die Verblindung der Teilnehmerinnen ungeklärt (Larsen 1992). In 4 Studien (Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007) war eine Verblindung der Teilnehmerinnen generell nicht möglich. Die behandelnden Personen waren in allen Studien unverblindet. Diese fehlende Verblindung wurde, sofern notwendig, bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene (siehe Abschnitt 5.3.2) berücksichtigt.

Eine ergebnisunabhängige Berichterstattung konnte nur in 2 Studien (Ramphul 2014, Seval 2016) bestätigt werden. Für 3 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet. In Popowski 2015 fehlen differenzierte Angaben zu vorab geplanten primären Endpunkten im Studienprotokoll, welche in der Publikation jedoch als vorab geplant beschrieben werden. In Larsen 1992 fehlen insgesamt Daten zur Planung von Endpunkten. Für Masturzo 2017 wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung ebenfalls als unklar bewertet, da trotz der Beschreibung des erhöhten Risikos für einen Zervixriss aufgrund der Intervention einer manuellen Rotation dies nicht als Endpunkt berichtet wird. Ebenso werden in dieser Studie zu erwartende neonatale Endpunkte wie die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nicht beschrieben. Für Wong 2007 wurde die unabhängige Berichterstattung als nicht gegeben bewertet, da neben der fehlenden Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte die Erhebung des maternalen Blutverlusts beschrieben wird, hierfür jedoch keine Ergebnisse berichtet werden.

Weitere endpunktübergreifende Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen können, wurden in 4 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Seval 2016, Wong 2007) festgestellt. Diese sind ein intransparenter Teilnehmerinnenfluss, relevante Dateninkonsistenzen in der Publikation und das fehlende Berichten eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien (Larsen 1992). Weitere Gründe basieren auf unklaren Angaben zu Zwischenauswertungen wie einem frühen Behandlungsabbruch aufgrund hoher Behandlungseffekte ohne Beschreibung einer vorherigen Planung, sodass ein ungeplanter vorzeitiger Studienabbruch vorlag (Masturzo 2017), einer ungeplanten Zwischenauswertung und einer daraufhin angepassten neuen Fallzahlberechnung mit resultierender Studienverlängerung (Seval 2016) sowie einer vorzeitigen Beendigung einer Studie aufgrund einer Zwischenanalyse, ohne dass Angaben bezüglich der Methodik vorliegen (Wong 2007). Diese sonstigen Aspekte wurden endpunktübergreifend berücksichtigt, da für diese 3 Studien der Studienabbruch oder die

Studienverlängerung in Kenntnis der Ergebnisse des primären Endpunkts oder des Endpunkts, auf dem die Fallzahlberechnung basierte, erfolgte und die Endpunkte mit den berichteten kritischen Endpunkten korrelieren.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 2 Studien (Ramphul 2014, Popowski 2015) als gering, in 3 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Seval 2016) als mittel und in 1 Studie (Wong 2007) als hoch bewertet.

Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Larsen 1992	ja	unklar	unklar	nein	unklar	nein	mittel ^{a, b}
Masturzo 2017	ja	ja	ja	nein	unklar	nein	mittel ^{c, d}
Popowski 2015	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Ramphul 2014	ja	ja	nein	nein	ja	ja	gering
Seval 2016	ja	ja	nein	nein	ja	nein	mittel ^e
Wong 2007	ja	ja	nein	nein	nein	nein	hoch ^{f, g}

a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und relevante Dateninkonsistenzen in der Publikation
b: fehlende Informationen zu eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien
c: ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da zu erwartende Endpunkte nicht berichtet werden
d: ungeplanter vorzeitiger Studienabbruch
e: Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl / Studienverlängerung
f: fehlende Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte, keine ergebnisunabhängige Berichterstattung
g: vorzeitige Beendigung der Studie aufgrund signifikanter Ergebnisse einer geplanten Zwischenanalyse ohne Angaben zur verwendeten Methodik

5.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese umfassen die fehlende Verblindung der behandelnden Personen in 5 Studien, eine nicht eindeutige Zuordnung von 172 Studienteilnehmerinnen in 1 Studie sowie eine unklare ITT-Auswertung in 3 Studien. Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde in 3 Studien als mittel und in 3 Studien als hoch bewertet (Tabelle 32).

Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Auftreten höhergradiger Dammrisse basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und Abwertungen

aufgrund der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen in 3 Studien, da die Erhebung subjektiv beeinflussbar ist. Weitere Kriterien umfassen eine fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll und eine unklare ITT-Auswertung in 1 Studie. Deshalb wurde das Verzerrungspotenzial für höhergradige Dammriss in 2 Studien als mittel sowie in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 33).

Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlusts ≥ 1000 ml wurde in 1 Studie, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine unklare ITT-Auswertung und die fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen, da die Erhebung dieses Endpunkts subjektiv beeinflussbar ist, als hoch bewertet (Tabelle 34).

Fetale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts fetale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 35).

Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 wurde in 1 Studie, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine unklare ITT-Auswertung und die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, da die Erhebung dieses Endpunkts subjektiv beeinflussbar ist, als hoch bewertet (Tabelle 36).

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 2 Studien als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 37).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Episiotomie basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und Abwertungen aufgrund der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen in 3 Studien sowie zusätzlich in 1 Studie auf einer unklaren ITT-Auswertung und in 1 Studie auf einer fehlenden Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll. Deshalb wurde das Verzerrungspotenzial in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (Tabelle 38).

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Wehenmittel wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der

behandelnden Personen in allen Studien, in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (Tabelle 39).

Amniotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Amniotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 40).

Infektionen

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die unklare oder fehlende Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen und die fehlende Beschreibung der Erfassung dieses sekundären Studienendpunktes, in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 41).

Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Möglichkeit der Differenzierung zwischen einer leichten, mittelgradigen, fortgeschrittenen und schweren Acidose in allen 3 Studien und eine fehlende Beschreibung der sekundären Endpunkte in 1 Studie, in 2 Studien als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 42).

Ikterus

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 43).

5.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 13 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz für die RCTs zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aufgrund der unterschiedlichen Durchführungsweisen und Indikationen der Ultraschalluntersuchung wurden die Ergebnisse für 5 Einsatzmöglichkeiten getrennt ausgewertet. Diese Möglichkeiten betreffen den Einsatz des Ultraschalls zur Früherkennung von SGA-Feten, zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor einer manuellen Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung, zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt und zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen und Interventionen der eingeschlossenen Studien konnten gemeinsame Effekte nur für die Ergebnisse aus Ramphul 2014 und Wong 2007 zu den Endpunkten höhergradige Dammrisse und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation für die Einsatzmöglichkeit des Ultraschalls zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Entbindung berechnet werden.

Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Endpunkt	Ergebnisse
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,90; 1,15] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,79; 98,3 %-KI: [0,50; 1,24] ▫ Kaiserschnitt: RR: 1,09; 98,3 %-KI: [0,79; 1,50]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,33; 98,3 %-KI: [0,02; 4,92]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42] ▫ Kaiserschnitt: RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 3,00; 98,3 %-KI: [0,06; 148,75] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,08] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,67; 98,3 %-KI: [0,28; 1,59]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,50; 95 %-KI: [0,10; 1,54]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69] ▫ In 1 weiteren Studie trat kein Ereignis auf.
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung), in welcher kein Ereignis auftrat.
neonatale Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung), in welcher kein Ereignis auftrat.

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Endpunkt	Ergebnisse
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,03; 95 %-KI: [0,65; 1,66]
KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko; SGA: Small for gestational Age	

5.4.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen auf 1,7 % zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und die 98,3 %-KI berechnet (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 6 Studien vor (siehe Tabelle 55 im Anhang). Informationen zur Häufigkeit einer Spontangeburt und vaginal-operativen Geburt werden in 5 Studien und Informationen zur Häufigkeit eines Kaiserschnittes in 6 Studien berichtet (siehe Tabelle 55 im Anhang), da in 1 Studie (Seval 2016) ausschließlich Informationen zum Kaiserschnitt vorliegen. In insgesamt 2 dieser Studien (Ramphul 2014, Wong 2007) war eine vaginal-operative Geburt zur Zeit der Ultraschalluntersuchung bereits geplant.

Spontangeburt

Die Häufigkeit von Spontangeburt erreichte aufgrund der unterschiedlichen Einschlusskriterien von 0 % (Wong 2007, Ramphul 2014) bis 69,6 % (Popowski 2015) sowie 65,3 % bzw. 71,5 % (verschiedene Angaben in Larsen 1992).

Die unterschiedlichen Prozentzahlen in Larsen 1992 basieren auf unklaren Angaben in der Veröffentlichung. Daher wurde für die Hauptanalyse die Angabe der Anzahl der Spontangeburt aus der Veröffentlichung übernommen, wodurch Angaben zu 172 Teilnehmerinnen fehlen. Die 2. Anzahl wurde in einer Sensitivitätsanalyse aus der Anzahl der Geburten insgesamt und den anderen 2 Ausprägungen (vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt) berechnet. Beide Angaben werden in Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang dargestellt und führen zu vergleichbaren Ergebnissen.

In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Spontangeburt bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes festgestellt (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Im Gegensatz dazu konnte in 1 Studie (Masturzo 2017) auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Spontangeburt bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]).

Alle weiteren Studien konnten keinen Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Spontangeburt nachweisen (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang).

Vaginal-operative Geburt

In 1 Studie (Masturzo 2017) konnte auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von vaginal-operativen Geburten bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Alle weiteren Studien konnten keinen Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit vaginal-operativer Geburten nachweisen (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang). Die geringfügig höhere Anzahl von vaginal-operativen Geburten in Popowski 2015 war nicht statistisch signifikant (RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42]).

Kaiserschnitt

In 1 Studie (Wong 2007) wurde kein Kaiserschnitt durchgeführt. In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Kaiserschnitten bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes nachgewiesen (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]) (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang).

5.4.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 57 im Anhang). Zusätzlich liegen für 1 dieser Studien Informationen zu Frauen, die vaginal-operativ entbanden, vor.

In 1 dieser Studien (Wong 2007) trat bei keiner der Studienteilnehmerinnen ein höhergradiger Dammriss auf. In den beiden anderen Studien traten höhergradige Dammrise bei 0,9 % (Popowski 2015) und 3,3 % (Ramphul 2014) der Teilnehmerinnen auf. Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich des Auftretens höhergradiger Dammrise nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (POR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69]) mittels Ultraschalluntersuchung basiert.

Ergänzende Informationen zum Auftreten von Dammrissen sind im Anhang in Tabelle 58 dargestellt.

5.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml wird in 1 Studie als Endpunkt erhoben und berichtet (siehe Tabelle 59 im Anhang). In dieser Studie (Masturzo 2017) trat bei keiner der 58 Studienteilnehmerinnen das Ereignis eines hohen mütterlichen Blutverlustes von mindestens 1000 ml auf.

Ergänzende Informationen zum Auftreten einer postpartalen Hämorrhagie und zum medianen Blutverlust sind in Tabelle 60 und Tabelle 61 im Anhang dargestellt.

5.4.4 Neonatale Mortalität

Das Auftreten von neonataler Mortalität wird in 2 Studien (Larsen 1992, Ramphul 2014) berichtet (siehe Tabelle 62 im Anhang). Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich der neonatalen Mortalität nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern (POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]) basiert.

5.4.5 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 lässt sich aus den berichteten Informationen in 1 Studie ableiten (siehe Tabelle 63 im Anhang). In dieser Studie (Masturzo 2017) trat bei keinem der 58 Kinder ein Apgar-Score < 6 auf.

Ergänzende Informationen zum Apgar-Score sind in Tabelle 64 im Anhang dargestellt.

5.4.6 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 65 im Anhang). Zusätzlich liegen für 1 dieser Studien Informationen zu Frauen, die eine vaginal-operative Geburt aufwiesen, vor. Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur

Früherkennung von SGA-Kindern (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88]), der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (RR: 1,03 [0,65; 1,66]) basiert.

5.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 14 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten für die RCTs zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen und Interventionen der eingeschlossenen Studien konnten nur die Ergebnisse für den Endpunkt Wehenmittel metaanalytisch zusammengefasst werden.

Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Endpunkt	Ergebnisse
Episiotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,55; 95 %-KI: [0,33; 0,93] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,15; 95 %-KI: [1,01; 1,30] ▪ Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,75; 95 %-KI: [0,18; 3,16]
Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt während der Geburt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,14; 95 %-KI: [0,85; 1,53] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,03; 95 %-KI: [0,92; 1,16] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,13; 95 %-KI: [0,52; 2,44] ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,77; 95 %-KI: [0,42; 1,42]
Amniotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,69; 95 %-KI: [0,30; 1,59]
Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,39; 95 %-KI: [0,95; 2,02]
leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,89; 95 %-KI: [0,53; 1,49]^a ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,19; 95 %-KI: [0,92; 1,53]^b ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,84; 95 %-KI: [0,33; 2,12]^c
Ikterus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,33; 95 %-KI: [0,01; 7,81]
a: Berichtet wird der pH ≤ 7,15 (mittelgradige Acidose). b: Berichtet wird der pH < 7,20 (leichte Acidose). c: Berichtet wird der pH < 7,10 (fortgeschrittene Acidose). KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.5.1 Episiotomie

Informationen zur Häufigkeit einer Episiotomie werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 66 im Anhang). Die Häufigkeit von Episiotomien schwankte aufgrund der unterschiedlichen Einschlusskriterien bezüglich der Populationen und der resultierenden unterschiedlichen Anzahlen von vaginalen Geburten zwischen 7,8 % in Seval 2016 und

53,4 % in Masturzo 2017. Die Studien unterscheiden sich bezüglich der Aussagen, die aus den Ergebnissen abgeleitet werden können.

In 2 Studien konnte ein statistisch signifikanter Unterschied nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung nachgewiesen werden, wie nachfolgend beschrieben.

In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Episiotomien bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes nachgewiesen (RR: 1,15; 95 %-KI: [1,01; 1,30]).

In einer ergänzend dargestellten explorativen nicht randomisierten Analyse der 457 Studienteilnehmerinnen, bei denen eine vaginal-operative Geburt notwendig war, lag der Anteil der Episiotomien insgesamt deutlich höher im Vergleich zu dem bei allen Studienteilnehmerinnen (68,5 % zu 33,1 %). In dieser Auswertung wurden bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt weniger Episiotomien durchgeführt (RR: 0,77; 95 %-KI: [0,68; 0,88]).

In 1 weiteren Studie (Masturzo 2017) konnte auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Episiotomien bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 0,55; 95 %-KI: [0,33; 0,93]).

In der verbleibenden 3. Studie war der Unterschied zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant.

5.5.2 Wehenmittel

Die Häufigkeit einer Wehenmittelgabe während der Geburt wird in 1 Studie (siehe Tabelle 67 im Anhang) und die Häufigkeit einer Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 68 im Anhang).

Keine Studie konnte einen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Wehenmittelgaben nachweisen. Eine Metaanalyse mit festem Effekt nach der Mantel-Haenszel-Methode zeigte unter Einbezug der 2 Studien, welche den therapeutischen Effekt einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt untersuchten (Ramphul 2014, Wong 2007), keinen statistisch signifikanten Unterschied für die Gabe von Wehenmitteln zur Einleitung der Geburt (RR:

1,03; 95 %-KI: [0,92; 1,16]). Die Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien war nicht bedeutsam ($I^2 = 0 \%$; $p = 0,820$) (siehe Abbildung 4 im Anhang).

5.5.3 Amniotomie

Die Häufigkeit von Amniotomien wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 69 im Anhang). Diese Studie (Larsen 1992) konnte auf der Basis von 965 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Amniotomien nachweisen (RR: 0,69; 95 %-KI: [0,30; 1,59]).

5.5.4 Infektionen

Die Häufigkeit von Infektionen wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 70 im Anhang). Diese Studie (Popowski 2015) konnte auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens von Infektionen (berichtet als intrapartales Fieber) nachweisen (RR: 1,39; 95 %-KI: [0,95; 2,02]).

5.5.5 Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die Häufigkeit einer mindestens leichten Acidose ($\text{pH} < 7,20$) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 71 im Anhang). Diese Studie (Popowski 2015) konnte auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen vor einer vaginal-operativen Geburt keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens leichten Acidose nachweisen (RR: 1,19; 95 %-KI: [0,92; 1,53]).

Eine weitere Studie berichtet Informationen zum Auftreten einer mindestens mittelgradigen Acidose ($\text{pH} \leq 7,15$). Diese Studie (Larsen 1992) konnte auf der Basis von 965 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens mittelgradigen Acidose bei Kindern mit Verdacht auf SGA nachweisen (RR: 0,89; 95 %-KI: [0,53; 1,49]).

Eine weitere Studie berichtet Informationen zum Auftreten einer mindestens fortgeschrittenen Acidose ($\text{pH} < 7,10$). Diese Studie (Ramphul 2014) konnte auf der Basis von 394 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens fortgeschrittenen Acidose nachweisen (RR: 0,84; 95 %-KI: [0,33; 2,12]).

5.5.6 Ikterus

Die Häufigkeit eines Ikterus wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 72 im Anhang). Diese Studie konnte auf der Basis von 50 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten

Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens von eines Ikterus nachweisen (RR: 0,33; 95 %-KI: [0,01; 7,81]).

5.6 Evidenzprofile Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Im Folgenden werden die Evidenzprofile für die Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall beschrieben. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen war es notwendig, 5 getrennte Evidenzprofile zu erstellen (Tabelle 15 bis Tabelle 19).

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall											
Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Ergebnis des US bekannt	Ergebnis des US nicht bekannt		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus											insgesamt
Spontangeburt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	kein Publikationsbias festgestellt	260 / 395	258 / 398	1,02 98,3 %-KI [0,90; 1,15]	62 / 100 aller Geburten ^c	1 mehr pro 100 [6 weniger bis 9 mehr]	⊕○○○ Sehr niedrig
									65 / 100 aller Geburten ^d	1 mehr pro 100 [7 weniger bis 10 mehr]	
vaginal-operative Geburt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	kein Publikationsbias festgestellt	43 / 395	55 / 398	0,79 98,3 %-KI [0,50; 1,24]	7 / 100 aller Geburten ^c	1 weniger pro 100 [4 weniger bis 2 mehr]	
									14 / 100 aller Geburten ^d	3 weniger pro 100 [7 weniger bis 3 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Ergebnis des US bekannt	Ergebnis des US nicht bekannt		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	kein Publikationsbias festgestellt	92 / 395	85 / 398	1,09 98,3 %-KI [0,79; 1,50]	31 / 100 aller Geburten ^c	21 / 100 aller Geburten ^d	3 mehr pro 100 [7 weniger bis 16 mehr] 2 mehr pro 100 [4 weniger bis 11 mehr]
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Ergebnis des US bekannt	Ergebnis des US nicht bekannt		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neonatale Mortalität											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^e	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend ^f	kein Publikationsbias festgestellt	3 / 484	2 / 481	POR: 1,49 95 %-KI [0,26; 8,60]	2 / 10 000 aller reif-geborenen Einlinge ^c	1 mehr pro 10 000 [1 weniger bis 15 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
									42 / 10 000 aller Kinder ^d	21 mehr pro 10 000 [31 weniger bis 319 mehr]	
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse							
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität		
						Ergebnis des US bekannt	Ergebnis des US nicht bekannt		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]			
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation													
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^e	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwer-wiegend ^g	kein Publikationsbias festgestellt	28 / 484	25 / 481	1,11 95 %-KI [0,66; 1,88]	6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge ^c	11 / 1000 aller Kinder ^c	52 / 1000 aller Kinder ^d	1 mehr pro 1000 [2 weniger bis 5 mehr] 1 mehr pro 1000 [4 weniger bis 10 mehr] 6 mehr pro 1000 [18 weniger bis 46 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
<p>a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und widersprüchliche Angaben zum Geburtsmodus, keine eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien und unklare ITT-Auswertung, Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zur neonatalen Mortalität bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt.</p> <p>d: Das Populationsrisiko für Schwangere mit Risikofaktoren oder Schwangerschaftskomplikationen beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe dieser Studie.</p> <p>e: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und keine eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>f: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; SGA: Small for gestational Age; US: Ultraschall</p>													

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall											
Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: <i>keine Evidenz verfügbar</i>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus											insgesamt
Spontangeburt											Erstgebärende:
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit	keine unzureichende Präzision	kein Publikationsbias festgestellt	20 / 29	8 / 29	2,5 98,3 %-KI [1,15; 5,45]	28 / 100 ^c	42 mehr pro 100 [4 bis 125 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i> Mehrgebärende: ⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
vaginal-operative Geburt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit Mehrgebärende: schwerwiegende Indirektheit ^b	keine unzureichende Präzision	kein Publikationsbias festgestellt	8 / 29	18 / 29	0,44 98,3 %-KI [0,20; 0,99]	62 / 100 ^c	35 weniger pro 100 [1 bis 50 weniger]	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit Mehrgebärende: schwerwiegende Indirektheit ^b	keine unzureichende Präzision	kein Publikationsbias festgestellt	1 / 29	3 / 29	0,33 98,3 %-KI [0,02; 4,92]	10 / 100 ^c	7 weniger pro 100 [10 weniger bis 39 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Höhergradige Dammriss (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml:											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^d	nicht relevant	Erstgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit Mehrgebärende: schwerwiegende Indirektheit ^b	nicht relevant	kein Publikationsbias festgestellt	0 / 29	0 / 29	nicht einschätzbar (kein Ereignis)	14 / 1000 aller Geburten ^e		nicht bewertet ^f
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Popula-tionsrisiko	Risiko-differenz [KI]	
Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6:											
1 (RCT)	sehr schwer-wiegende Limitationen ^d	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	nicht relevant	kein Publikations-bias festgestellt	0 / 29	0 / 29	nicht einschätzbar (kein Ereignis)	8 / 1000 reifgeborene Einlinge ^e	12 / 1000 Lebend-geborene ^e	nicht bewertet ^f
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

a: unklarer ergebnisgesteuerter Studienabbruch und unklare ITT-Auswertung. Abwertung um 2 Kategorien

b: In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen.

c: Das Populationsrisiko für Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe dieser Studie.

d: fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und unklare ITT-Auswertung

e: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf eine Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 auf die Zahlen des Apgar-Scores nach 5 Minuten ≤ 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise des Apgar-Scores nach 5 Minuten < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage.

f: Keine Studienteilnehmerin wies dieses Ereignis auf.

Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall											
Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Popula-tionsrisiko ^a	Risiko-differenz [KI]	
Maternale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus											insgesamt
Spontangeburt											⊕⊕⊕⊕ <i>Hoch</i>
1 (RCT)	keine schwer-wiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	keine unzu-reichende Präzision	kein Publikations-bias festgestellt	626 / 944	699 / 959	0,91 98,3 %-KI [0,85; 0,98]	62 / 100 aller Geburten	6 weniger pro 100 [1 bis 9 weniger]	
vaginal-operative Geburt											
1 (RCT)	keine schwer-wiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^b	kein Publikations-bias festgestellt	244 / 944	213 / 959	1,16 98,3 %-KI [0,96; 1,42]	7 / 100 aller Geburten	1 mehr pro 100 [0 bis 3 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Populationsrisiko ^a	Risikodifferenz [KI]	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	keine unzureichende Präzision	kein Publikationsbias festgestellt	74 / 944	47 / 959	1,60 98,3 %-KI [1,04; 2,47]	31 / 100 aller Geburten	19 mehr pro 100 [1 bis 46 mehr]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):											
1 (RCT)	schwerwiegende Limitationen ^c	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^d	kein Publikationsbias festgestellt	7 / 944	10 / 959	POR: 0,71 95 %-KI [0,27; 1,85]	13 / 1000 aller Geburten	4 weniger pro 1000 [9 weniger bis 11 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
									18 / 1000 aller vaginalen Geburten	5 weniger pro 1000 [13 weniger bis 15 mehr]	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Übersicht der Ergebnisse				
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US	kein intra-partaler US		Populationsrisiko ^a	Risikodifferenz [KI]	
Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^d	kein Publikationsbias festgestellt	4 / 944	6 / 959	POR: 0,68 95 %-KI [0,20; 2,35]	6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge 11 / 1000 aller Kinder	2 weniger pro 1000 [5 weniger bis 8 mehr] 4 weniger pro 1000 [9 weniger bis 15 mehr]	⊕⊕⊕⊙ Moderat

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

a: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angaben zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation beziehen sich auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle vaginalen Geburten als auch bezogen auf alle Geburten beschrieben.

b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es wurde nicht wegen der unzureichenden Präzision des Ergebnisses für vaginal-operative Geburten herabgestuft, da eine deutlich geringere Anzahl von Spontangeburt bei deutlich mehr Kaiserschnitten nachgewiesen werden konnte und die Präzision der Risikodifferenz für vaginal-operative Geburten ausreichend hoch ist.

c: fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und fehlende Beschreibung / Planung dieses sekundären Endpunkts. Abwertung um 1 Kategorie

d: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie

Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall											
Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US + VU	VU		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus Spontangeburt											insgesamt
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebärende: keine schwer-wiegende Indirektheit Mehrgebärende: schwer-wiegende Indirektheit ^b	nicht relevant	kein Publikationsbias festgestellt	1 / 257	0 / 257	3,00 [0,06; 148,75] ^c	98,3 %-KI	0 / 100	-
											Erstgebärende: ⊕⊕○○ Niedrig Mehrgebärende: ⊕○○○ Sehr niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US + VU	VU		Popula-tionsrisiko	Risiko-differenz [KI]	
Vaginal-operative Geburt											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebä- rende: keine schwer-wiegende Indirektheit Mehrgebä- rende: schwer-wiegende Indirektheit ^b	unzu- reichende Präzision schwer-wiegend ^d	kein Publikations-bias festgestellt	244 / 257	239 / 257	1,02 98,3 %-KI [0,97; 1,08]	93 / 100 ^e	2 weniger pro 100 [3 weniger bis 7 mehr]	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	Erstgebä- rende: keine schwer-wiegende Indirektheit Mehrgebä- rende: schwer-wiegende Indirektheit ^b	unzu- reichende Präzision schwer-wiegend ^d	kein Publikations-bias festgestellt	12 / 257	18 / 257	0,67 98,3 %-KI [0,28; 1,59]	7 / 100 ^e	2 weniger pro 100 [5 weniger bis 4 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US + VU	VU		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):											
2 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^f	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend ^g	kein Publikationsbias festgestellt	10 / 282	7 / 282	1,43 95 %-KI [0,55; 3,69]	13 / 1000 aller Geburten ^h	6 mehr pro 1000 [6 weniger bis 35 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr Niedrig</i>
									18 / 1000 aller vaginalen Geburten ^h	8 mehr pro 1000 [8 weniger bis 48 mehr]	
									27 / 1000 aller geplanten vaginal-operativen Geburten ⁱ	12 mehr pro 1000 [12 weniger bis 73 mehr]	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intra-partaler US + VU	VU		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neonatale Mortalität:											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwerwiegend ^g	kein Publikationsbias festgestellt	1 / 257	0 / 257	3,00 95 %-KI [0,12; 73,30]	2 / 10 000 aller reifgeborenen Einlinge ^h	4 mehr pro 10 000 [2 weniger bis 144 mehr]	⊕⊕○○ Niedrig
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						intrapartaler US + VU	VU		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	keine schwerwiegende Inkonsistenz	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^j	kein Publikationsbias festgestellt	31 / 257	30 / 257	1,03 95 %-KI [0,65; 1,66]	6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge ^h 11 / 1000 aller Kinder ^h	0 weniger pro 1000 [2 weniger bis 4 mehr] 0 weniger pro 1000 [4 weniger bis 7 mehr]	⊕⊕⊕⊙ <i>Moderat</i>
<p>a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation zur Anzahl der Frauen mit Spontangeburt</p> <p>b: In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen.</p> <p>c: Geplant war eine schnelle Beendigung der Geburt per vaginal-operativer Geburt. Absoluter Effekt ist nicht interpretierbar, da das Populationsrisiko in der Vergleichsgruppe 0 / 100 beträgt.</p> <p>d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein.</p> <p>e: Das Populationsrisiko für Gebärende mit geplanter Geburtsbeendigung per vaginal-operativer Geburt beruht auf dem Risiko der Vergleichsgruppe dieser Studie.</p> <p>f: Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>h: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zur neonatalen Mortalität bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben. Letzteres entspricht hier dem Populationsrisiko der Vergleichsgruppe und wird daher nicht gesondert angegeben.</p> <p>i: Das Populationsrisiko für Gebärende, bei denen während des Geburtsprozesses eine vaginal-operative Geburt notwendig wurde, beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe der größten Studie.</p> <p>j: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall; VU: vaginale Untersuchung</p>											

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall											
Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						US	VU		Populationsrisiko ^a	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: <i>keine Evidenz verfügbar</i>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus											
Spontangeburt: <i>keine Evidenz verfügbar</i>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	insgesamt ⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
Vaginal-operative Geburt: <i>keine Evidenz verfügbar</i>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	sehr schwerwiegende Limitationen ^b	nicht relevant	Erstgebärende: schwerwiegende Indirektheit ^c Mehrgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^d	kein Publikationsbias festgestellt	2 / 45	4 / 45	0,50 95 %-KI [0,10; 1,54]	31 / 100 aller Geburten	16 weniger pro 100 [28 weniger bis 17 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						US	VU		Populationsrisiko ^a	Risikodifferenz [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						US	VU		Populationsrisiko ^a	Risikodifferenz [KI]	
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
a: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5] b: Es liegen nur Informationen zum Kaiserschnitt vor. Eine Differenzierung in Spontangeburt und vaginal-operative Geburt wird nicht vorgenommen. Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl. Abwertung um 2 Kategorien c: 1 Studie schließt ausschließlich Mehrgebärende ein. d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie US: Ultraschall; VU: vaginale Untersuchung											

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den kritischen Endpunkten aus den Studien zusammenfassend dargestellt.

Das Populationsrisiko für die einzelnen Endpunkte ohne gezielte Intervention basiert auf den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2015 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. In 3 Evidenzprofilen (Tabelle 15, Tabelle 16, Tabelle 18) basiert das Populationsrisiko des Geburtsmodus auf dem Risiko der Vergleichsgruppe aus der jeweiligen Studie, da sich die allgemeinen Populationsrisiken nicht auf die speziellen Situationen (Frauen mit Risikoschwangerschaften, geplanter Geburtsbeendigung durch eine vaginal-operative Geburt sowie Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses) übertragen lassen. Hier ist daher von einem veränderten Populationsrisiko auszugehen (siehe Abschnitt 4.4.1.6).

Die Evidenzqualität der RCTs wurde bei schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender unzureichender Präzision herabgestuft.

Schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 oder 2 Kategorien führten, umfassten

- einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und eine unklare ITT-Auswertung,
- fehlende eindeutige Ein- und Ausschlusskriterien,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten sowie
- eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung bei vorzeitiger Beendigung der Studie, bei ungeplanter Zwischenauswertung und fehlender Beschreibung geplanter Endpunkte.

Eine schwerwiegende unzureichende Präzision, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KIs der Effekte einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschließen. Diese geringe Präzision basiert bei einigen Endpunkten auf der geringen Anzahl von Ereignissen.

Schwerwiegende Indirektheit lag vor, wenn für einen Endpunkt ausschließlich Informationen für Erst- oder Mehrgebärende vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen aufgrund der Parität ausgegangen werden muss. In 2 der eingeschlossenen RCTs wurden ausschließlich Erstgebärende, in 3 Studien sowohl Erst- als auch Mehrgebärende und in 1 Studie ausschließlich Mehrgebärende eingeschlossen. Es erfolgte eine getrennte Bewertung für Erst- und Mehrgebärende, wenn für einen Endpunkt ausschließlich Informationen für Erst- oder Mehrgebärende vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen aufgrund der Parität

ausgegangen werden muss. Dies trifft bei den kritischen Endpunkten auf den Geburtsmodus und das Auftreten höhergradiger Dammrisse zu.

Es erfolgte **keine Abwertung** wegen Inkonsistenz. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen basieren die Ergebnisse von 4 der 5 Evidenzprofile jeweils auf 1 Studie, sodass die Inkonsistenz überwiegend als nicht relevant beschrieben wurde. In den Fällen, in denen diese bewertet werden konnte, wurde nicht aufgrund der Inkonsistenz abgewertet.

Für 2 Zielstellungen lagen ausschließlich kleine Studien mit 58 und 90 Teilnehmerinnen vor (Tabelle 16, Tabelle 19), sodass das Auftreten eines Publikationsbias nicht ganz ausgeschlossen werden kann. Keine der eingeschlossenen Studien wurde profitorientiert gesponsert. Es erfolgte **keine Abwertung** aufgrund von Publikationsbias.

Die Qualität der Evidenz konnte 2-mal nicht bewertet werden, da bei keiner Studienteilnehmerin bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl ein Ereignis auftrat. In diesem Fall wurde die unzureichende Präzision als nicht relevant beschrieben und aufgrund der nicht einschätzbaren relativen und absoluten Effekte wegen der sehr geringen Teilnehmerinnenanzahl keine Qualitätsbewertung vorgenommen.

5.6.1 Ultraschalldiagnostik zur Früherkennung von SGA-Kindern

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 962 Studienteilnehmerinnen, in der für 793 Frauen Ergebnisse zum Geburtsmodus ausgewertet wurden (Larsen 1992).

5.6.1.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten 260 Spontangeburt sowie 43 vaginal-operative Geburten bei 395 Frauen der Interventionsgruppe und 258 Spontangeburt sowie 55 vaginal-operative Geburten bei 398 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 92 Kaiserschnitte bei 395 Frauen der Interventionsgruppe und 85 Kaiserschnitte bei 398 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen um 2 Kategorien und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss, widersprüchliche Angaben zum Geburtsmodus, keine eindeutige Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien und eine unklare ITT-Auswertung. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,90; 1,15] für die Spontangeburt, RR: 0,79; 98,3 %-KI: [0,50; 1,24] für die vaginal-operative Geburt und RR: 1,09; 98,3 %-KI: [0,79; 1,50] für den Kaiserschnitt) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTIG zur stationären Qualitätssicherung [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung unterscheiden könnte, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen. Dort trat bei 65 pro 100 Geburten eine Spontangeburt auf, bei 14 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 21 pro 100 ein Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien weder für die Häufigkeit von Spontangeburt noch für vaginal-operative Geburten oder Kaiserschnitte ein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.1.2 Neonatale Mortalität

Insgesamt traten 3 neonatale Todesfälle bei 484 Neugeborenen in der Interventionsgruppe und 2 neonatale Todesfälle bei 481 Neugeborenen in der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und keine Festlegung eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge vor dem 7. Lebenstag. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen beziehungsweise Neugeborenen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung deutlich unterscheidet, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen, in der 42 von 10 000 Neugeborenen verstarben.

Für die Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.1.3 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Insgesamt traten 28 Ereignisse bei 484 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 25 Ereignisse bei 481 Neugeborenen von Frauen in der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und keine Festlegung eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 pro 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 pro 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen beziehungsweise Neugeborenen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung deutlich unterscheidet, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen. Demnach wurden 52 pro 1000 Neugeborenen auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.1.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 2 kritische Endpunkte als sehr niedrig (Geburtsmodus, neonatale Mortalität) und für 1 Endpunkt als niedrig (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°), zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen ist.

5.6.2 Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 58 Studienteilnehmerinnen (Masturzo 2017).

5.6.2.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten 20 Spontangeburt sowie 8 vaginal-operative Geburten bei 29 Frauen der Interventionsgruppe und 8 Spontangeburt sowie 18 vaginal-operative Geburten bei 29 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 1 Kaiserschnitt bei 29 Frauen der Interventionsgruppe und 3 Kaiserschnitte bei 29 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 16), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen um 2 Kategorien und schwerwiegender Indirektheit um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen unklaren ergebnisgesteuerten Studienabbruch und eine unklare ITT-Auswertung.

Die Effektschätzungen für Spontangeburt und vaginal-operative Geburten schließen zum Signifikanzniveau von 1,7 % einen Nutzen mit einer höheren Anzahl von Spontangeburt (RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]) und einer geringeren Anzahl vaginal-operativer Geburten (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) ein. Die Effektschätzung für Kaiserschnitte (RR: 0,33; 98,3 %-KI: [0,02; 4,92]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Aufgrund des deutlichen Effekts für Spontangeburt und vaginal-operative Geburten wurde aufgrund einer unzureichenden Präzision für Kaiserschnitte der Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend nicht abgewertet.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf dem Populationsrisiko für Frauen mit Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses nach manueller Rotation ohne Ultraschall aus der Vergleichsgruppe dieser Studie. Demnach erfolgten 28 pro 100 Geburten spontan, 62 pro 100 vaginal-operativ und 10 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien ein Unterschied nachgewiesen werden, jedoch nicht für die Häufigkeit von Kaiserschnitten. Demnach treten aufgrund der Intervention 42 (4 bis 125) mehr Spontangeburt pro 100 Geburten mit manueller Rotation und 35 (1 bis 50) weniger vaginal-operative Geburten pro 100 Geburten mit manueller Rotation auf.

5.6.2.2 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Insgesamt trat bei allen 58 Frauen der Interventions- und Vergleichsgruppe kein hoher mütterlicher Blutverlust von mindestens 1000 ml auf.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basiert auf den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2015 in Deutschland 14 Frauen pro 1000 Geburten einen Blutverlust > 1000 ml.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien in der Studie mit einer geringen Teilnehmerinnenanzahl kein Unterschied beobachtet werden.

5.6.2.3 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Insgesamt trat bei allen 58 Neugeborenen von Frauen der Interventions- und Vergleichsgruppe kein Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 auf.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 bezieht sich auf die Angaben zum Apgar-Score nach 5 Minuten ≤ 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise zum Apgar-Score < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 8 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt einen Apgar-Score < 7 und 12 von 1000 Lebendgeborenen einen Apgar-Score ≤ 6 auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 wurde durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien in der Studie mit einer geringen Teilnehmerinnenanzahl kein Unterschied beobachtet.

5.6.2.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt (Geburtsmodus) bei Erstgebärenden als niedrig und bei Mehrgebärenden als sehr niedrig bewertet. Die Qualität von 2 Endpunkten (hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) konnte aufgrund der sehr geringen Teilnehmerinnenzahl und fehlender Ereignisse nicht bewertet werden. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Kindes, zu höher-

gradigen Dammrissen (III°, IV°), zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$), zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen ist für diese Zielstellung für Erstgebärende niedrig, das heißt, dass sich der wahre Effekt durchaus relevant von den ermittelten Effektschätzungen unterscheiden kann. Für Mehrgebärende wurde die Qualität der Evidenz hingegen als sehr niedrig bewertet, das heißt, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

5.6.3 Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 1903 Studienteilnehmerinnen (Popowski 2015).

5.6.3.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten 626 Spontangeburt sowie 244 vaginal-operative Geburten bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 699 Spontangeburt sowie 213 vaginal-operative Geburten bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 74 Kaiserschnitte bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 47 Kaiserschnitte bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als hoch bewertet (siehe Tabelle 17), da in keiner der Kategorien eine Abwertung erfolgte. Durch die Intervention der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes mittels Ultraschalluntersuchung konnte eine statistisch signifikant geringere Anzahl von Spontangeburt festgestellt werden (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) bei gleichzeitiger statistisch signifikanter Erhöhung der Anzahl von Kaiserschnitten (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]). Das 98,3 %-KI des relativen Risikos für vaginal-operative Geburten (RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Wegen der unzureichenden Präzision des Ergebnisses für vaginal-operative Geburten wurde nicht herabgestuft, da eine geringere Anzahl von Spontangeburt bei mehr Kaiserschnitten nachgewiesen werden konnte und die Schätzung der Risikodifferenz für vaginal-operative Geburten ausreichend präzise erfolgte.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für die Häufigkeit von Spontangeburt und Kaiserschnitten konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien ein Unterschied

nachgewiesen werden. Demnach treten aufgrund der Intervention 6 (1 bis 9) weniger Spontangeburt pro 100 aller Geburten und 19 (1 bis 46) mehr Kaiserschnitte pro 100 aller Geburten auf.

5.6.3.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Insgesamt traten 7 höhergradige Dammrisse bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 10 Ereignisse bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde als niedrig bewertet (siehe Tabelle 17), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und unzureichender Präzision um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und die fehlende Beschreibung und Planung dieses sekundären Endpunkts. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 Frauen pro 1000 Geburten und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 Frauen pro 1000 Geburten ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.3.3 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Insgesamt traten 4 Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation bei 944 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 6 Ereignisse bei 959 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als moderat beurteilt (siehe Tabelle 17), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.3.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als hoch (Geburtsmodus), für 1 kritischen Endpunkt als moderat (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und für 1 kritischen Endpunkt als niedrig (höhergradige Dammrisse [III°, IV°]) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Kindes, zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zu der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose (pH $< 7,0$) und zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l wurden nicht berichtet.

In der Regel richtet sich das Gesamtvertrauen der Effektschätzungen über alle Endpunkte hinweg nach der niedrigsten Qualität der Evidenz für einen der kritischen Endpunkte. Nach der GRADE-Methodik ist es jedoch möglich, dass Vertrauen und damit die Qualität der Evidenz nicht herabzustufen, auch wenn ein geringeres Vertrauen in einen anderen kritischen Endpunkt vorliegt, so lange dieser die gleiche Empfehlung ebenfalls unterstützt. Daher wurde bei Vorliegen verschiedener endpunktspezifischer Bewertungen die Qualität der Evidenz zusammenfassend als moderat bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als moderat bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich nahe an den berechneten Effektschätzungen liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.

5.6.4 Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 2 Studien mit insgesamt 564 Studienteilnehmerinnen (Ramphul 2014, Wong 2007).

5.6.4.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zur Spontangeburt, vaginal-operativen Geburt und zum Kaiserschnitt stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014). Aufgrund der Dateninkonsistenz durch unterschiedliche Angaben in der Beschreibung der Ergebnisse und der tabellarischen Darstellung in der Publikation liegt ein intransparenter Teilnehmerinnenfluss vor. Nach der Berechnung der Anzahl der Spontangeburt aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten ergibt sich eine Anzahl von 1 Spontangeburt in der Interventionsgruppe. In der Veröffentlichung findet sich in der deskriptiven Ergebnisdarstellung die Beschreibung von 11 beziehungsweise 10 Spontangeburt in der Interventions- beziehungsweise Vergleichsgruppe. Diese Anzahl steht im Widerspruch zu der berichteten Gesamtzahl aller Geburtsmodi der Teilnehmerinnen. Da eine deskriptive

Beschreibung der Anzahl der vaginal-operativen Geburten sowie der Kaiserschnitte fehlt, wurden die Zahlen aus der tabellarischen Darstellung verwendet. Demnach traten nach der Planung einer vaginal-operativen Geburt 1 Spontangeburt sowie 244 vaginal-operative Geburten bei 257 Frauen der Interventionsgruppe und 0 Spontangeburt sowie 239 vaginal-operative Geburten bei 257 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 12 Kaiserschnitte bei 257 Frauen der Interventionsgruppe und 18 Kaiserschnitte bei 257 Frauen der Vergleichsgruppe. In dieser Studie war die Durchführung einer vaginal-operativen Geburt zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits geplant.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, unzureichender Präzision und schwerwiegender Indirektheit für Mehrgebärende um jeweils 1 Kategorie abgewertet wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss und dem ausschließlichen Einschluss von Erstgebärenden. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,08] für vaginal-operative Geburten und RR: 0,67; 98,3 %-KI: [0,28; 1,59] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Das relative Risiko für Spontangeburt ist aufgrund der Einschlusskriterien nicht interpretierbar.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf dem Populationsrisiko für Frauen mit einer geplanten vaginal-operativen Geburt auf Grundlage des Risikos in der Vergleichsgruppe aus dieser Studie. Dort erfolgten 93 von 100 Geburten vaginal-operativ und 7 von 100 Geburten per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien weder für die Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten noch für diejenige von Kaiserschnitten ein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.4.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz stammt aus 2 Studien (Ramphul 2014, Wong 2007), in welchen insgesamt 10 Ereignisse bei 282 Frauen der Interventionsgruppe und 7 Ereignisse bei 282 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen, ist die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 Frauen pro 1000 Geburten und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 Frauen pro 1000 Geburten ein höhergradiger Dammriss auf. Das Risiko der Vergleichsgruppe entspricht diesem Populationsrisiko.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.4.3 Neonatale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014), in welcher insgesamt 1 neonataler Todesfall bei 257 Neugeborenen in der Interventionsgruppe und kein neonataler Todesfall bei 257 Neugeborenen in der Vergleichsgruppe auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität zusammenfassend als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 18), da aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]) schließt aufgrund des geringen Populationsrisikos sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2015 2 von 10 000 reifgeborenen Einlingen innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.4.4 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014), in welcher insgesamt 31 Ereignisse bei 257 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 30 Ereignisse bei 257 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als moderat beurteilt (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,03; 95 %-KI: [0,65; 1,66]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.4.5 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 4 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Die weiteren kritischen Endpunkte wurden zusammenfassend bewertet. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als moderat (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation), für 1 kritischen Endpunkt als niedrig (neonatale Mortalität) und für 1 kritischen Endpunkt als sehr niedrig (höhergradige Dammrisse [III°, IV°]) bewertet.

Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$) sowie zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen ist für diese Zielstellung für Erstgebärende niedrig, der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen sein. Für Mehrgebärende wurde das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet, der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen.

5.6.5 Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 90 Studienteilnehmerinnen (Seval 2016).

5.6.5.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten 2 Kaiserschnitte bei 45 Frauen der Interventionsgruppe und 4 Kaiserschnitte bei 45 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Zum Geburtsmodus liegen ausschließlich Informationen zum Kaiserschnitt vor. Eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt wird nicht vorgenommen.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 19), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen

um 2 Kategorien und schwerwiegender Indirektheit sowie schwerwiegender unzureichender Präzision um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde.

Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen die Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl sowie die fehlenden Informationen zur Spontan- geburt und vaginal-operativen Geburt. Da ausschließlich Informationen zu Mehrgebärenden vorliegen, wird die Evidenz für Erstgebärende zusätzlich wegen schwerwiegender Indirektheit herabgestuft. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos für Kaiserschnitte (RR: 0,50; 95 %-KI: [0,10; 1,54]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus hinsichtlich der Kaiserschnitte konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

5.6.5.2 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 1 kritischen Endpunkt zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als sehr niedrig (Geburtsmodus) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zum Auftreten von Spontan- und vaginal-operativen Geburten, zu höhergradigen Dammrissen (III^o, IV^o), zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose (pH $< 7,0$), zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

6 Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

6.1 Umfassende Informationsbeschaffung

6.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.2. Die letzte Suche fand am 25.07.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.2.3.

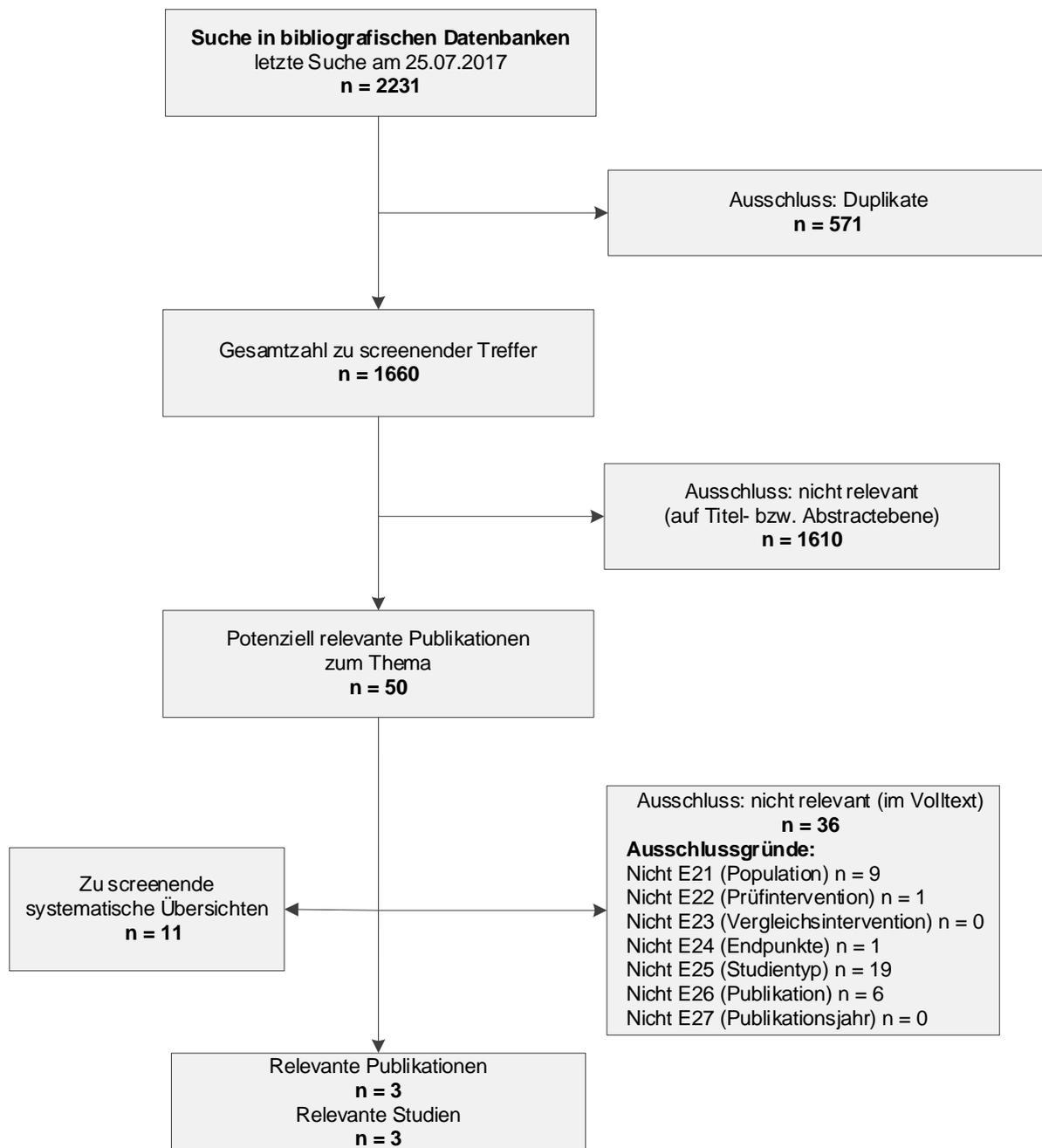


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

6.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (Tabelle 20):

Tabelle 20: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT00190320	Boulvain 2015	ClinicalTrials.gov [71]	nein

In den Studienregistern wurden 4 laufende Studien identifiziert (siehe Abschnitt 6.1.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.4.2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 31.07.2017 statt.

6.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

6.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

6.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

6.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
PACTR201203000370221 [72]	▪ Frage nach dem aktuellen Status der Studie und nach Resultaten	nein	

6.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 3 relevante Studien (4 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 22). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.1.

Tabelle 22: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Boulvain 2015	ja [73]	ja [71]
Gonen 1997	ja [74]	nein
van den Hove 2006	ja [75]	nein

6.1.5 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 23 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle Studien mit unklarem Status wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 23: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
IOLEMMT	Studienregistereintrag, NCT02315820 [76]	RCT	474	laufend (07/2019)
TEAM LGA	Studienregistereintrag, NCT03218735 [77]	RCT	200	laufend (01.08.2019)
GROW	Studienregistereintrag, NCT03046355 [78]	RCT	320	laufend (01.09.2019)
PACTR201203000370221	Studienregistereintrag [72]	RCT	240	unklar ^a (31.03.2012)

a: Der Registereintrag wurde am 22.03.2012 nach Studienbeginn vorgenommen. Die Rekrutierung wird als aktiv beschrieben, obwohl das geplante Studienende bereits erreicht ist.

6.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

6.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 3 randomisierte kontrollierte Studien zur Bewertung der Managementoptionen nach einem auffälligen Befund nach einer Ultraschalldiagnostik zur Gewichtsschätzung eingeschlossen (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006). Die Charakteristika sind in Tabelle 24 dargestellt.

Die Studien wurden zwischen 1992 und 2009 in Europa (Belgien, Frankreich, Niederlande, Schweiz) und in Israel durchgeführt.

In die Studien wurden insgesamt 1139 Schwangere eingeschlossen. Von diesen erhielten 565 Schwangere in der Interventionsgruppe eine zeitnahe Einleitung der Geburt und 574 Schwangere ein initial abwartendes Management.

Alle Studien schlossen ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und sowohl Erst- als auch Mehrgebärende ein. In 2 Studien (Boulvain 2015, van den Hove 2006) betrug der Anteil der Erstgebärenden rund 50 %, in 1 Studie (Gonen 1997) war der Anteil der Erstgebärenden mit 30 % geringer.

1 Studie schloss Frauen vor der vollendeten 37. SSW ein (Boulvain 2015). In Boulvain 2015 wurden jedoch nur 10,5 % der Teilnehmerinnen in der 36. SSW randomisiert und die Intervention fand ab der 37 + 0 SSW statt [9].

Die eingeschlossenen Studien untersuchten Managementoptionen bei einem auffälligen ultrasonografischen Befund. 1 Studie (van den Hove 2006) untersuchte die Geburtseinleitung im Vergleich zum initial abwartenden Management bei Verdacht auf IUGR und 2 Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997) bei Verdacht auf LGA beziehungsweise Makrosomie. In 1 Studie (van den Hove 2006) erfolgte die Einleitung innerhalb von 48 Stunden, in 1 Studie (Boulvain 2015) innerhalb von 3 Tagen und in 1 Studie (Gonen 1997) unverzüglich nach Stellung der Diagnose. Je nach Reife des Muttermunds oder den lokalen Richtlinien konnten zur Einleitung intrazervikale oder intravaginale Prostaglandine (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006) oder Oxytocin, teilweise in Kombination mit einer Amniotomie (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006), angewendet werden.

Die Vergleichsintervention bestand in allen Studien aus einem initial abwartenden Management bis zum Beginn einer spontanen Wehentätigkeit. 2 Studien (Gonen 1997, van den Hove 2006) beschreiben für die Vergleichsgruppe zusätzlich eine umfangreiche Überwachung, unter anderem mit 2-mal wöchentlichem Kardiotokogramm (CTG) und Ultraschalluntersuchungen oder zusätzlichen Doppler- und Laboruntersuchungen (van den Hove 2006). In allen 3 Studien bestand in der Vergleichsgruppe ebenfalls die Möglichkeit einer Einleitung, sofern hierfür geburtshilfliche Indikationen vorlagen. Diese umfassten unter anderem eine auffällige fetale Herzfrequenz (van den Hove 2006), einen vorzeitigen / prolongierten Blasensprung (Boulvain 2015, van den Hove 2006) oder eine Terminüberschreitung > 41 + 0 SSW (Boulvain 2015) beziehungsweise > 42 + 0 SSW (Gonen 1997), abnehmende Kindsbewegungen sowie eine Präeklampsie oder zunehmende Angst der Mutter (van den Hove 2006).

Bezüglich der Umsetzung der zugeteilten Intervention finden sich in 2 Studien (Boulvain 2015, van den Hove 2006) Angaben. In der Interventionsgruppe wurde bei 89,5 % beziehungsweise 87,5 % der Teilnehmerinnen die Geburt eingeleitet, während in der Vergleichsgruppe 28,0 % beziehungsweise 29,4 % der Teilnehmerinnen eine Einleitung erhielten. Als Gründe für die Einleitung in der Vergleichsgruppe werden der Verdacht auf einen fetalen Distress / ein auffälliges CTG, einen vorzeitigen Blasensprung (Boulvain 2015,

van den Hove 2006), hypertensive Störungen, der mütterliche Wunsch, eine Terminüberschreitung, weitere unbestimmte maternale Gründe (Boulvain 2015), abnehmende Kindsbewegungen und eine Präeklampsie (van den Hove 2006) angeführt. In keiner der Studien liegen Angaben bezüglich des Zeitpunkts der Einleitung oder des Kaiserschnitts in der Vergleichsgruppe vor. In 1 Studie (Gonen 1997) finden sich keine Angaben zur Umsetzung der Intervention.

1 Studie (van den Hove 2006) definiert den auffälligen Befund des Verdachts auf IUGR als abdominalen Bauchumfang < 10 . Perzentile oder eine Abflachung der Wachstumskurve im 3. Trimenon laut Beurteilung des Kliniklers.

1 Studie (Boulvain 2015) definiert den auffälligen Befund des Verdachts auf LGA als ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht des Fetus > 95 . Perzentile. Dies entspricht laut den Angaben der Autorinnen oder Autoren 3500 g um 36 + 0 SSW, 3700 g um 37 + 0 SSW und 3900 g um 38 + 0 SSW. 1 Studie (Gonen 1997) definiert den Verdacht auf Makrosomie als ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht zwischen 4000 g bis 4500 g. In Boulvain 2015 erhielten Schwangere zwischen der 37 + 0 SSW und 38 + 6 SSW die zugeteilte Intervention, während in Gonen 1997 Schwangere > 38 SSW eingeschlossen wurden und somit zu einem späteren Zeitpunkt als in Boulvain 2015 die zugeteilte Intervention erhielten.

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls ^b / Definition des auffälligen Befunds	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Boulvain 2015 RCT, multizentrisch</p> <p>Frankreich, Schweiz und Belgien 10/2002–01/2009</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf LGA</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Schwangere zwischen der 36 + 0 bis 38 + 6 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, Verdacht auf LGA und keinen Kontraindikationen für eine geplante vaginale Geburt. ▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit jeglicher Kontraindikation für eine Einleitung der Geburt oder eine vaginale Geburt, vorherigem Kaiserschnitt, neonatalem Trauma oder vorheriger Schulterdystokie, schwerer Urin- oder Stuhlinkontinenz und insulinpflichtigem Diabetes. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 822 ▪ Alter^d (Jahre): 29,2 ± 5,3 / 29,8 ± 5,3 ▪ Gestationsalter: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 36 + 0 bis < 37 SSW: 10,5 % ▫ 37 + 0 bis > 38 SSW: 43,8 % ▫ 38 bis < 39 SSW: 45,4 % ▪ Erstgebärende: 48,8 % ▪ BMI (kg/m²) vor der Schwangerschaft^e: 26,1 ± 5,7 / 25,6 ± 5,4 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einleitung der Geburt zwischen 37 + 0 SSW und 38 + 6 SSW innerhalb von 3 Tagen nach der Randomisierung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Auswahl der Methode zur Zervixreifung durch das betreuende ärztliche Personal je nach lokaler Richtlinie ▫ Frauen mit einer unreifen Zervix erhielten zur Zervixreifung Prostaglandin E2 oder Misoprostol. ▫ Gebrauch von Oxytocin zur Auslösung von uterinen Kontraktionen, wenn die Geburt während der Zervixreifung nicht begann <p>(n = 409)</p> <p>vs.</p> <p>Abwartendes Management bis zum Beginn spontaner Wehentätigkeit oder zur Diagnose eines Zustands, der eine Einleitung nach der Richtlinie des Krankenhauses erforderlich macht (z. B. Terminüberschreitung > 41 + 0 SSW, vorzeitiger Blasensprung)</p> <p>(n = 413)</p>	<p>gering</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls ^b / Definition des auffälligen Befunds	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung des Ultraschalls zwischen 36 + 0 SSW und 38 + 0 SSW während der routinemäßigen Vorsorgeuntersuchung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 1.: Screening nach LGA-Feten (Gewicht > 90. Perzentile) durch Messung des Fundusstands oder des Schätzwichts mithilfe Leopold'scher Handgriffe ▫ 2.: Sofern Schätzwicht > 90. Perzentile, ultrasonografische Gewichtsschätzung unter Verwendung der Formel nach Hadlock ▪ Definition des auffälligen Befunds: ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht des Fetus > 95. Perzentile (3500 g um 36 + 0 SSW, 3700 g um 37 + 0 SSW und 3900 g um 38 + 0 SSW) 		

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls ^b / Definition des auffälligen Befunds	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Gonen 1997 RCT</p> <p>Israel 02/1992– 08/1995</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf Makrosomie</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft und klinischen Schätzung von Makrosomie, vorherigem LGA-Fetus laut Ultraschall oder vorherigem makrosomen Neugeborenen erhielten eine ultrasonografische fetale Gewichtsschätzung. Eingeschlossen wurden Schwangere > 38 SSW mit einem ultrasonografischen Schätzwert zwischen 4000 g und 4500 g. ▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit einem ultrasonografischen Schätzwert > 4500 g, in aktiver Geburt, mit Diabetes (Vor- oder Gestationsdiabetes), vorherigem Kaiserschnitt, einem Fetus nicht in Schädellage oder anderer Indikation für eine Einleitung der Geburt außer Makrosomie. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 284 ▪ Alter^d: 30,8 ± 5,0 / 29,5 ± 5,2 Jahre ▪ Gestationsalter: 40,6 ± 0,9 / 40,6 ± 0,8 SSW ▪ Erstgebärende: 30,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unverzügliche Einleitung der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Oxytocin oder ▫ Prostaglandine abhängig vom Bishop-Score (n = 140) vs. ▪ Abwartendes Management laut Post-Data-Protokoll: <ul style="list-style-type: none"> ▫ CTG und biophysikalisches Profil 2-mal wöchentlich ▫ Einleitung der Geburt bei 42 + 0 SSW (n = 144) ▪ Ultrasonografische Evaluation des fetalen Gewichts unter Verwendung der Formel nach Hadlock, welche Femurlänge und AU kombiniert. ▪ Definition des auffälligen Befundes: ultrasonografisches Schätzwert zwischen 4000 g und 4500 g 	<p>hoch</p> <p>(wegen fehlender Informationen zur verdeckten Behandlungszuteilung und jeweils fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und Planung primärer und sekundärer Endpunkte sowie fehlender Erfassung maternaler Endpunkte)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls ^b / Definition des auffälligen Befunds	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>van den Hove 2006 RCT Niederlande 01/2002–04/2004</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf IUGR</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft und dem Verdacht auf IUGR > 37 + 0 SSW laut klinischer Schätzung (Messung der Fundushöhe) und ultrasonografischer Biometrie (fetaler AU < 10. Perzentile oder eine abflachende AU-Kurve), einer exakten ultrasonografischen Bestimmung des errechneten Entbindungstermins < 20. SSW, unauffälligem CTG und Zweifel des betreuenden Personals bezüglich des Managements. ▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit Mehrlingsschwangerschaften, fraglichem Gestationsalter, abnormaler fetaler Lage oder maternalen Erkrankungen, die eine Einleitung indizieren. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 33 ▪ Alter^f: 25,5 ± 1,33 vs. 28,0 ± 1,29 Jahre ▪ Erstgebärende: 51,5 % ▪ BMI (kg/m²)^f: 25,2 ± 1,55 vs. 28,4 ± 1,54 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einleitung der Geburt innerhalb von 48 Stunden (nach lokalen Richtlinien und individueller Präferenz): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Prostaglandin-Gel zur Zervixreifung ▫ Amniotomie und Oxytocin intravenös (n = 16) vs. Abwartendes Management bis zum Einsetzen spontaner Wehentätigkeit unter Überwachung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ wöchentliche Dopplermessung des Blutflusses der Nabelschnurarterie ▫ 2-mal wöchentlich CTG ▫ zusätzliche Überwachung bei Indikation ▫ Einleitung der Geburt nach Ermessen des klinischen Personals, z. B. wegen eines auffälligen CTG, abnehmender Kindsbewegungen, prolongierten Blasensprungs, Präeklampsie oder zunehmender Angst der Mutter (n = 17) 	<p>mittel (wegen fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und fehlender Planung primärer und sekundärer Endpunkte)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls ^b / Definition des auffälligen Befunds	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^c	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Art der Durchführung der ultrasonografischen Biometrie: Bestimmung von BPD, AU, FI und PI. Der FI wurde definiert als normal für Werte zwischen 7 und 25 cm und niedrig für Werte < 7 cm. Die PI-Werte wurden zur 38. SSW in 3 Kategorien unterteilt: normal (< 1,02), grenzwertig (1,02–1,18) und pathologisch (> 1,18). ▪ Definition des auffälligen Befundes: AU < 10. Perzentile oder eine abflachende AU-Kurve 		
<p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu den Faktoren Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, psychosoziale Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.</p> <p>b: Die Angaben enthalten berichtete Informationen zum Zeitpunkt und zur Art der Durchführung der Ultraschalldiagnostik.</p> <p>c: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 6.3</p> <p>d: Mittelwert und Standardabweichung</p> <p>e: Median und Interquartilsabstand</p> <p>f: Median und Standardabweichung</p> <p>AU: abdominaler Umfang; Bishop-Score: Bewertungssystem zur Beurteilung der Reife des Muttermunds; BMI: Body-Mass-Index; BPD: biparietaler Diameter; FI: Fruchtwasserindex; CTG: Kardiotokogramm; IUGR: Intrauterine Growth Restriction; LGA: Large for gestational age; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventionsgruppe; OCEBM : Oxford Centre for Evidence-based Medicine; PI: Pulsationsindex (der Nabelschnurarterien); RCT: Randomized controlled Trial; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe</p>					

6.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 25 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst. Aus den eingeschlossenen 3 Studien konnten Daten zu insgesamt 8 kritischen Endpunkten extrahiert werden.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden in keiner Studie Daten berichtet. Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 8 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, neonatale Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Aus den eingeschlossenen 3 Studien konnten Daten zu 3 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Infektionen, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus) extrahiert werden. Für die metabolische Acidose liegen Informationen aus 3 Studien vor, wobei die Daten es nicht ermöglichen, die verschiedenen Schweregrade einzugrenzen. Zu den verbleibenden Endpunkten (Episiotomie, Amniotomie, Kristellerhilfe, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet (siehe Tabelle 25). Die Verabreichung von Wehenmitteln war in allen eingeschlossenen Studien Teil der Intervention (Einleitung der Geburt) und kann deshalb nicht als Endpunkt untersucht werden.

Tabelle 25: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Kritische Endpunkte											Klinisch wichtige Endpunkte												
	Maternal											Neonatal												
	Geburtsmodus																							
	Mortalität	Spontangeburt	Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt	Höhergradige Dammrisse (III° / IV°)	hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentaretention	Geburtsverhalten	Subjektive Gesundheitseinschätzung		Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung NICU	Episiotomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie
Boulvain 2015	-	■	■	■	■	■	-	■	-	-	■	-	■	-	■	-	- ^a	-	-	-	■ ^b	■ ^c	■ ^d	-
Gonen 1997	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	- ^a	-	-	-	-	■ ^e	-	-
van den Hove 2006	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-	■	■	-	■	-	- ^a	-	-	-	-	■ ^f	-	-

● primärer Endpunkt ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: Der Endpunkt wurde nicht erhoben.
 a: Die Wehenmittelgabe war Teil der Intervention und kann nicht als Endpunkt betrachtet werden.
 b: Berichtet wird Fieber > 38,5 °C und eine Sepsis.
 c: Berichtet wird ein pH < 7,10 (Nabelarterie).
 d: Berichtet wird jeweils eine Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 oder > 350 mmol/l und eine Phototherapie.
 e: Berichtet werden Mittelwerte und die Standardabweichung für den pH (Nabelarterie). Differenzierung der verschiedenen Schweregrade ist nicht möglich.
 f: Berichtet wird ein pH 7,00–7,09 und ein pH 7,10–7,19 (Nabelarterie).
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

6.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

6.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 3 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 26 dargestellt.

In allen Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz vor. In 1 Studie (Gonen 1997) konnte aufgrund fehlender Angaben die verdeckte Gruppenzuweisung nicht beurteilt werden. In keiner der eingeschlossenen Studien waren die Teilnehmerinnen oder die behandelnden Personen verblindet. Diese fehlende Verblindung wurde, sofern notwendig, bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene (siehe Abschnitt 6.3.2) berücksichtigt.

Eine ergebnisunabhängige Berichterstattung konnte in 1 Studie (Boulvain 2015) bestätigt werden. Diese Studie wurde vorzeitig und vor dem Erreichen der geplanten Fallzahl beendet. Als Gründe hierfür werden eine langsame Teilnehmerinnenrekrutierung und eine beendete Finanzierung angegeben, sodass eine ergebnisunabhängige Berichterstattung angenommen wurde. Für 2 Studien (Gonen 1997, van den Hove 2006) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung aufgrund fehlender Planung der primären und sekundären Endpunkte als unklar bewertet. Zudem werden abgesehen vom Geburtsmodus keine weiteren maternalen Endpunkte wie z. B. Dammrisse oder Episiotomien berichtet.

Weitere endpunktübergreifende Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen können, wurden in keiner Studie festgestellt.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie (Boulvain 2015) als gering, in 1 Studie (van den Hove 2006) als mittel und in 1 Studie (Gonen 1997) als hoch bewertet.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Boulvain 2015	ja	ja	nein	nein	ja	ja	gering
Gonen 1997	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja	hoch ^{a, b, c}
van den Hove 2006	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	mittel ^{b, c}

a: fehlende Informationen zur verdeckten Behandlungszuweisung
b: unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung; fehlende oder unspezifische Planung der primären und sekundären Endpunkte
c: keine Erfassung maternaler Endpunkte (z. B. Dammrise, Episiotomien)

6.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (siehe Tabelle 44 im Anhang).

Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts höhergradige Dammrise (III°, IV°) wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 45 im Anhang).

Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 46 im Anhang).

Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts teilweise / vollständige Plazentaretention wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 47 im Anhang).

Neonatale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts neonatale Mortalität wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering bewertet (siehe Tabelle 48 im Anhang).

Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 49 im Anhang).

Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 50 im Anhang).

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 51 im Anhang).

Infektionen

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 52 im Anhang). Die in der Studie berichteten Endpunkte Fieber > 38,5°C sowie Sepsis wurden unter Infektionen zusammengefasst.

Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose wurde in 2 Studien als mittel bewertet (siehe Tabelle 53 im Anhang). Diese Bewertung basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und der fehlenden Möglichkeit der Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose in allen Studien.

Ikterus

1 Studie berichtet neben der Phototherapie zusätzlich die Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 und 350 mmol/l. In dieser Studie fehlen Informationen zum Zeitpunkt der Messung des Bilirubinwertes, zu den herangezogenen Grenzwerten oder zur Indikation für eine Phototherapie. Daher wurde das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die beschriebenen fehlenden Angaben, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 54 im Anhang).

6.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 27 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz für die RCTs zu Managementoptionen bei auffälligem Befund. Die Ergebnisse werden getrennt für die Studien bei einem Verdacht auf IUGR und bei einem Verdacht auf Makrosomie / LGA dargestellt.

Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Endpunkt	Ergebnisse
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57] ▫ Vaginal-operative Geburt: RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06]
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf Makrosomie / LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25] ▫ Vaginal-operative Geburt: RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ keine Informationen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ keine Informationen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]
teilweise / vollständige Plazentaretention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ keine Informationen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ POR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]
neonatale Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ keine Informationen ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Geburtseinleitung bei Verdacht auf IUGR), in welcher kein Ereignis auftrat.
schwere metabolische Acidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16,17]
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf IUGR: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verdacht auf LGA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]
IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; LGA: Large for gestational Age; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko	

6.4.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und die 98,3 %-KI berechnet. Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 3 Studien vor (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Spontangeburt

Informationen zur Häufigkeit einer Spontangeburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang). Die Häufigkeit von Spontangeburt betrug 55,1 % und 66,7 % in den Studien mit Verdacht auf Makrosomie / LGA und 75,8 % in der Studie mit Verdacht auf IUGR.

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

In 1 Studie mit Verdacht auf LGA ergab sich eine Effektschätzung von RR: 1,14; 95 %-KI: [1,01; 1,29] zum Einfluss der untersuchten Managementoptionen (siehe Tabelle 73 im Anhang). Jedoch konnte in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0\%$, $p = 0,378$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 5 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 67,5\%$, $p = 0,079$), auch wenn für Erstgebärende eine deutlich geringere Anzahl von Spontangeburt bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 0,71; 95 %-KI: [0,43; 1,19] und RR: 1,15; 95 %-KI: [0,99; 1,35]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

Vaginal-operative Geburt

Informationen zur Häufigkeit einer vaginal-operativen Geburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Es konnte in keiner der Studien ein Einfluss der untersuchten Managementoptionen auf die Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auch in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA konnte auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,761$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 6 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 68,4 \%$, $p = 0,075$), auch wenn für Erstgebärende eine deutlich höhere Anzahl von vaginal-operativen Geburten bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 1,75; 95 %-KI: [0,71; 4,28] und RR: 0,54; 95 %-KI: [0,21; 1,37]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

Kaiserschnitt

Informationen zur Häufigkeit eines Kaiserschnittes werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Es konnte in keiner der Studien ein Einfluss der untersuchten Managementoptionen auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auch in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA konnte auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,696$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 7 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 2,2 \%$, $p = 0,312$), auch wenn für die Gruppe der Erstgebärenden eine geringfügig höhere Anzahl von Kaiserschnitten bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 1,09; 95 %-KI: [0,61; 1,93] und RR: 0,67; 95 %-KI: [0,32; 1,41]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

6.4.2 Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)

Das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III^o / IV^o) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 74 im Anhang). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

6.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Das Auftreten von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 75 im Anhang). Bei Verdacht auf LGA konnte auf Grundlage 1 Studie kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]) zwischen den untersuchten Managementoptionen nachgewiesen werden.

6.4.4 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Auftreten einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 76 im Anhang). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (POR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

6.4.5 Neonatale Mortalität

Neonatale Mortalität wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 77 im Anhang). Es verstarb keines der 818 Neugeborenen mit Verdacht auf LGA.

6.4.6 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten von < 6 wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 78 im Anhang). In dieser Studie wies keines der 33 Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR einen geringen Apgar-Score auf. Ergänzende Informationen zum Apgar-Score sind in Tabelle 79 im Anhang dargestellt.

6.4.7 Schwere metabolische Acidose

Das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose wird in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 80 im Anhang). In 1 Studie trat bei 33 Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR keine

schwere metabolische Acidose auf. In 1 Studie wurde bei 818 Neugeborenen mit Verdacht auf LGA jeweils 1 Neugeborenem in der Interventions- und Vergleichsgruppe eine schwere Acidose diagnostiziert (POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16, 17]). Ergänzende Informationen zum Basendefizit ($BE > -16$ mmol/l) sind im Anhang in Tabelle 81 dargestellt.

6.4.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Informationen zur Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation werden in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 82 im Anhang). Keines der Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR und 4,6 % der Neugeborenen mit Verdacht auf LGA wurden auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

6.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Da ausreichend Informationen zu kritischen Endpunkten vorlagen, wurden nur diese einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Informationen zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten sind in Anhang C.2 zusammengefasst.

6.6 Evidenzprofile Managementoptionen bei auffälligem Befund

Im Folgenden werden die Evidenzprofile für die Managementoptionen bei auffälligem Befund beschrieben. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen war es notwendig, 2 getrennte Evidenzprofile zu erstellen (Tabelle 28, Tabelle 29).

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Einleitung bei Verdacht auf IUGR – Managementoptionen bei auffälligem Befund											
Setting: Schwangere am Termin											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus											insgesamt
Spontangeburt											⊕○○○
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwer-wiegend ^b	kein Publikationsbias festgestellt	12 / 16	13 / 17	0,98 98,3 %-KI [0,61; 1,57]	62 / 100 aller Geburten ^c	1 weniger pro 100 [24 weniger bis 35 mehr]	<i>Sehr niedrig</i>
									78 / 100 der Geburten mit IUGR-Verdacht ^c	2 weniger pro 100 [30 weniger bis 44 mehr]	
vaginal-operative Geburt											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend ^d	kein Publikationsbias festgestellt	1 / 16	0 / 17	3,18 98,3 %-KI [0,07; 145,40]	7 / 100 aller Geburten ^c	15 mehr pro 100 [7 weniger bis 1011 mehr]	
									8 / 100 der Geburten mit IUGR-Verdacht ^c	17 mehr pro 100 [7 weniger bis 1155 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einlei-tung	initial ab-wartende s Verhalten		Popula-tionsrisiko	Risiko-differenz [KI]	
Kaiserschnitt											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzu-reichende Präzision sehr schwer-wiegend ^d	kein Publikations-bias festgestellt	3 / 16	4 / 17	0,80 98,3 %-KI [0,16; 4,06]	31 / 100 aller Geburten ^c 14/100 der Geburten mit IUGR-Verdacht ^e	6 weniger pro 100 [26 weniger bis 94 mehr] 3 weniger pro 100 [12 weniger bis 43 mehr]	
Höhergradige Dammriss (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6:											
1 (RCT)	sehr schwer-wiegende Limitationen ^f	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	nicht relevant	kein Publikations-bias festgestellt	0 / 16	0 / 17	nicht einschätzbar (kein Ereignis)	8 / 1000 reifgeborene Einlinge ^c	12 / 1000 Lebendgeborene ^c	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0):											
1 (RCT)	Schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	nicht relevant	kein Publikations-bias festgestellt	0 / 16	0 / 17	nicht einschätzbar (kein Ereignis)	2 / 1000 reifgeborene Einlinge ^c		-
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^a	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	nicht relevant	kein Publikations-bias festgestellt	0 / 16	0 / 17	nicht schätzbar	6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge ^c	11 / 1000 aller Kinder ^c	-

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

- a: Pilotstudie mit fehlenden Angaben zur Fallzahlberechnung und Planung der primären und sekundären Endpunkte. Abwertung um 1 Kategorie
- b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf eine Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation, zur neonatalen Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 auf den Apgar-Score nach 5 Minuten ≤ 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise den Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage, zur schweren metabolischen Acidose auf alle lebend- und reifgeborenen Einlinge, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt.
- d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen große Nutzen als auch einen große Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien.
- e: Bei relevanten Unterschieden im Populationsrisiko zwischen der Vergleichsgruppe der Teilnehmerinnen mit Verdacht auf IUGR einer großen Studie und den IQTIQ-Daten wurde zusätzlich das Populationsrisiko der Vergleichsgruppe dieser Studie angegeben.
- f: Pilotstudie mit fehlenden Angaben zur Fallzahlberechnung und Planung der primären und sekundären Endpunkte. Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; VAS: visuelle Analogskala zur Messung des Gesundheitszustandes auf einer Skala von 1 bis 100

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA

GRADE-Evidenzprofil											
Fragestellung: Einleitung bei Verdacht auf Makrosomie / LGA – Managementoptionen bei auffälligem Befund											
Setting: Schwangere am Termin											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikationsbias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Maternale Mortalität: <i>keine Evidenz verfügbar</i>											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Geburtsmodus Spontangeburt											insgesamt
2 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen ^a	keine schwerwiegende Inkonsistenz	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	Publikationsbias festgestellt	330 / 541	303 / 550	1,11 98,3 %-KI [0,98; 1,25]	62 / 100 aller Geburten ^c	7 mehr pro 100 [1 weniger bis 16 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
									59 / 100 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	6 mehr pro 100 [1 weniger bis 15 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
vaginal-operative Geburt											
2 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen ^a	keine schwerwiegende Inkonsistenz	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	Publikationsbias festgestellt	131 / 541	148 / 550	0,90 98,3 %-KI [0,70; 1,15]	7 / 100 aller Geburten ^c	1 weniger pro 100 [2 weniger bis 1 mehr]	
									22 / 100 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	2 weniger pro 100 [7 weniger bis 3 mehr]	
Kaiserschnitt											
2 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen ^a	keine schwerwiegende Inkonsistenz	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^b	Publikationsbias festgestellt	80 / 541	98 / 550	0,83 98,3 %-KI [0,60; 1,16]	31 / 100 aller Geburten ^c	5 weniger pro 100 [12 weniger bis 5 mehr]	
									19 / 100 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	3 weniger pro 100 [8 weniger bis 3 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^e	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend ^f	Publikations-bias festgestellt	6 / 407	2 / 411	3,03 95 %-KI: [0,62; 14,92]	13 / 1000 aller Geburten ^c	26 mehr pro 1000 [5 weniger bis 181 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
									18 / 1000 aller vaginalen Geburten ^c	37 mehr pro 1000 [7 weniger bis 251 mehr]	
									5 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	10 mehr pro 1000 [2 weniger bis 70 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten	Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]		
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml:											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^e	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwer-wiegend ^g	Publikations-bias festgestellt	12 / 407	21 / 411	0,58 95 %-KI: [0,29; 1,16]	14 / 1000 aller Geburten ^c	6 weniger pro 1000 [10 weniger bis 2 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
									51 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	21 weniger pro 1000 [36 weniger bis 8 mehr]	
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Teilweise / vollständige Plazentaretention:											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^e	nicht relevant	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend ^f	Publikations-bias festgestellt	3 / 407	4 / 411	POR: 0,76 95 %-KI: [0,17; 3,35]	23 / 1000 aller Geburten ^c	6 weniger pro 1000 [19 weniger bis 54 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
									33 / 1000 aller vaginalen Geburten ^c	8 weniger pro 1000 [27 weniger bis 78 mehr]	
									10 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	2 weniger pro 1000 [8 weniger bis 24 mehr]	
Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Neonatale Mortalität											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	nicht relevant	Publikationsbias festgestellt	0/407	0/411	nicht einschätzbar (kein Ereignis)	2/10 000 aller reifgeborenen Einlinge ^c		-
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0):											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision sehr schwerwiegend ^f	Publikationsbias festgestellt	1/407	1/411	POR: 1,01 95 %-KI: [0,06; 16,17]	2 / 1000 reifgeborene Einlinge ^c	0 weniger pro 1000 [2 weniger bis 30 mehr]	⊕○○○ Sehr niedrig
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzureichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Relatives Risiko [KI]	Absoluter Effekt		Qualität
						Einleitung	initial abwartendes Verhalten		Populationsrisiko	Risikodifferenz [KI]	
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:											
1 (RCT)	keine schwerwiegenden Limitationen	nicht relevant	keine schwerwiegende Indirektheit	unzureichende Präzision schwerwiegend ^g	Publikationsbias festgestellt	15 / 407	23 / 411	0,66 95 %-KI [0,35; 1,24]	6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge ^c	2 weniger pro 1000 [4 weniger bis 1 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
									11 / 1000 aller Kinder ^c	4 weniger pro 1000 [7 weniger bis 3 mehr]	
									56 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie ^d	19 weniger pro 1000 [36 weniger bis 13 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

- a: Da eine ergebnisunabhängige Berichterstattung nur in 1 von 2 Studien mit deutlich geringerer Fallzahl vorliegt, erfolgte keine Abwertung aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen.
- b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf eine Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation, zur teilweisen / vollständigen Plazentarentention auf die Daten zu einer Plazentalösungsstörung, zur neonatalen Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, zur schweren metabolischen Acidose auf alle lebend- und reifgeborenen Einlinge, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle vaginalen Geburten als auch bezogen auf alle Geburten beschrieben.
- d: Bei relevanten Unterschieden im Populationsrisiko zwischen der Vergleichsgruppe der Teilnehmerinnen mit Verdacht auf Makrosomie / LGA und den IQTIQ-Daten wurde zusätzlich das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen angegeben.
- e: Aufgrund der fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen wurde um 1 Kategorie abgestuft.
- f: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien
- g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den kritischen Endpunkten aus den Studien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund zusammenfassend dargestellt.

Das Populationsrisiko für die einzelnen Endpunkte ohne gezielte Intervention basiert auf den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2015 des IQTIG [5]. Da sich diese Population von derjenigen der Schwangeren mit einem auffälligen Befund (hier Verdacht auf IUGR bzw. Verdacht auf Makrosomie / LGA) unterscheidet, wurde bei relevanten Unterschieden zusätzlich das Populationsrisiko der Vergleichsgruppe einer einzigen großen, repräsentativen Studie [79] oder das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen berichtet (siehe Abschnitt 4.4.1.6) und dies durch eine Fußnote gekennzeichnet. Diese Studie wurde nicht in diesen Rapid Report eingeschlossen, da mehr als 75 % der Schwangeren bereits in der 36. SSW randomisiert wurden und die Intervention zu diesem Zeitpunkt einsetzte. Die Frauen der Vergleichsgruppe dieser großen multizentrischen Studie sind dennoch zum Zeitpunkt der Geburt repräsentativ für die untersuchten Schwangeren mit dem Verdacht auf IUGR, da 75 % der Frauen erst nach der abgeschlossenen 38. SSW gebären.

Die Evidenzqualität der RCTs wurde bei schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender unzureichender Präzision und bei einem Verdacht auf einen Publikationsbias herabgestuft.

Schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 oder 2 Kategorien führten, umfassten

- einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und eine unklare ITT-Auswertung,
- eine fehlende eindeutige Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten,
- eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung der Endpunkte sowie
- fehlende getrennte Angaben zu den Responderaten in der Interventions- und Vergleichsgruppe.

Die **schwerwiegende unzureichende Präzision**, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KIs der Effekte einen bedeutenden Nutzen und einen großen Schaden einschließen. Diese geringe Präzision basiert bei einigen Endpunkten auf der geringen Anzahl von Ereignissen.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Inkonsistenz**. Wenn Ergebnisse auf 1 Studie basieren, wurde die Inkonsistenz als nicht relevant beschrieben. In den Fällen, in denen die Inkonsistenz bewertet werden konnte, wurde nicht aufgrund der Inkonsistenz abgewertet,

wenn die Punktschätzer der Einzelstudien stark variieren, aber die KIs sich überlappen, der I^2 -Wert niedrig ist und bereits wegen der aus der Inkonsistenz resultierenden geringen Präzision herabgestuft wurde.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Indirektheit** aufgrund der Parität. In alle eingeschlossenen RCTs wurden sowohl Erst- als auch Mehrgebärende eingeschlossen, daher konnten für alle Endpunkte sowohl Studien mit Erst- als auch mit Mehrgebärenden identifiziert werden, sodass die Übertragbarkeit auf die für diesen Bericht relevante Population, welche sowohl Erst- als auch Mehrgebärende enthält, gegeben ist.

Für die Zielstellung zu den Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR erfolgte **keine Abwertung aufgrund von Publikationsbias**. Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte ein Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden und keine der eingeschlossenen Studien wurde profitorientiert gesponsert. Während der Suche nach Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA wurden 2 nicht publizierte Studien identifiziert. Zu einer weiteren potenziell relevanten Studie [72] liegen weder Studienergebnisse noch eine Publikation vor. Eine Autorenanfrage blieb unbeantwortet. Daher liegt hier bezogen auf die Zielstellung zu Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA ein deutlicher Hinweis auf einen Publikationsbias vor. Dies betraf alle Endpunkte, weswegen um 1 Kategorie aufgrund eines **Publikationsbias abgewertet** wurde.

Die Qualität der Evidenz konnte 4-mal nicht bewertet werden, da bei keiner Studienteilnehmerin beziehungsweise keinem Neugeborenem bei teilweise sehr geringer Teilnehmerinnenzahl ein Ereignis auftrat. In diesem Fall wurde die unzureichende Präzision als nicht relevant beschrieben und aufgrund der nicht einschätzbaren relativen sowie absoluten Effekte keine Qualitätsbewertung vorgenommen.

6.6.1 Verdacht auf IUGR

6.6.1.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zur Spontangeburt, vaginal-operativen Geburt und zum Kaiserschnitt stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher 12 Spontangeburt, 1 vaginal-operative Geburt und 3 Kaiserschnitte bei 16 Frauen der Interventionsgruppe und 13 Spontangeburt, keine vaginal-operative Geburt und 4 Kaiserschnitte bei 17 Frauen in der Vergleichsgruppe aufgetreten sind.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 28), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzungen. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57] für Spontangeburt, RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40] für vaginal-operative

Geburten und RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppe einer großen repräsentativen Studie [79] mit Verdacht auf IUGR berichtet. Demnach trat bei 78 pro 100 der Geburten mit Verdacht auf IUGR eine Spontangeburt, bei 8 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 14 pro 100 ein Kaiserschnitt auf.

Für den Geburtsmodus konnte weder für die Häufigkeit von Spontangeburt noch für vaginal-operative Geburten oder Kaiserschnitte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik ein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.1.2 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher bei insgesamt 33 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe kein Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 bezieht sich auf den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise den Apgar-Score von < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 8 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 12 von 1000 Lebendgeborenen einen Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens eines Apgar-Scores nach 5 Minuten von < 6 konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.1.3 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher bei insgesamt 33 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe keine schwere metabolische Acidose auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose ($\text{pH} < 7,0$) bezieht sich auf die Angaben zu allen lebend- und reifgeborenen Einlingen des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 2 pro 1000 der lebend- und reifgeborenen Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer schweren metabolischen Acidose ($\text{pH} < 7,0$) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.1.4 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher keines der Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt wurde.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.1.5 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 1 kritischen Endpunkt zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig (Geburtsmodus) bewertet. Die Qualität der Evidenz zu 3 kritischen Endpunkten (Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte aufgrund fehlender Ereignisse und infolgedessen der fehlenden Berechnung relativer und absoluter Risiken nicht bewertet werden.

Keine Evidenz aus RCTs war zur maternalen und neonatalen Mortalität, zu höhergradigen Dammrissen (III^o, IV^o), zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung oder zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l vorhanden.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet

wird; der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen.

6.6.2 Verdacht auf Makrosomie / LGA

6.6.2.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt stammt aus 2 Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997). Insgesamt traten 330 Spontangeburten sowie 131 vaginal-operative Geburten bei 541 Frauen der Interventionsgruppe und 303 Spontangeburten sowie 148 vaginal-operative Geburten bei 550 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 80 Kaiserschnitte bei 541 Frauen der Interventionsgruppe und 98 Kaiserschnitte bei 550 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als niedrig bewertet (siehe Tabelle 29), da aufgrund der unzureichenden Präzision um 1 Kategorie und aufgrund des Verdachts auf einen Publikationsbias um 1 weitere Kategorie abgewertet wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25] für Spontangeburten, RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15] für vaginal-operative Geburten und RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien mit Verdacht auf Makrosomie / LGA berichtet. Demnach trat bei 59 pro 100 der Geburten mit Verdacht auf Makrosomie / LGA eine Spontangeburt, bei 22 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 19 pro 100 ein Kaiserschnitt auf.

Für den Geburtsmodus konnte weder für die Häufigkeit von Spontangeburten noch für diejenige von vaginal-operativen Geburten oder von Kaiserschnitten durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik ein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt 6 Ereignisse bei 407 Frauen der Interventionsgruppe und 2 Ereignisse bei 411 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie sowie aufgrund sehr

schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen, liegt in der fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie berichtet. Demnach trat bei 5 pro 1000 Frauen mit einem Verdacht auf Makrosomie / LGA ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrise (III°, IV°) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt bei 12 von 407 Frauen der Interventionsgruppe und 21 von 411 Frauen der Vergleichsgruppe ein hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender unzureichender Präzision und des Verdachts auf einen Publikationsbias jeweils um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, liegt in einer fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basiert auf den Angaben des IQTIG, bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2015 in Deutschland 14 Frauen pro 1000 Geburten einen Blutverlust > 1000 ml. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA berichtet. Demnach trat bei 51 Frauen pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA ein Blutverlust > 1000 ml während der Geburt auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.4 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt bei 3 von 407 Frauen der Interventionsgruppe und 4 von 411 Frauen der Vergleichsgruppe eine teilweise oder vollständige Plazentaretention auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt teilweise / vollständige Plazentaretention als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie sowie aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, liegt in einer fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für eine teilweise / vollständige Plazentaretention bezieht sich auf die Angaben des IQTIG zur Plazentalösungsstörung [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 23 Frauen pro 1000 Geburten und 33 Frauen pro 1000 vaginalen Geburten eine Plazentalösungsstörung auf. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA berichtet. Demnach trat bei 10 Frauen pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA eine Plazentaretention auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.5 Neonatale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher bei insgesamt 818 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe kein neonataler Todesfall auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 29).

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2015 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge nach ≤ 7 Lebenstagen.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.6 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher bei insgesamt 818 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe jeweils 1 schwere metabolische Acidose auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt schwere metabolische Acidose als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien und des Verdachts auf einen Publikationsbias um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung basieren auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16,17]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) bezieht sich auf die Angaben zu allen lebend- und reifgeborenen Einlingen des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 2 pro 10 000 der lebend- und reifgeborenen Neugeborenen eine schwere Acidose auf, was dem Populationsrisiko der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA entspricht.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.7 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt 15 Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation bei 407 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 23 Verlegungen bei 411 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt. Aufgrund der relevanten Abweichung des Populationsrisikos von Kindern mit Verdacht auf LGA der eingeschlossenen Studie wird dieses zusätzlich berichtet. Demnach wurden 56 Neugeborene pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.6.2.8 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 6 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 2 kritische Endpunkte als niedrig (Geburtsmodus, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und für 4 kritische Endpunkte als sehr niedrig (höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, schwere metabolische Acidose) bewertet. Die Qualität der Evidenz zu 1 kritischen Endpunkt (neonatale Mortalität) konnte aufgrund fehlender Ereignisse und infolgedessen der fehlenden Berechnung relativer und absoluter Risiken nicht bewertet werden.

Ergebnisse aus RCTs zur maternalen Mortalität, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 oder zum Basendefizit ≥ 16 mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird. Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von der Effektschätzung.

7 Ergebnisse zur diagnostischen Güte

7.1 Fokussierte Informationsbeschaffung

7.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.3. Die letzte Suche fand am 27.07.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.3.1.

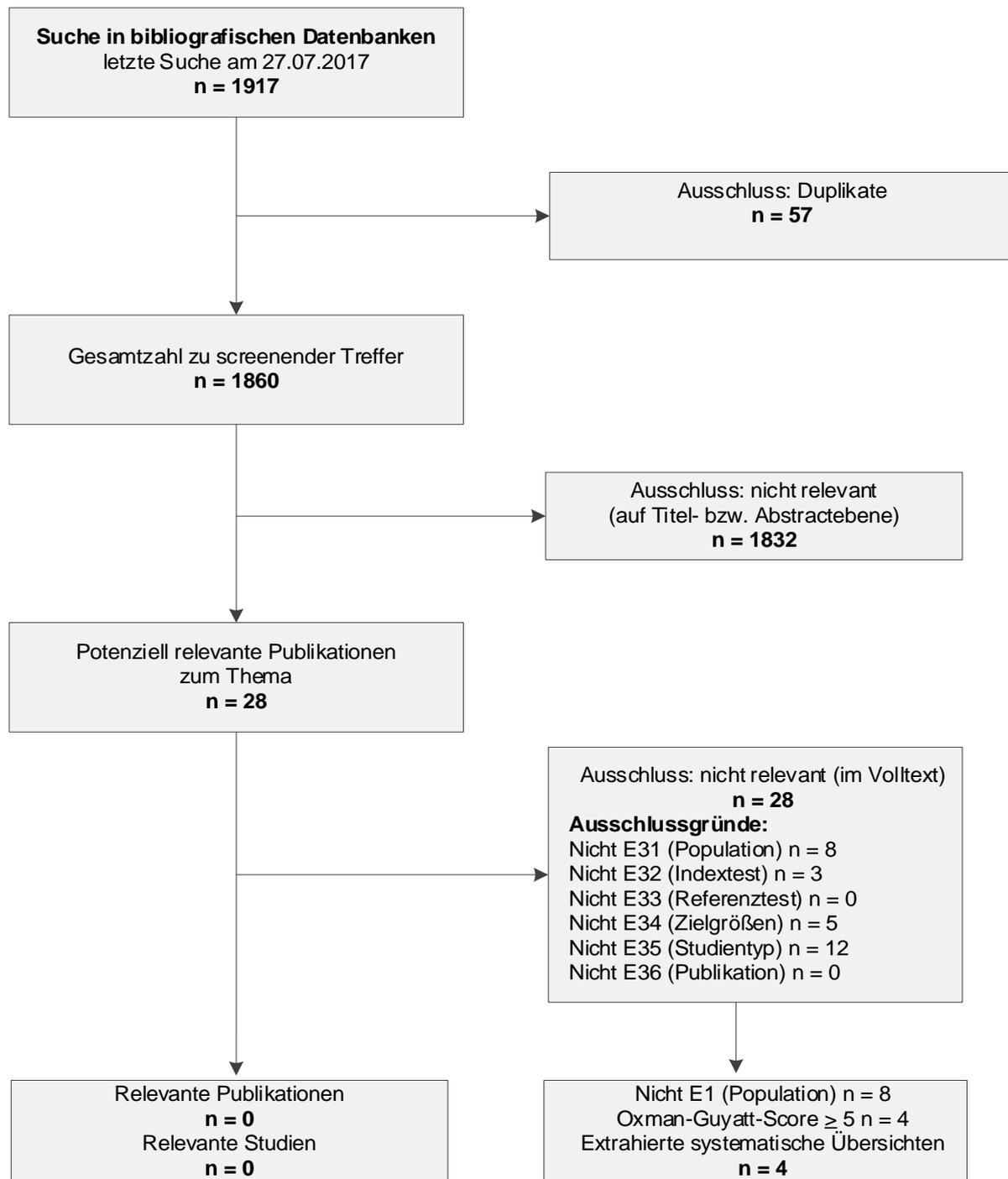


Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu den systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

7.1.2 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten systematischen Übersichten beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

7.1.3 Autorenanfragen

Es wurden keine Autorenanfragen versendet.

7.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnte keine systematische Übersicht identifiziert werden, die den Einschlusskriterien vollständig entsprach.

8 systematische Übersichten erfüllten nicht alle in Tabelle 5 und Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Einschlusskriterien. Da dieser Rapid Report als Evidenzbericht zur Unterstützung bei der Erstellung einer Leitlinie dienen soll, werden die Ergebnisse der systematischen Übersichten ohne größere Einschränkungen ergänzend dargestellt, obwohl von einer eingeschränkten Übertragbarkeit deren Ergebnisse ausgegangen werden muss. Dabei ist zu beachten, dass die Population der betrachteten systematischen Übersichten nicht der beschriebenen Population aus den Einschlusskriterien entspricht und in die dargestellten systematischen Übersichten auch retrospektiv durchgeführte Studien eingeschlossen wurden. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials und die statistische Methodik wurden von den Autorinnen oder Autoren der systematischen Übersichten übernommen und nicht weitergehend überprüft. Deshalb ist denkbar, dass die präsentierten Zahlen zu nicht validen Ergebnissen im Sinne der Berichtsmethodik geführt haben. Die entsprechenden Referenzen der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten finden sich in Abschnitt 11.3.2.

7.2 Qualitative Bewertung der systematischen Übersichten

Insgesamt 8 systematische Übersichten wurden mithilfe des Oxman-Guyatt-Scores bewertet. 4 dieser systematischen Übersichten wiesen geringe und 4 größere Einschränkungen auf (Tabelle 30).

Tabelle 30: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

Publikation (Autor / Jahr)	Oxman-Guyatt-Score	Bemerkungen
Coomarasamy 2005 [80]	3 (größere Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studienpopulation und Design) nicht eindeutig genannt / erschließbar ▪ fehlende Informationen zur Anzahl der Reviewer beim Abstract- und Volltextscreening ▪ Kriterien für die Abschätzung der methodischen Qualität nicht ausreichend genau beschrieben ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien
D'Antonio 2013 [81]	3 (größere Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studienpopulation) nicht eindeutig genannt / erschließbar ▪ fehlende Informationen zur Anzahl der Reviewer beim Abstract- und Volltextscreening ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien ▪ fehlende Angaben zum Umgang mit einem möglichen Publikationsbias
Goto 2016 [82]	3 (größere Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abstract- und Volltextscreening erfolgte nur durch 1 Reviewer ▪ Bewertung der methodischen Qualität erfolgte nur durch 1 Reviewer
Jauniaux 2017 [83]	5 (geringe Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien
Leombroni 2016 [84]	3 (größere Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suchzeitraum wurde ohne nachvollziehbare Begründung eingeschränkt ▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studiendesign) nicht eindeutig genannt / erschließbar ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien
Malin 2016 [85]	5 (geringe Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abstractscreening erfolgte zu 50 % nur durch 1 Reviewer ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien
Maruotti 2017 [86]	5 (geringe Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien
Meng 2013 [87]	5 (geringe Einschränkungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aufgrund fehlender Angabe unklar, ob die Bewertung der methodischen Qualität durch 2 Reviewer durchgeführt wurde ▪ Angaben zu Sensitivitätsanalysen fehlen

7.3 Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten

Es wurden die Charakteristika und Ergebnisse aus 4 systematischen Übersichten mit geringen Einschränkungen der methodischen Qualität (Jauniaux 2017, Malin 2016, Maruotti 2017,

Meng 2013) zur Bewertung der diagnostischen Güte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentopathologien extrahiert. Die Charakteristika der systematischen Übersichten sind in Tabelle 31 beschrieben.

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

Quelle (Autor / Jahr) Zeitpunkt der letzten Suche	Zielstellung	Studienpopulation	Indextest vs. Referenztest	Endpunkte	Design der eingeschlossenen Studien Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2
Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie)					
Malin 2016 12/2013	Bewertung der Genauigkeit eines 2D-, 3D-Ultraschalls oder MRT, eine Makrosomie vor der Geburt vorherzusagen; Aktualisieren der Evidenz zur Genauigkeit der 2D-Ultraschall-Biometrie und Vergleich der 3 Methoden	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert ▪ Frauen mit einer Einlingschwangerschaft im 3. Trimenon ▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 28.–44. SSW 	2D- (n=56) und 3D-Ultraschall (n=1) oder MRT (n=3) im 3. Trimenon zur Diagnose einer Makrosomie vs. Gewichtserhebung nach der Geburt (Geburtsgewicht > 4000 g, > 4500 g, > 90. oder 95. Perzentile)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensitivität / Spezifität ▪ positive / negative Likelihood 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert ▪ n=58 Kohortenstudien (22 prospektive, 29 retrospektive, 7 unklare) ▪ Methodische Bewertung (n): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Patientenselektion (n=58): 6 / 44 / 8 - Indextest 3D-Ultraschall (n=1): 0 / 0 / 1 - Indextest 2D-Ultraschall (n=56): 9 / 3 / 44 - Referenzstandard (n=58): 0 / 55 / 3 - Studienablauf (n=58): 26 / 7 / 25 ▫ Übertragbarkeit (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion (n=58): 1 / 2 / 55 - Indextest 3D-Ultraschall (n=1): 0 / 0 / 1 - Indextest 2D-Ultraschall (n=56): 1 / 8 / 47 - Referenzstandard (n=58): 0 / 0 / 58

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

Quelle (Autor / Jahr) Zeitpunkt der letzten Suche	Zielstellung	Studienpopulation	Indextest vs. Referenztest	Endpunkte	Design der eingeschlossenen Studien Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2
					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bivariates Modell mit zufälligen Effekten zur Berechnung von sROC-Kurven, Untersuchung der Heterogenität über Effektmodifizierer
Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie)					
Maruotti 2017 09/2015	Genauigkeit der ultrasonografischen Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels (fetal soft tissue) zur Vorhersage einer Makrosomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert ▪ Schwangere \geq 34. SSW ▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 34.–42. SSW 	Ultrasonografische Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels (fetal soft tissue) \geq 34 SSW vs. Gewichtserhebung nach der Geburt zur Bestimmung einer Makrosomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensitivität / Spezifität ▪ positiver / negativer prädiktiver Wert ▪ AUC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ n=3 prospektive Kohortenstudien ▪ Methodische Bewertung (n=3): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion: 0 / 1 / 2 - Indextest: 0 / 1 / 2 - Referenzstandard: 0 / 2 / 1 - Studienablauf: 1 / 1 / 1 ▫ Übertragbarkeit: <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion: 0 / 1 / 2 - Indextest: 0 / 2 / 1 - Referenzstandard: 0 / 3 / 0 ▪ Berechnung von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I²-Statistik

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

Quelle (Autor / Jahr) Zeitpunkt der letzten Suche	Zielstellung	Studienpopulation	Indextest vs. Referenztest	Endpunkte	Design der eingeschlossenen Studien Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2
Erkennen von Plazentapathologien (Plazenta Accreta)					
Jauniaux 2017 01.11.2016	Genauigkeit des Ultraschalls zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta und Untersuchung des Einflusses der Tiefe der eingewachsenen Plazentazotten auf das Management von Frauen mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert ▪ Frauen mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt ▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 11.–37. SSW 	Mindestens 1 Ultraschalluntersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta vs. Histopathologische Untersuchung oder direkte Beobachtung bei der Entbindung durch den operierenden Arzt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensitivität / Spezifität ▪ positive / negative Likelihood ▪ diagnostische s OR ▪ getrennte Auswertung für prospektive und retrospektive Studien 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert ▪ n=14 Kohortenstudien (9 prospektive, 5 retrospektive) ▪ Methodische Bewertung (n=14): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion: 4 / 4 / 6 - Indextest: 3 / 2 / 9 - Referenzstandard: 0 / 14 / 0 - Studienablauf: 10 / 2 / 2 ▪ Bivariates Modell mit zufälligen Effekten zur Berechnung von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I²-Statistik

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

Quelle (Autor / Jahr) Zeitpunkt der letzten Suche	Zielstellung	Studienpopulation	Indextest vs. Referenztest	Endpunkte	Design der eingeschlossenen Studien Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2 Modell
Erkennen von Plazentapathologien (Plazenta Accreta)					
Meng 2013 20.03.2013	diagnostische Güte des Ultraschalls und MRT zum Erkennen einer Placenta accreta	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert ▪ Schwangere mit vorherigem Kaiserschnitt oder der Diagnose einer Placenta praevia ▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 11.–37. SSW 	Ultraschall oder MRT zur Diagnose einer Placenta accreta vs. Histopathologische Bestätigung und / oder intraoperatives Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensitivität / Spezifität ▪ diagnostische s OR ▪ AUC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert ▪ n=13 Fall-Kontroll- und Kohortenstudien (11 retrospektive, 1 prospektive, 1 unklare) ▪ Methodische Bewertung (n=13): <ul style="list-style-type: none"> ▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion: 0 / 0 / 13 - Indextest: 1 / 0 / 12 - Referenzstandard: 1 / 0 / 12 - Studienablauf: 8 / 3 / 2 ▫ Übertragbarkeit (hoch / mittel / gering): <ul style="list-style-type: none"> - Teilnehmerinnenselektion: 2 / 0 / 11 - Indextest: 6 / 0 / 7 - Referenzstandard: 2 / 0 / 11 ▪ Berechnung eines Modells mit zufälligen Effekten, von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I²-Statistik
<p>AUC: Area under Curve; MRT: Magnetresonanztomografie; OR: Odds Ratio; QUADAS-2: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies Tool; n: Anzahl der Studien; sROC: Summary Receiver operating Curve; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe</p>					

7.4 Einschätzung des Verzerrungspotenzials der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

In die systematischen Übersichten wurden prospektive und retrospektive Kohortenstudien und in 1 systematische Übersicht (Meng 2013) zudem Fall-Kontroll-Studien einbezogen. Das Verzerrungspotenzial wurde in allen 4 systematischen Übersichten durch die Autorinnen oder Autoren der systematischen Übersichten mit dem Instrument QUADAS-2 [88] bewertet. Die Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungspotenzials und zur Übertragbarkeit der Ergebnisse sind in Tabelle 31 zusammenfassend dargestellt. Es erfolgte keine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien.

7.5 Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

Die diagnostische Güte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien konnte nicht beschrieben werden, da keine geeigneten systematischen Übersichten zu der untersuchten Zielstellung, die die Einschlusskriterien erfüllten, eingeschlossen werden konnten. Daher werden folgend die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten beschrieben.

Zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten werden die Ergebnisse aus 2 systematischen Übersichten mit unterschiedlichen Zielstellungen ergänzend dargestellt (siehe Tabelle 88 im Anhang). Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die in diesem Bericht untersuchte Fragestellung ist fraglich. Es bestanden Abweichungen in der Studienpopulation (Malin 2016, Maruotti 2017) und dem Design der eingeschlossenen Studien (Malin 2016).

Alle Ergebnisse zur diagnostischen Güte der Ultraschalldiagnostik der dargestellten systematischen Übersichten weisen aufgrund der großen Vielfalt der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte eine hohe methodische Heterogenität auf, welche sich auf die Schätzung der Testgütekriterien auswirken kann.

1 systematische Übersicht (Malin 2016) untersuchte auf der Grundlage von 58 Kohortenstudien die diagnostische Güte des 2D- und 3D-Ultraschalls oder der Magnetresonanztomografie (MRT) im 3. Trimenon zur Vorhersage einer Makrosomie. Insgesamt 22 Kohortenstudien werden als prospektiv durchgeführt beschrieben, eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studien erfolgte nicht. In insgesamt 29 Studien mit 2D-Ultraschall zur Bestimmung des fetalen Schätzwertes unter Verwendung der Formeln nach Hadlock zur pränatalen Diagnose eines Geburtsgewichts über dem 90. Perzentil oder über 4000 g konnten auf der Grundlage von insgesamt 2085 Fällen unter den 14 762 untersuchten Frauen im Mittel 56 % (95 %-KI: [49 %; 62 %]) der betroffenen Neugeborenen als richtig positiv und 92 % (95 %-KI: [90 %; 94 %]) der nicht betroffenen Neugeborenen als richtig negativ identifiziert werden. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 13 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 77 % und 99 % berichtet. Weitere Ergebnisse zu

weiteren Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte sind in Tabelle 88 im Anhang zusammengefasst.

1 weitere systematische Übersicht (Maruotti 2017) untersuchte auf der Grundlage von 3 prospektiven Kohortenstudien die diagnostische Güte der Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels ab der 34. SSW mittels Ultraschall zur pränatalen Diagnose einer Makrosomie. Diese Untersuchung konnte auf der Grundlage von 287 untersuchten Frauen im Mittel 80 % (95 %-KI: [66 %; 89 %]) der betroffenen Neugeborenen als richtig positiv und 95 % (95 %-KI: [91 %; 97 %]) der nicht betroffenen Neugeborenen als richtig negativ identifizieren. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 70 % und 86 % und Spezifitäten zwischen 78 % und 96 % berichtet.

Zum Erkennen von Plazentopathologien werden die Ergebnisse aus 2 systematischen Übersichten (Jauniaux 2017, Meng 2013) ergänzend dargestellt (siehe Tabelle 88 im Anhang). Auch hier ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die in diesem Bericht untersuchte Fragestellung fraglich. Es bestanden Abweichungen in der Studienpopulation und dem Design der eingeschlossenen Studien in beiden systematischen Übersichten.

1 systematische Übersicht (Jauniaux 2017) untersuchte auf der Grundlage von 14 Kohortenstudien, von denen 9 prospektiv durchgeführt wurden, die diagnostische Güte des Ultraschalls zur pränatalen Diagnose einer Placenta praevia accreta bei Frauen zwischen der 11. und 37. SSW mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aller Studien wurde nicht berichtet. Für 9 prospektiv durchgeführten Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 87 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 68 % und 100 % berichtet. Die Zusammenfassung der Ergebnisse aus 9 prospektiven Studien führte auf der Grundlage von insgesamt 191 Fällen einer Placenta praevia accreta unter den 2972 Frauen zu einer mittleren Sensitivität von 97 % (95 %-KI: [93 %; 99 %]), mit welcher Fälle pränatal als richtig positiv identifiziert wurden, und einer Spezifität von 97 % (95 %-KI: [97 %; 98 %]), mit der eine nicht vorhandene Placenta praevia accreta pränatal als richtig negativ identifiziert werden konnte.

1 systematische Übersicht (Meng 2013) untersuchte auf der Grundlage von 13 Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, von denen 1 Studie prospektiv durchgeführt wurde, die diagnostische Güte einer Ultraschall- oder MRT-Untersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta bei Frauen zwischen der 11. und 37. SSW. Die Zusammenfassung der Ergebnisse führte auf der Grundlage von insgesamt 202 Fällen einer Placenta accreta unter den 1085 untersuchten Frauen zu einer mittleren Sensitivität von 83 % (95 %-KI: [77 %; 88 %]), mit welcher Fälle pränatal als richtig positiv identifiziert wurden, und einer Spezifität von 95 % (95 %-KI: [93 %; 96 %]), mit der eine nicht vorhandene Placenta accreta pränatal als richtig negativ identifiziert werden konnte. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 33 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 50 % und 100 % berichtet. Die prospektiv geplante Studie wies auf der Grundlage von 15 Fällen einer Placenta accreta unter 34 Frauen eine Sensitivität von 93 % (95 %-KI: [68 %; 100 %]) auf, mit welcher eine Placenta accreta

als richtig positiv erkannt wurde und eine Spezifität von 79 % (95 %-KI: [54 %; 94 %]), mit welcher eine nicht vorhandene Placenta accreta präpartal als richtig negativ bestätigt werden konnte.

Zusammenfassend lassen sich die Ergebnisse aus den dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte nur sehr eingeschränkt auf die vordefinierten Einschlusskriterien und damit auf die Fragestellung dieses Berichtes übertragen, da Schwangere in die Primärstudien bereits vor der vollendeten 37. SSW eingeschlossen wurden und die Primärstudien teilweise ein retrospektives Studiendesign aufweisen. Die Untersuchung der diagnostischen Güte des Ultraschalls zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien zeigte eine hohe Heterogenität der Referenzwertkurven, der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte.

8 Diskussion

Ziel dieses Rapid Reports war die Zusammenstellung der verfügbaren Evidenz zu den Auswirkungen einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik zur Vorhersage und Erkennung geburtshilflicher Komplikationen durch die Anpassung des geburtshilflichen Managements sowie der verfügbaren Evidenz zur Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien. In die Evidenzbewertung wurden ausschließlich Ergebnisse zu von der Leitliniengruppe festgelegten maternalen und neonatalen kritischen und wichtigen Endpunkten einbezogen.

Allgemein zeigte sich eine Schwierigkeit im Umgang mit der Formulierung „intrapartale Ultraschalldiagnostik“. Ein intrapartaler Ultraschall ist auf den Zeitraum während der Geburt beschränkt, welcher abhängig von der Definition des Geburtsbeginns ist und bereits ab dem Vorliegen einer regelmäßigen Wehentätigkeit oder erst mit dem Erreichen einer bestimmten Muttermundsweite definiert wird [89]. In diesen Rapid Report wurden jedoch gezielt alle Ultraschalluntersuchungen ab der Aufnahme in den Kreißaal, sofern nach vollendeter 37. SSW erfolgt, einbezogen, um so eine breite Betrachtung des Zeitraums für eine intrapartale Ultraschalluntersuchung gemäß Auftrag zu ermöglichen. Wachstumsauffälligkeiten sollen für gewöhnlich bereits vor der Geburt identifiziert werden, da diskutiert wird, ob Managementänderungen bezüglich des weiteren Schwangerschaftsverlaufs beziehungsweise der Geburt zu verbesserten maternalen und fetalen Endpunkten führen [73,79]. Bei Plazentopathologien (z. B. Placenta accreta, Placenta praevia) handelt es sich um Komplikationen, die für gewöhnlich bereits vor der 37 + 0 SSW über eine ultrasonografische Untersuchung identifiziert werden sollen. Studien, die Managementoptionen bei Plazentopathologien vor der vollendeten 37. SSW thematisierten, entsprachen jedoch nicht den Einschlusskriterien der Fragestellung und wurden daher in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Dies könnte den fehlenden Einschluss von Studien diesbezüglich in diesem Rapid Report erklären. Während der Suche zu Studien zu Managementstrategien mit im Vergleich zu keinem Ultraschall zeigte sich auch hier eine unzureichende Evidenzlage. Lediglich 6 RCTs zur Auswirkung einer intrapartalen Ultraschalluntersuchung konnten identifiziert werden. Dabei unterschieden sich thematisch 5 der 6 Zielstellungen voneinander. Darüber hinaus konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen. In einem Cochrane-Review, welcher andere Aufnahmeuntersuchungen als ein CTG zur Bewertung des fetalen Zustands während der Geburt thematisiert [90], wurde lediglich 1 Studie berücksichtigt, welche jedoch Schwangere bereits ab der 26. SSW einschloss. Auch in verschiedenen Leitlinien zur intrapartalen Betreuung von gesunden Schwangeren [91-93] sind keine Empfehlungen bezüglich der Anwendung eines intrapartalen Ultraschalls bei Aufnahme in den Kreißaal enthalten. In 1 systematischen Übersicht [94] zum Einsatz des intrapartalen Ultraschalls zur Beurteilung der Muttermundsweite, des

Höhenstands und der Einstellung wurden ausschließlich prospektiv geplante Beobachtungsstudien eingeschlossen. Die Autorinnen und Autoren beschreiben, dass die Ergebnisse der Metaanalyse darauf hinweisen, dass die ultrasonografische Untersuchung zur Erhebung der fetalen Einstellung einer digitalen vaginalen Untersuchung überlegen scheint. Der Einfluss der ultrasonografischen Untersuchung auf die kritischen Endpunkte wurde nicht untersucht. In Popowski 2015 konnte jedoch gezeigt werden, dass der Einsatz von Ultraschall zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes zu einer statistisch signifikant häufigeren Beendigung der Geburt durch einen Kaiserschnitt und einer geringeren Anzahl von Spontangeburt bei unklaren Auswirkungen auf maternale oder neonatale Komplikationen führt. Die Qualität der Evidenz wurde mit insgesamt moderat bewertet. Auffallend war, dass in der Interventionsgruppe häufiger eine geburtsmechanisch betrachtet prognostisch ungünstigere occipito-posteriore Einstellung des fetalen Hinterhauptes diagnostiziert wurde als in der Vergleichsgruppe. Dieser Unterschied ist trotz der hohen Anzahl randomisierter Studienteilnehmerinnen möglich, könnte aber auch durch bekannte Diskrepanzen zwischen den Untersuchungsergebnissen einer digitalen vaginalen Untersuchung und denen einer Ultraschalluntersuchung bedingt sein. Da die Vergleichsgruppe keine verdeckte Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes erhielt, ist unklar, ob in dieser Gruppe auch mithilfe des Ultraschalls eine ähnlich hohe Anzahl einer geburtsmechanisch betrachtet prognostisch ungünstigeren occipito-posterioren Einstellung des Fetus wie in der Interventionsgruppe festgestellt worden wäre. Das Wissen des medizinischen Personals um die vermutete Einnahme einer prognostisch ungünstigeren Einstellung in der Interventionsgruppe führte nicht zu häufigeren manuellen Rotationen (9,6 % vs. 7,8 %), aber kann zu einer Erhöhung der Anzahl der beobachteten Kaiserschnitte geführt haben. Jedoch konnte in Masturzo 2017 gezeigt werden, dass bei einer occipito-posterioren Einstellung des Fetus und einem Geburtsstillstand in der AP die Kenntnis des Ergebnisses der Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des fetalen Rückens vor dem Versuch der manuellen Rotation zu einer Erhöhung der Spontangeburt und weniger vaginal-operativen Geburten bei unklaren Auswirkungen auf weitere maternale und neonatale Endpunkte führte. Die Qualität der Evidenz wurde für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Hingegen bleibt bei einer geplanten vaginal-operativen Geburt auf der Grundlage von Ergebnissen aus Ramphul 2014 und Wong 2007 der Einfluss einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes sowohl auf den Geburtsmodus als auch auf das Auftreten maternaler oder neonataler Komplikationen unklar. Die Qualität der Evidenz wurde jedoch auch hier für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

Des Weiteren konnten Studien identifiziert werden, die bei einem Einsatz des Ultraschalls ab der 37 + 0 SSW nach einer diagnostizierten Wachstumsauffälligkeit des Fetus (Verdacht auf IUGR oder Makrosomie / LGA) eine frühzeitige Geburtseinleitung mit einem initial abwartenden Verhalten verglichen. Für beide Indikationen konnten keine Auswirkungen auf die vordefinierten kritischen Endpunkte wie den Geburtsmodus und maternale oder neonatale Komplikationen festgestellt werden. Dieses Ergebnis wird durch eine weitere systematische

Übersicht zum Geburtsmanagement bei Verdacht auf Makrosomie / LGA bestätigt [95]. Die Autorinnen und Autoren fanden keinen Einfluss auf den Geburtsmodus, das Auftreten einer metabolischen Acidose oder einen niedrigen Apgar-Score, stellten in der Gruppe mit früher Geburtseinleitung jedoch weniger Schulterdystokien und Frakturen bei Neugeborenen mit insgesamt geringerem Geburtsgewicht fest. Sie empfehlen daher, die Vor- und Nachteile einer frühen Geburtseinleitung mit den werdenden Eltern zu diskutieren.

Die Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence zur präpartalen Betreuung unkomplizierter Schwangerschaften empfiehlt zudem, dass eine ultrasonografische Gewichtsschätzung zur Diagnose eines vermuteten LGA-Feten in einer Low-Risk-Population nicht durchgeführt werden sollte [96].

Darüber hinaus konnte 1 RCT ([79,97-100]) identifiziert werden, in welchem eine Einleitung der Geburt mit einem initial abwartenden Management bei Verdacht auf IUGR verglichen. Bei dieser Studie handelt es sich um die Folgestudie der Pilotstudie van den Hove 2006, in welche jedoch Schwangere bereits ab der 36 + 0 SSW eingeschlossen wurden. Den Studiencharakteristika ist zu entnehmen, dass 25 % der Teilnehmerinnen bereits vor der 37 + 0 SSW randomisiert wurden, weswegen die Studie aufgrund der Verletzung der Einschlusskriterien in diesen Evidenzbericht nicht eingeschlossen werden konnte. 321 Teilnehmerinnen wurden einer Einleitung der Geburt innerhalb von 48 Stunden durch eine Amniotomie / Oxytocingabe oder der Verabreichung von intrazervikalen / intravaginalen Prostaglandinen zugeteilt und 329 Teilnehmerinnen einem initial abwartenden Management unter Beobachtung verschiedener Parameter mit der Möglichkeit einer Einleitung beim Auftreten weiterer geburtshilflicher Indikationen. Auch in dieser Studie bleibt der Einfluss der ultrasonografischen Gewichtsschätzung mit der Erhebung der Verdachtsdiagnose IUGR sowohl auf den Geburtsmodus als auch auf die weiteren kritischen maternalen und neonatalen Endpunkte unklar. Lediglich bezüglich der subjektiven Gesundheitseinschätzung (körperliche Komponenten des SF-36) konnte 6 Wochen nach der Geburt ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Einleitung gefunden werden, dessen klinische Relevanz unklar bleibt [101]. Weiterhin wurde für den in diesem Rapid Report als wichtigen, aber nicht kritischen gewerteten Endpunkt Ikterus ein statistisch signifikanter Unterschied mit mehr Ereignissen in der Interventionsgruppe festgestellt (RR: 1,82; 95 %-KI: [1,05; 3,18]) [102].

Eine Bewertung vergleichender Interventionsstudien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund war darüber hinaus sinnvoll, da das Wissen um die diagnostische Güte eines Tests nur dann einen Nutzen mit sich bringt, wenn das zuverlässige Erkennen eines Zustands durch die Anwendung effektiver Managementoptionen einen Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte aufweist [103]. Die Ergebnisse aus den ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentapathologien lassen sich jedoch nur sehr eingeschränkt auf die vordefinierten Einschlusskriterien und damit auf die Fragestellung dieses Berichtes übertragen. In diesen systematischen Übersichten erfolgte der Einschluss von Studien mit einer Population von Schwangeren vor der vollendeten 37. SSW sowie von

retrospektiven Studien. Außerdem zeigte die Untersuchung der diagnostischen Güte des Ultraschalls zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien eine hohe Heterogenität der Referenzwertkurven, der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte.

Auf die Bewertung von Primärliteratur zur Bestimmung der diagnostischen Güte wurde verzichtet da, unabhängig von der diagnostischen Güte, die prädiktive Bedeutung der Ultraschalluntersuchung aufgrund der unklaren Effektivität der untersuchten Managementoptionen bei auffälligem Befund unklar bleibt. Ohne wirksame Managementoptionen könnte selbst eine Ultraschalluntersuchung mit hoher Diskriminationsfähigkeit nicht zu patientenrelevanten Konsequenzen führen.

9 Fazit

Auf der Basis von 6 randomisierten kontrollierten Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalem Ultraschall konnte für 2 von 5 untersuchten Indikationen eine Auswirkung der Anpassung des Managements nach einem intrapartalen Ultraschall auf kritische Endpunkte nachgewiesen werden. Ein intrapartaler Ultraschall zur Beurteilung des Höhenstands und der Lage des Rückens bei fetaler occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Spontangeburt und einer Abnahme der Anzahl vaginal-operativer Geburten bei einer zusammenfassenden niedrigen Qualität der Evidenz für Erstgebärende und sehr niedrigen Qualität für Mehrgebärende. Ein intrapartaler Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes während der Geburt führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Kaiserschnitten bei einer Abnahme der Anzahl der Spontangeburt und einer zusammenfassenden moderaten Qualität der Evidenz. Die Bewertungen der zusammenfassenden Qualität der Evidenz des Evidenzkörpers zu weiteren Einsatzmöglichkeiten reichten von sehr niedrig bis niedrig. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung, einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss, Unklarheiten bezüglich der Festlegung der Fallzahl sowie einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einer Indirektheit für Mehrgebärende.

Es konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen.

Bei einem auffälligen Befund (Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA) bleibt der Einfluss von Managementoptionen auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 3 randomisierten kontrollierten Studien unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz der Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA als sehr niedrig bewertet. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einem Publikationsbias bei Verdacht auf Makrosomie / LGA.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentopathologien konnte nicht bewertet werden, da keine systematischen Übersichten hierzu eingeschlossen werden konnten. Die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur Bewertung der Testgüte zur Gewichtsschätzung oder zum Erkennen von Plazentopathologien sind nur begrenzt auf die Zielpopulation übertragbar. Der Einfluss von Managementänderungen bei auffälligem Ultraschallbefund bezogen auf Wachstumsauffälligkeiten auf

kritische Endpunkte ist unklar. Daher bliebe selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss eines Ultraschalls zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Ingesamt ist zu beachten, dass mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten, da nicht für alle Endpunkte Evidenz aus den eingeschlossenen Studien vorlag.

10 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Statistisches Bundesamt. Gesundheit: Todesursachen in Deutschland; 2014 [online]. 06.01.2016 [Zugriff: 14.08.2017]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?__blob=publicationFile.
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 19.01.2017]. URL: <http://www.bib-demografie.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/M/muettersterblichkeit.html>.
4. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. European perinatal health report: health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010 [online]. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: <http://www.euoperistat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 07.07.2016 [Zugriff: 10.01.2017]. URL: https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_IN_DIREKT/bu_Gesamt_16N1-GEBH_2015.pdf.
6. Statistisches Bundesamt. Anteil der verschiedenen Entbindungsarten an den Geburten 1994 bis 2013 [online]. [Zugriff: 24.01.2017]. URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_fid_anzeige?p_fid=24246&p_fund_typ=TAB&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=35573339&p_prot=2.
7. Kolip P, Nolting HD, Zich K. Kaiserschnittgeburten in Deutschland: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2017]. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf.
8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
9. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines; 2: framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 395-400.
11. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106(5): 369-376.

12. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. Die Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2006.
13. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). Gynäkologie und Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2007.
14. Singh S, Chang SM, Matchar DB, Bass EB. Chapter 7: grading a body of evidence on diagnostic tests. J Gen Intern Med 2012; 27(Suppl 1): S47-S55.
15. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence [online]. In: Essential Evidence Plus. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: https://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=oxford.
16. Seo HJ, Kim SY, Lee YJ, Jang BH, Park JE, Sheen SS et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. J Clin Epidemiol 2016; 70: 200-205.
17. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
18. Rose L, Schmied-Knittel I. Magie und Technik: moderne Geburt zwischen biografischem Event und kritischem Ereignis. In: Villa PI, Moebius S, Thiessen B (Ed). Soziologie der Geburt: Diskurse, Praktiken und Perspektiven. Frankfurt am Main: Campus-Verlag; 2011. S. 75-100.
19. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869.
20. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366.
21. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577.
22. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. Ann Intern Med 2003; 138(1): 40-44.
23. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 401-406.
24. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2012; 106(6): 449-456.

25. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 4: rating the quality of evidence; study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
26. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
27. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(11): 1271-1278.
28. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebm-levels-of-evidence/>.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
30. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
31. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
32. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
33. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
34. Nussbaumer B, Gartlehner G, Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Langer G, Meerpohl JJ et al. Grade Leitlinien; 15: von der Evidenz zur Empfehlung; Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(7): 421-431.
35. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 11: making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 151-157.
36. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 638-645.
37. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 4: Bewertung der Qualität der Evidenz; Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 457-469.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.

39. Nolting A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 5: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Publikationsbias. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106(9): 670-676.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1283-1293.
41. Kulig M, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 6: Einschätzung der Qualität der Evidenz; unzureichende Präzision. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106(9): 677-688.
42. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1294-1302.
43. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 7: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Inkonsistenz. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106(10): 733-744.
44. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1303-1310.
45. Rasch A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 8: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Indirektheit. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106(10): 745-753.
46. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol 2011; 64(12): 1311-1316.
47. Kien C, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Flamm M, Langer G et al. GRADE-Leitlinien; 9: Heraufstufen der Qualität der Evidenz. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013; 107(3): 249-255.
48. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. J Clin Epidemiol 2013; 66(2): 173-183.
49. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2013; 107(9-10): 646-664.
50. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2014; 108(5-6): 333-347.

51. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 7-18.
52. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 28-39.
53. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Rates of fetal extractions between only vaginal touch usually realized and vaginal touch + echography (PINKFINGER): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 25.11.2011 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01436409>.
54. The Coombe Women and Infants University Hospital. A multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery [online]. In: *International Standard Randomised Controlled Trial Number Register*. 19.09.2012 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN72230496>.
55. Ankara University. Effects of digital vaginal examination during labor on pain and anxiety levels: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 14.02.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02599610>.
56. Larsen T, Larsen JF, Petersen S, Greisen G. Detection of small-for-gestational-age fetuses by ultrasound screening in a high risk population: a randomized controlled study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(6): 469-474.
57. Masturzo B, Farina A, Attamante L, Piazzese A, Rolfo A, Gaglioti P et al. Sonographic evaluation of the fetal spine position and success rate of manual rotation of the fetus in occiput posterior position: a randomized controlled trial. *J Clin Ultrasound* 03.04.2017 [Epub ahead of print].
58. Popowski T, Porcher R, Fort J, Javoise S, Rozenberg P. Influence of ultrasound determination of fetal head position on mode of delivery: a pragmatic randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 46(5): 520-525.
59. Ramphul M, Ooi PV, Burke G, Kennelly MM, Said SAT, Montgomery AA et al. Instrumental delivery and ultrasound: a multicentre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BJOG* 2014; 121(8): 1029-1038.
60. Ramphul M, Kennelly MM, Burke G, Murphy DJ. Risk factors and morbidity associated with suboptimal instrument placement at instrumental delivery: observational study nested within the instrumental delivery & ultrasound randomised controlled trial ISRCTN 72230496. *BJOG* 2015; 122(4): 558-563.

61. Murphy DJ, Burke G, Montgomery AA, Ramphul M. Study protocol; IDUS: instrumental delivery & ultrasound; a multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 95.
62. Seval MM, Yuce T, Kalafat E, Duman B, Aker SS, Kumbasar H et al. Comparison of effects of digital vaginal examination with transperineal ultrasound during labor on pain and anxiety levels: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48(6): 695-700.
63. Wong GY, Mok YM, Wong SF. Transabdominal ultrasound assessment of the fetal head and the accuracy of vacuum cup application. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 98(2): 120-123.
64. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Ultrasound measure of the thickness of the lower segment in women having a history of caesarian: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.06.2017 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01916044>.
65. Mahomed K. Evaluation of the clinical examination versus use of ultrasound with the clinical examination for assessing fetal head position on maternal and neonatal outcomes in women having a vacuum assisted birth [online]. In: Australian New Zealand Clinical Trials Registry. 06.11.2015 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://www.anzctr.org.au/ACTRN12615001213538.aspx>.
66. University of Bologna. R. I. S. POS. T. A (RISPOSTA): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 02.05.2017 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01991665>.
67. University of Lisbon. Role of intrapartum ultrasound in instrumental delivery: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.09.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02899481>.
68. Hospital Clinic of Barcelona. Revealed versus concealed cerebroplacental ratio: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 20.09.2016 [Zugriff: 31.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02907242>.
69. Figueras F, Gratacos E, Rial M, Gull I, Krofta L, Lubusky M et al. Revealed versus concealed criteria for placental insufficiency in an unselected obstetric population in late pregnancy (RATIO37): randomised controlled trial study protocol. *BMJ Open* 2017; 7(6): e014835.
70. Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes. Verifying post-delivery anal sphincter integrity using perineal ultrasound: impact on immediate care (OASIS 2); full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 19.06.2017 [Zugriff: 17.10.2017]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01905644>.

71. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. DAME: induction of labor or waiting for suspicion fetal macrosomia; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 16.02.2011 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00190320>.
72. Ain Shams University. Vaginal versus cesarean delivery for fetal macrosomia [online]. In: Pan African Clinical Trials Registry. 31.03.2012 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <http://www.pactr.org/ATMWeb/appmanager/atm/atmregistry?dar=true&tNo=PACTR201203000370221>.
73. Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9987): 2600-2605.
74. Gonen O, Rosen DJD, Dolfin Z, Tepper R, Markov S, Fejgin MD. Induction of labor versus expectant management in macrosomia: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6): 913-917.
75. Van den Hove MML, Willekes C, Roumen FJME, Scherjon SA. Intrauterine growth restriction at term: induction or spontaneous labour? Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term (DIGITAT); a pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006; 125(1): 54-58.
76. The Baruch Padeh Medical Center, Poriya. Induction of labor versus expectant management of large for gestational age/macrosomic babies at term: a multi-center trial; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 10.12.2014 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02315820>.
77. The University of Texas Health Science Center, Houston. Early term delivery versus expectant management of the large for gestational age fetus (TEAM LGA): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 12.07.2017 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03218735>.
78. The University of Texas Health Science Center, Houston. Timing of delivery in fetal growth restriction of uncomplicated women (GROW): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 12.07.2017 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03046355>.
79. Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, Van der Post JAM, Bekedam DJ, Kwee A et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). *BMJ* 2010; 341: c7087.
80. Coomarasamy A, Connock M, Thornton J, Khan KS. Accuracy of ultrasound biometry in the prediction of macrosomia: a systematic quantitative review. *BJOG* 2005; 112(11): 1461-1466.
81. D'Antonio F, Iacovella C, Bhide A. Prenatal identification of invasive placentation using ultrasound: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 509-517.

82. Goto E. Ultrasound as a primary screening tool for detecting low birthweight newborns: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(35): e4750.
83. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
84. Leombroni M, Liberati M, Fanfani F, Pagani G, Familiari A, Buca D et al. Diagnostic accuracy of ultrasound in detecting birthweight discordance in twin pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 02.11.2016 [Epub ahead of print].
85. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
86. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
87. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.
88. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8): 529-536.
89. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: IQWiG; 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).
90. Khunpradit S, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Admission tests other than cardiotocography for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (6): CD008410.
91. Lee L, Dy J, Azzam H. Management of spontaneous labour at term in healthy women. *J Obstet Gynaecol Can* 2016; 38(9): 843-865.
92. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth; version 2 [online]. 02.2017 [Zugriff: 01.03.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 190). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>.
93. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: management of labor [online]. 03.2013 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: https://www.icsi.org/_asset/br063k/LaborMgmt.pdf.

94. Wiafe YA, Whitehead B, Venables H, Nakua EK. The effectiveness of intrapartum ultrasonography in assessing cervical dilatation, head station and position: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound* 2016; 24(4): 222-232.
95. Boulvain M, Irion O, Dowswell T, Thornton JG. Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): CD000938.
96. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal care for uncomplicated pregnancies [online]. 01.2017 [Zugriff: 13.09.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 62). URL: <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG62>.
97. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BWJ, Vijgen SCM, Van der Post JAM et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
98. Boers KE, Bijlenga D, Mol BWJ, LeCessie S, Birnie E, Van Pampus MG et al. Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term: DIGITAT. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007; 7: 12.
99. Tajik P, Van Wyk L, Boers KE, Le Cessie S, Zafarmand MH, Roumen F et al. Which intrauterine growth restricted fetuses at term benefit from early labour induction? A secondary analysis of the DIGITAT randomised trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 172: 20-25.
100. Vijgen SMC, Boers KE, Opmeer BC, Bijlenga D, Bekedam DJ, Bloemenkamp KWM et al. Economic analysis comparing induction of labour and expectant management for intrauterine growth restriction at term (DIGITAT trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 170(2): 358-363.
101. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BW, Vijgen SC, Van der Post JA et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
102. Boers KE, van Wyk L, van der Post JA, Kwee A, van Pampus MG, Spaanderdam ME et al. Neonatal morbidity after induction vs expectant monitoring in intrauterine growth restriction at term: a subanalysis of the DIGITAT RCT. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 344 e341-347.
103. Schunemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 2008; 336(7653): 1106-1110.
104. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

105. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL:

http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.

106. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Optimal CINAHL search strategies for identifying therapy studies and review articles. J Nurs Scholarsh 2006; 38(2): 194-199.

107. Devillé WL, Bezemer PD, Bouter LM. Publications on diagnostic test evaluation in family medicine journals: an optimal search strategy. J Clin Epidemiol 2000; 53(1): 65-69.

11 Studienlisten

11.1 Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

11.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Larsen 1992

Larsen T, Larsen JF, Petersen S, Greisen G. Detection of small-for-gestational-age fetuses by ultrasound screening in a high risk population: a randomized controlled study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(6): 469-474.

Masturzo 2017

Masturzo B, Farina A, Attamante L, Piazzese A, Rolfo A, Gaglioti P et al. Sonographic evaluation of the fetal spine position and success rate of manual rotation of the fetus in occiput posterior position: a randomized controlled trial. *J Clin Ultrasound* 03.04.2017 [Epub ahead of print].

Popowski 2015

Popowski T, Porcher R, Fort J, Javoise S, Rozenberg P. Influence of ultrasound determination of fetal head position on mode of delivery: a pragmatic randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 46(5): 520-525.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Rates of fetal extractions between only vaginal touch usually realized and vaginal touch + echography (PINKFINGER): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 25.11.2011 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01436409>.

Ramphul 2014

Ramphul M, Kennelly MM, Burke G, Murphy DJ. Risk factors and morbidity associated with suboptimal instrument placement at instrumental delivery: observational study nested within the instrumental delivery & ultrasound randomised controlled trial ISRCTN 72230496. *BJOG* 2015; 122(4): 558-563.

Ramphul M, Ooi PV, Burke G, Kennelly MM, Said SAT, Montgomery AA et al. Instrumental delivery and ultrasound: a multicentre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BJOG* 2014; 121(8): 1029-1038.

Murphy DJ, Burke G, Montgomery AA, Ramphul M. Study protocol; IDUS: instrumental delivery & ultrasound; a multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 95.

The Coombe Women and Infants University Hospital. A multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 19.09.2012 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN72230496>.

Seval 2016

Seval MM, Yuce T, Kalafat E, Duman B, Aker SS, Kumbasar H et al. Comparison of effects of digital vaginal examination with transperineal ultrasound during labor on pain and anxiety levels: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48(6): 695-700.

Ankara University. Effects of digital vaginal examination during labor on pain and anxiety levels: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 14.02.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02599610>.

Wong 2007

Wong GY, Mok YM, Wong SF. Transabdominal ultrasound assessment of the fetal head and the accuracy of vacuum cup application. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 98(2): 120-123.

11.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Alfirevic Z, Neilson JP. Doppler ultrasonography in high-risk pregnancies: systematic review with meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 172(5): 1379-1387.
2. Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in high-risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): CD007529.
3. Balsells M, Garcia-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93(2): 144-151.
4. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD001451.
5. Hofmeyr GJ, Novikova N. Management of reported decreased fetal movements for improving pregnancy outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (4): CD009148.
6. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
7. Jauniaux E, Collins SL, Jurkovic D, Burton GJ. Accreta placentation: a systematic review of prenatal ultrasound imaging and grading of villous invasiveness. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 712-721.
8. Khunpradit S, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Admission tests other than cardiotocography for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (6): CD008410.

9. Lalor JG, Fawole B, Alfirevic Z, Devane D. Biophysical profile for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (1): CD000038.
10. Ridley RT. Diagnosis and intervention for occiput posterior malposition. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2007; 36(2): 135-143.
11. Verhoeven CJM, Rückert MEPP, Opmeer BC, Pajkrt E, Mol BWJ. Ultrasonographic fetal head position to predict mode of delivery: a systematic review and bivariate meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 40(1): 9-13.
12. Westergaard HB, Langhoff-Roos J, Lingman G, Marsal K, Kreiner S. A critical appraisal of the use of umbilical artery Doppler ultrasound in high-risk pregnancies: use of meta-analyses in evidence-based obstetrics. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001; 17(6): 466-476.
13. Wiafe YA, Whitehead B, Venables H, Nakua EK. The effectiveness of intrapartum ultrasonography in assessing cervical dilatation, head station and position: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound* 2016; 24(4): 222-232.

11.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Haley J, Tuffnell DJ, Johnson N. Randomised controlled trial of cardiotocography versus umbilical artery Doppler in the management of small for gestational age fetuses. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(4): 431-435.
2. Hofmeyr GJ, Pattinson R, Buckley D, Jennings J, Redman CWG. Umbilical artery resistance index as a screening test for fetal well-being; II: randomized feasibility study. *Obstet Gynecol* 1991; 78(3 Pt 1): 359-362.
3. Johnstone FD, Prescott R, Hoskins P, Greer IA, McGlew T, Compton M. The effect of introduction of umbilical Doppler recordings to obstetric practice. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100(8): 733-741.
4. Newnham JP, O'Dea MRA, Reid KP, Diepeveen DA. Doppler flow velocity waveform analysis in high risk pregnancies: a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(10): 956-963.
5. Omtzigt AMWJ, Reuwer PJHM, Bruinse HW. A randomized controlled trial on the clinical value of umbilical Doppler velocimetry in antenatal care. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(2): 625-634.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Bartha JL, Romero-Carmona R, Martinez-del-Fresno P, Comino-Delgado R. Bishop score and transvaginal ultrasound for preinduction cervical assessment: a randomized clinical trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005; 25(2): 155-159.
2. Byaruhanga R, Bassani DG, Jagau A, Muwanguzi P, Montgomery AL, Lawn JE. Use of wind-up fetal Doppler versus Pinard for fetal heart rate intermittent monitoring in labour: a randomised clinical trial. *BMJ Open* 2015; 5(1): e006867.

3. Ezebialu IU, Eke AC, Eleje GU, Nwachukwu CE. Methods for assessing pre-induction cervical ripening. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD010762.
4. Heazell AEP, Bernatavicius G, Roberts SA, Garrod A, Whitworth MK, Johnstone ED et al. A randomised controlled trial comparing standard or intensive management of reduced fetal movements after 36 weeks gestation: a feasibility study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 95.
5. Institute for Clinical Systems Improvement. Prenatal ultrasound as a screening test. Bloomington: ICSI; 2002.
6. Mahomed K, Nyoni R, Mulambo T, Kasule J, Jacobus E. Randomised controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *BMJ* 1994; 308(6927): 497-500.
7. Mires G, Williams F, Howie P. Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. *BMJ (Int Ed)* 2001; 322(7300): 1457-1462.
8. Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Gynaecol Obstet* 2009; 104(3): 184-188.
9. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (3): CD000116.
10. Park KH, Kim SN, Lee SY, Jeong EH, Jung HJ, Oh KJ. Comparison between sonographic cervical length and Bishop score in preinduction cervical assessment: a randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 38(2): 198-204.
11. Verhoeven CJM, Opmeer BC, Oei SG, Latour V, Van der Post JAM, Mol BWJ. Transvaginal sonographic assessment of cervical length and wedging for predicting outcome of labor induction at term: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 500-508.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Magnard C, Perrot M, Fanget C, Paviot-Trombert B, Raia-Barjat T, Chauleur C. Instrumental delivery with perineum-fetal head distance >55 MM on ultrasound [Französisch]. *Gynecol Obstet Fertil* 2016; 44(2): 82-87.

Nicht E4 (Endpunkte)

1. Hendrix NW, Grady CS, Chauhan SP. Clinical vs. sonographic estimate of birth weight in term parturients: a randomized clinical trial. *J Reprod Med* 2000; 45(4): 317-322.

Nicht E5 (Studientyp)

1. Allahdin S, Voigt S, Htwe TT. Management of placenta praevia and accreta. *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(1): 1-6.
2. Bennett MJ, Townsend L. Conservative management of clinically diagnosed placenta accreta following vaginal delivery. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2009; 49(6): 647-649.

3. Berkley E, Chauhan SP, Abuhamad A. Doppler assessment of the fetus with intrauterine growth restriction. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 300-308.
4. Dildy GA 3rd. Postpartum hemorrhage: new management options. *Clin Obstet Gynecol* 2002; 45(2): 330-344.
5. Dimassi K, Ajroudi M, Saidi O, Salem S, Robbana M, Triki A et al. Investigating into whether systematic fetal weight estimation by ultrasound in the delivery room increases the risk of cesarean delivery [Französisch]. *Pan Afr Med J* 2016; 25: 57.
6. Divon MY, Ferber A. Umbilical artery Doppler velocimetry: an update. *Semin Perinatol* 2001; 25(1): 44-47.
7. Farmakides G, Weiner Z, Mammopoulos M, Nikolaides P. Doppler velocimetry: where does it belong in evaluation of fetal status? *Clin Perinatol* 1994; 21(4): 849-861.
8. Gagnon R, Morin L, Bly S, Butt K, Cargill YM, Denis N et al. Guidelines for the management of vasa previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(8): 748-760.
9. Garmi G, Salim R. Epidemiology, etiology, diagnosis, and management of placenta accreta. *Obstet Gynecol Int* 2012; 2012: 873929.
10. Gonser M, Vetter K. Diagnostische und klinische Wertigkeit der Dopplersonographie in der Geburtshilfe. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1995; 55(11): 605-615.
11. Gudmundsson S, Dubiel M, Sladkevicius P. Placental morphologic and functional imaging in high-risk pregnancies. *Semin Perinatol* 2009; 33(4): 270-280.
12. Haws RA, Yakoob MY, Soomro T, Menezes EV, Darmstadt GL, Bhutta ZA. Reducing stillbirths: screening and monitoring during pregnancy and labour. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009; 9(Suppl 1): S5.
13. Henriksen T. The macrosomic fetus: a challenge in current obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87(2): 134-145.
14. Hudon L, Belfort MA, Broome DR. Diagnosis and management of placenta percreta: a review. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(8): 509-517.
15. Kotaska A, Menticoglou S, Gagnon R, Farine D, Basso M, Bos H et al. Vaginal delivery of breech presentation. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(6): 557-566.
16. Lausman A, McCarthy FP, Walker M, Kingdom J. Screening, diagnosis, and management of intrauterine growth restriction. *J Obstet Gynaecol Can* 2012; 34(1): 17-28.
17. March MI, Warsof SL, Chauhan SP. Fetal biometry: relevance in obstetrical practice. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2012; 55(1): 281-287.
18. Oppenheimer L. Diagnosis and management of placenta previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29(3): 261-273.
19. Oyelese Y, Ananth CV. Placental abruption. *Obstet Gynecol* 2006; 108(4): 1005-1016.

20. Ozyurt S, Aksoy H, Gedikbasi A, Yildirim G, Aksoy U, Acmaz G et al. Screening occult anal sphincter injuries in primigravid women after vaginal delivery with transperineal use of vaginal probe: a prospective, randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet* 2015; 292(4): 853-859.
21. Rustamov O, Alfirevic Z, Arora R, Siddiqui I, Mitchell AL. Imaging techniques for antenatal detection of morbidly adherent placenta. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (2): CD008985.
22. Sherer DM, Abulafia O, Anyaegbunam AM. Intra- and early postpartum ultrasonography: a review; part I. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(2): 107-116.
23. Simkin P. The fetal occiput posterior position: state of the science and a new perspective. *Birth* 2010; 37(1): 61-71.
24. Talaulikar VS, Arulkumaran S. Labor admission test. *International Journal of Infertility and Fetal Medicine* 2011; 2(3): 89-95.
25. Varner M. Cesarean scar imaging and prediction of subsequent obstetric complications. *Clin Obstet Gynecol* 2012; 55(4): 988-996.
26. Vidaeff AC, Ramin SM. Fooled twice by an acute abdomen. *Contemp Ob Gyn* 2008; 53(4): 76-82.

Nicht E6 (Publikation)

1. Alfirevic Z, Neilson JP. Doppler ultrasound for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1): CD000073.
2. Bartha JL, Romero-Carmona R, Martinez-del-Fresno P, Comino-Delgado R. Bishop score and transvaginal ultrasound for preinduction cervical assessment: a randomized clinical trial; editorial comment. *Obstet Gynecol Surv* 2005; 60(8): 507-508.
3. Sadan O, Fleischfarb Z, Everon S, Golan A, Lurie S. Cord around the neck: should it be severed at delivery? A randomized controlled study. *Obstet Gynecol Surv* 2007; 62(7): 429-430.
4. Sherman SJ, Carlson DE, Platt LD, Medearis AL. Transvaginal ultrasound: does it help in the diagnosis of placenta previa? *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164: 344.

11.2 Managementoptionen bei auffälligem Befund

11.2.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Boulvain 2015

Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9987): 2600-2605.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. DAME: induction of labor or waiting for suspicion fetal macrosomia; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 16.02.2011 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00190320>.

Gonen 1997

Gonen O, Rosen DJD, Dolfin Z, Tepper R, Markov S, Fejgin MD. Induction of labor versus expectant management in macrosomia: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6): 913-917.

van den Hove 2006

Van den Hove MML, Willekes C, Roumen FJME, Scherjon SA. Intrauterine growth restriction at term: induction or spontaneous labour? Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term (DIGITAT); a pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006; 125(1): 54-58.

11.2.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bond DM, Gordon A, Hyett J, De Vries B, Carberry AE, Morris J. Planned early delivery versus expectant management of the term suspected compromised baby for improving outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (11): CD009433.
2. Boulvain M, Irion O, Dowswell T, Thornton JG. Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): CD000938.
3. Culliney KAT, Parry GK, Brown J, Crowther CA. Regimens of fetal surveillance of suspected large-for-gestational-age fetuses for improving health outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD011739.
4. Darmstadt GL, Yakoob MY, Haws RA, Menezes EV, Soomro T, Bhutta ZA. Reducing stillbirths: interventions during labour. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009; 9(Suppl 1): S6.
5. Grant A, Glazener CMA. Elective caesarean section versus expectant management for delivery of the small baby. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (2): CD000078.
6. Grivell RM, Wong L, Bhatia V. Regimens of fetal surveillance for impaired fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (6): CD007113.
7. Magro-Malosso ER, Saccone G, Chen M, Navathe R, Di Tommaso M, Berghella V. Induction of labour for suspected macrosomia at term in non-diabetic women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BJOG* 2017; 124(3): 414-421.
8. Mirza FG, Ghulmiyyah LM, Tamim H, Makki M, Jeha D, Nassar A. To ignore or not to ignore placental calcifications on prenatal ultrasound: a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med* 06.03.2017 [Epub ahead of print].
9. Mozurkewich E, Chilimigras J, Koepke E, Keeton K, King VJ. Indications for induction of labour: a best-evidence review. *BJOG* 2009; 116(5): 626-636.
10. Neilson JP. Interventions for suspected placenta praevia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (2): CD001998.

11. Sanchez-Ramos L, Bernstein S, Kaunitz AM. Expectant management versus labor induction for suspected fetal macrosomia: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2002; 100(5 Pt 1): 997-1002.

11.2.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Beall MH, Spong CY, Ross MG. A randomized controlled trial of prophylactic maneuvers to reduce head-to-body delivery time in patients at risk for shoulder dystocia. *Obstet Gynecol* 2003; 102(1): 31-35.
2. Bernardes TP, Broekhuijsen K, Koopmans CM, Boers KE, Van Wyk L, Tajik P et al. Caesarean section rates and adverse neonatal outcomes after induction of labour versus expectant management in women with an unripe cervix: a secondary analysis of the HYPITAT and DIGITAT trials. *BJOG* 2016; 123(9): 1501-1508.
3. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BWJ, Vijgen SCM, Van der Post JAM et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
4. Boers KE, Bijlenga D, Mol BWJ, LeCessie S, Birnie E, Van Pampus MG et al. Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term: DIGITAT. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007; 7: 12.
5. Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, Van der Post JAM, Bekedam DJ, Kwee A et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). *BMJ* 2010; 341: c7087.
6. Chen Y, Wu L, Zhang W, Zou L, Li G, Fan L. Delivery modes and pregnancy outcomes of low birth weight infants in China. *J Perinatol* 2016; 36(1): 41-46.
7. Haley J, Tuffnell DJ, Johnson N. Randomised controlled trial of cardiotocography versus umbilical artery Doppler in the management of small for gestational age fetuses. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(4): 431-435.
8. Tajik P, Van Wyk L, Boers KE, Le Cessie S, Zafarmand MH, Roumen F et al. Which intrauterine growth restricted fetuses at term benefit from early labour induction? A secondary analysis of the DIGITAT randomised trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 172: 20-25.
9. Vijgen SMC, Boers KE, Opmeer BC, Bijlenga D, Bekedam DJ, Bloemenkamp KWM et al. Economic analysis comparing induction of labour and expectant management for intrauterine growth restriction at term (DIGITAT trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 170(2): 358-363.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Samanta A, Roy SG, Mistri PK, Mitra A, Pal R, Naskar A et al. Efficacy of intra-umbilical oxytocin in the management of retained placenta: a randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res* 2013; 39(1): 75-82.

Nicht E4 (Endpunkte)

1. Van Wyk L, Boers KE, Van der Post JAM, Van Pampus MG, Van Wassenaer AG, Van Baar AL et al. Effects on (neuro)developmental and behavioral outcome at 2 years of age of induced labor compared with expectant management in intrauterine growth-restricted infants: long-term outcomes of the DIGITAT trial. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(5): 406.e1-406.e7.

Nicht E5 (Studientyp)

1. Allahdin S, Voigt S, Htwe TT. Management of placenta praevia and accreta. *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(1): 1-6.

2. Balayla J, Bondarenko HD. Placenta accreta and the risk of adverse maternal and neonatal outcomes. *J Perinat Med* 2013; 41(2): 141-149.

3. Belfort MA. Placenta accreta. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203(5): 430-439.

4. Bennett MJ, Townsend L. Conservative management of clinically diagnosed placenta accreta following vaginal delivery. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2009; 49(6): 647-649.

5. Berkley E, Chauhan SP, Abuhamad A. Doppler assessment of the fetus with intrauterine growth restriction. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 300-308.

6. Boulvain M, Meyer NJ. Induction of labour: benefits and risks [Französisch]. *Rev Med Suisse* 2015; 11(492): 2011-2012.

7. Bricker L, Mahsud-Dornan S, Dornan JC. Detection of foetal growth restriction using third trimester ultrasound. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009; 23(6): 833-844.

8. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: a review. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193(2): 332-346.

9. Cohain JS. Prenatal ultrasound does not improve perinatal outcomes. *Midwifery Today Int Midwife* 2012; (102): 46-7, 68-9.

10. Haram K, Bergsjø P, Pirhonen J. Suspected large fetus in the last period of pregnancy: a difficult problem [Norwegisch]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2001; 121(11): 1369-1373.

11. Haram K, Pirhonen J, Bergsjø P. Suspected big baby: a difficult clinical problem in obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81(3): 185-194.

12. Henriksen T. The macrosomic fetus: a challenge in current obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87(2): 134-145.

13. Irion O, Boulvain M. Should labor be induced in cases of suspected fetal macrosomia in non-diabetic women? [Französisch]. *Reproduction Humaine et Hormones* 2000; 13(1): 25-28.
14. Irion O, Boulvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (4): CD000938.
15. Jahn A. Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Evidenz und Versorgungswirklichkeit. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(10): 649-654.
16. Kayem G, Keita H. Management of placenta previa and accreta [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2014; 43(10): 1142-1160.
17. Leduc D, Biringer A, Lee L, Dy J. Induction of labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2013; 35(9): 840-860.
18. Oppenheimer L. Diagnosis and management of placenta previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29(3): 261-273.
19. Sherer DM, Abulafia O, Anyaegbunam AM. Intra- and early postpartum ultrasonography: a review; part I. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(2): 107-116.

Nicht E6 (Publikation)

1. Boers K, Vijgen S, Bijlenga D, Post J, Bekedam D, Kwee A. Induction of labour versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term (the digitat trial): a multicentre randomised controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 201(6 Suppl 1): S3.
2. Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Obstet Gynecol Surv* 2015; 70(10): 600-603.
3. Caughey AB. Should pregnancies be induced for impending macrosomia? *Lancet* 2015; 385(9987): 2557-2559.
4. Irion O, Boulvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000938.
5. Rozenberg P. In case of fetal macrosomia, the best strategy is the induction of labor at 38 weeks of gestation [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(9): 1037-1044.
6. Verspyck E, Goffinet F. DAME trial: what consequences for our clinical practice? [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(9): 1194-1198.

11.3 Diagnostische Güte

11.3.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Coomarasamy A, Connock M, Thornton J, Khan KS. Accuracy of ultrasound biometry in the prediction of macrosomia: a systematic quantitative review. *BJOG* 2005; 112(11): 1461-1466.
2. D'Antonio F, Iacovella C, Bhide A. Prenatal identification of invasive placentation using ultrasound: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 509-517.
3. Goto E. Ultrasound as a primary screening tool for detecting low birthweight newborns: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(35): e4750.
4. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
5. Leombroni M, Liberati M, Fanfani F, Pagani G, Familiari A, Buca D et al. Diagnostic accuracy of ultrasound in detecting birthweight discordance in twin pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 02.11.2016 [Epub ahead of print].
6. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
7. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
8. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Kaur H, Sarin AR, Kaur RP. Role of sonography in placenta previa. *Indian J Matern Child Health* 1993; 4(4): 111-113.
2. Pay ASD, Wiik J, Backe B, Jacobsson B, Strandell A, Klovning A. Symphysis-fundus height measurement to predict small-for-gestational-age status at birth: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 22.
3. Robert Peter J, Ho JJ, Valliapan J, Sivasangari S. Symphysial fundal height (SFH) measurement in pregnancy for detecting abnormal fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (9): CD008136.

Nicht E4 (Endpunkte)

1. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD001451.
2. Dudley NJ. A systematic review of the ultrasound estimation of fetal weight. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005; 25(1): 80-89.
3. Jauniaux E, Collins SL, Jurkovic D, Burton GJ. Accreta placentation: a systematic review of prenatal ultrasound imaging and grading of villous invasiveness. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 712-721.
4. Myers ER, Blumrick R, Christian AL, Datta S, Gray RN, Kolimaga JT et al. Management of prolonged pregnancy [online]. 05.2002 [Zugriff: 26.09.2017]. (AHRQ Evidence Report/Technology Assessment; Band 53). URL: <https://archive.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/prolpreg/prolpreg.pdf>.
5. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Routine ultrasound in pregnancy [Schwedisch]. Stockholm: SBU; 1998. URL: http://www.sbu.se/contentassets/06202646c04e49a78c7f9d0d0061f806/fulltext_ultraljud.pdf.

Nicht E5 (Studientyp)

1. Banerjee K, Mittal S, Kumar S. Clinical vs. ultrasound evaluation of fetal weight. *Int J Gynaecol Obstet* 2004; 86(1): 41-43.
2. Ben-Haroush A, Yogev Y, Hod M. Fetal weight estimation in diabetic pregnancies and suspected fetal macrosomia. *J Perinat Med* 2004; 32(2): 113-121.
3. Chauhan SP, Hendrix NW, Magann EF, Morrison JC, Scardo JA, Berghella V. A review of sonographic estimate of fetal weight: vagaries of accuracy. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2005; 18(4): 211-220.
4. Chien PFW, Arnott N, Gordon A, Owen P, Khan KS. How useful is uterine artery Doppler flow velocimetry in the prediction of pre-eclampsia, intrauterine growth retardation and perinatal death? An overview. *BJOG* 2000; 107(2): 196-208.
5. D'Antonio F, Palacios-Jaraquemada J, Lim PS, Forlani F, Lanzone A, Timor-Tritsch I et al. Counseling in fetal medicine: evidence-based answers to clinical questions on morbidly adherent placenta. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 47(3): 290-301.
6. Haram K, Softeland E, Bukowski R. Intrauterine growth restriction. *Int J Gynaecol Obstet* 2006; 93(1): 5-12.
7. Jahn A. Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Evidenz und Versorgungswirklichkeit. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2002; 96(10): 649-654.
8. Morin L, Lim K. Ultrasound in twin pregnancies. *J Obstet Gynaecol Can* 2011; 33(6): 643-656.
9. Rouse DJ, Owen J. Sonography, suspected macrosomia, and prophylactic cesarean: a limited partnership. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43(2): 326-334.

10. Scioscia M, Fratelli N, Stepniewska A, Fascilla F, Bettocchi S, Ceccaroni M. A standardized formula based on 2D fetal thigh measurements improves the accuracy of intrapartum birth weight estimation. *Int J Gynaecol Obstet* 2016; 133(1): 122-123.
11. Shittu AS, Kuti O, Orji EO. Comparison of clinical and ultrasonographic estimation of fetal weight. *Int J Gynaecol Obstet* 2005; 90(2): 140-141.
12. Zelop CM. Prediction of fetal weight with the use of three-dimensional ultrasonography. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43(2): 321-325.

11.3.2 Liste der dargestellten systematischen Übersichten

1. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
2. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
3. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
4. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations May 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 4 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update May 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print May 05, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [105] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Labor, Obstetric/
2	*Delivery, Obstetric/
3	((active* or stage* or onset* or during* or induction*) adj3 (labor* or labour*)).ab,ti.
4	or/1-3
5	exp *Placenta Diseases/
6	(placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti.
7	or/5-6
8	*Birth Weight/
9	((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti.
10	birthweight*.ti.
11	macrosomi*.ti.
12	((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti.
13	or/8-12
14	or/4,7,13
15	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti.
16	exp ultrasonography/
17	or/15-16
18	randomized controlled trial.pt.
19	controlled clinical trial.pt.

#	Searches
20	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
21	drug therapy.fs.
22	or/18-21
23	22 not (exp animals/ not humans.sh.)
24	Cochrane database of systematic reviews.jn.
25	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
26	meta analysis.pt.
27	or/24-26
28	or/23,27
29	and/14,17,28
30	29 not (comment or editorial).pt.
31	limit 30 to yr="1990 -Current"

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search ((active* [TIAB] OR stage* [TIAB] OR onset* [TIAB] OR during* [TIAB] OR induction* [TIAB]) AND (labor* [TIAB] OR labour* [TIAB]))
#2	Search ((fetal*[TI] OR occiput[TI]) AND (head*[TI] OR position*[TI]))
#3	Search ((angle*[TI] OR station*[TI]) AND head*[TI])
#4	Search (cervical*[TI] AND dilatation*[TI]) Sort by: Relevance
#5	Search (placenta* [TI] AND (previa* [TI] OR accreta* [TI] OR invasi* [TI] OR adherent* [TI] OR adhesive* [TI]))
#6	Search ((fetal* [TI] OR birth* [TI]) AND weight* [TI])
#7	Search (birthweight*[TI] OR macrosomi*[TI]) Sort by: Relevance
#8	Search ((small* [TI] OR large* [TI]) AND gestational* [TI] AND age* [TI])
#9	Search (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)
#10	Search (ultrasound* [TIAB] OR ultrasonograph* [TIAB] OR ultrasonic* [TIAB] OR sonograph* [TIAB])
#11	Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])

Search	Query
#12	Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB])
#13	Search (#11 OR #12)
#14	Search (#9 AND #10 AND #13)
#15	Search (#14 AND 1990:2017 [DP])
#16	Search (#15 NOT Medline [SB])

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase <1974 to 2017 May 05>

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [104] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp Labor/
2	"Delivery"/
3	((active* or stage* or onset* or during* or induction*) adj3 (labor* or labour*)).ab,ti.
4	or/1-3
5	exp *Placenta disorder/
6	(placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti.
7	or/5-6
8	*Birth weight/
9	Fetus weight/
10	((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti.
11	(birthweight* or macrosomi*).ti.
12	((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti.
13	or/8-12
14	or/4,7,13
15	Echography.mp.
16	Ultrasound/
17	Fetus echography/
18	exp Transvaginal echography/

#	Searches
19	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti.
20	or/15-19
21	(random* or double-blind*).tw.
22	placebo*.mp.
23	or/21-22
24	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
25	or/23-24
26	and/14,20,25
27	26 not medline.cr.
28	27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
29	limit 28 to yr="1990 -Current"

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 5 of 12, May 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2017

ID	Search
#1	[mh "Labor, Obstetric"]
#2	[mh ^"Delivery, Obstetric" [mj]]
#3	((active* or stage* or onset* or during* or induction*) near/3 (labor* or labour*)):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	[mh "Placenta Diseases" [mj]]
#6	(placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti
#7	#5 or #6
#8	[mh ^"Birth Weight" [mj]]
#9	((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti
#10	(birthweight* or macrosomi*):ti
#11	((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti
#12	#8 or #9 or #10 or #11
#13	[mh ultrasonography]
#14	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*):ti,ab
#15	(#13 or #14)
#16	(#4 or #7 or #12) and #15 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)

ID	Search
#17	(#4 or #7 or #12) and #15 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. HTA

Suchoberfläche: CRD

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric EXPLODE ALL TREES
2	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric EXPLODE ALL TREES
3	((active* or stage* or onset* or during* or induction*) NEAR3 (labor* or labour*))
4	#1 OR #2 OR #3
5	MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES
6	(placenta* NEAR3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*))
7	#5 OR #6
8	MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES
9	((fetal* or birth*) NEAR3 weight*)
10	(birthweight* OR macrosomi*)
11	((small* or large*) NEAR3 gestational* NEAR3 age*)
12	#8 OR #9 OR #10 OR #11
13	MeSH DESCRIPTOR Ultrasonography EXPLODE ALL TREES
14	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)
15	#13 OR #14
16	#4 OR #7 OR #12
17	#15 AND #16
18	(*) and (Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN HTA
19	#17 AND #18

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity;
- RCT: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity

#	Query
S28	S27 AND (PY 1990-2017)

#	Query
S27	S18 AND S26
S26	S22 OR S25
S25	S23 OR S24
S24	PT review
S23	TX meta analysis
S22	S19 OR S20 OR S21
S21	TX random*
S20	(MH "Experimental Studies")
S19	(MH "Treatment Outcomes+")
S18	(S4 OR S11 OR S14) AND S17
S17	S15 OR S16
S16	TX (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)
S15	(MH "Ultrasonography, Prenatal+")
S14	S12 OR S13
S13	TI placenta* N3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)
S12	(MH "Labor Complications+")
S11	S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10
S10	TI (small* or large*) N3 gestational* N3 age*
S9	TI macrosomi*
S8	TI birthweight*
S7	TI (fetal* or birth*) N3 weight*
S6	(MH "Fetal Weight") OR (MH "Fetal Monitoring")
S5	(MH "Birth Weight")
S4	S1 OR S2 OR S3
S3	TX (active* or stage* or onset* or during* or induction*) N3 (labor* or labour*)
S2	(MH "Delivery, Obstetric+")
S1	(MH "Labor+")

A.2 – Bibliografische Literaturrecherche Mangagementoptionen bei auffälligem Befund

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 2 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations July 24, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 24, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print July 24, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [105] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp *Placenta Diseases/
2	(placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Birth Weight/ or Fetal Growth Retardation/ or exp Infant, Low Birth Weight/
5	((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti,ab.
6	birthweight*.ti,ab.
7	macrosomi*.ti,ab.
8	((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.
9	((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ti,ab.
10	or/4-9
11	or/3,10
12	exp Cesarean Section/
13	c*sarean*.ti,ab.
14	or/12-13
15	Labor, Induced/
16	(induc* adj3 lab*r*).ti,ab.
17	or/15-16
18	or/14,17
19	randomized controlled trial.pt.
20	controlled clinical trial.pt.
21	(randomized or placebo or randomly).ab.
22	clinical trials as topic.sh.
23	trial.ti.
24	or/19-23
25	24 not (exp animals/ not humans.sh.)
26	Cochrane database of systematic reviews.jn.
27	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
28	meta analysis.pt.

#	Searches
29	or/26-28
30	or/25,29
31	and/11,18,30
32	31 not (comment or editorial).pt.
33	limit 32 to yr="1990-Current"

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search placenta*[TIAB] AND (previa*[TIAB] OR accreta*[TIAB] OR invasi*[TIAB] OR adherent*[TIAB] OR adhesive*[TIAB])
#2	Search "fetal weight"[TIAB] OR "fetal weights"[TIAB] OR (birth*[TIAB] AND weight*[TIAB])
#3	Search birthweight*[TIAB]
#4	Search macrosomi*[TIAB]
#5	Search "small for gestational age"[TIAB] OR "large for gestational age"[TIAB]
#6	Search (intrauterin*[TIAB] AND growth*[TIAB]) OR "fetal growth"[TIAB]
#7	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	Search cesarean*[TIAB] OR caesarean*[TIAB]
#9	Search "induction of labor"[TIAB] OR "labor induction"[TIAB] OR "induced labor"[TIAB] OR "labor induced"[TIAB] OR "inducing labor"[TIAB] OR "labor inducing"[TIAB] OR "induction of labour"[TIAB] OR "labour induction"[TIAB] OR "induced labour"[TIAB] OR "labour induced"[TIAB] OR "inducing labour"[TIAB] OR "labour inducing"[TIAB]
#10	Search #8 OR #9
#11	Search clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI]
#12	Search search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB]
#13	Search #11 OR #12
#14	Search #7 AND #10 AND #13
#15	Search #14 NOT Medline[SB]
#16	Search #15 AND 1990:2017[DP]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 July 24

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [104] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp *Placenta Disorder/
2	(placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	exp Birth Weight/
5	Fetus Weight/
6	((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti,ab.
7	birthweight*.ti,ab.
8	macrosomi*.ti,ab.
9	((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.
10	((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ti,ab.
11	or/4-10
12	or/3,11
13	exp Cesarean Section/
14	c*sarean*.ti,ab.
15	or/13-14
16	exp Labor, Induction/
17	(induc* adj3 lab*r*).ti,ab.
18	or/16-17
19	or/15,18
20	(random* or double-blind*).tw.
21	placebo*.mp.
22	or/20-21
23	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
24	or/22-23
25	and/12,19,24
26	25 not medline.cr.
27	26 not (exp animal/ not exp humans/)

#	Searches
28	27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
29	limit 28 to yr="1990-Current"

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 7 of 12, July 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 6 of 12, June 2017

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Placenta Diseases] explode all trees
#2	(placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	MeSH descriptor: [Birth Weight] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Fetal Growth Retardation] this term only
#6	MeSH descriptor: [Infant, Low Birth Weight] explode all trees
#7	((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti,ab
#8	birthweight*:ti,ab
#9	macrosomi*:ti,ab
#10	((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti,ab
#11	((intrauterin* or fetal*) near/3 growth*):ti,ab
#12	#4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	#3 or #12
#14	MeSH descriptor: [Cesarean Section] explode all trees
#15	c*sarean*:ti,ab
#16	#14 or #15
#17	MeSH descriptor: [Labor, Induced] this term only
#18	(induc* near/3 lab*r*):ti,ab
#19	#17 or #18
#20	#16 or #19
#21	#13 and #20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#22	#13 and #20 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

- HTA

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES
2	(placenta* AND (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*))
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES
5	MeSH DESCRIPTOR Fetal Growth Retardation
6	MeSH DESCRIPTOR Infant, Low Birth Weight EXPLODE ALL TREES
7	((fetal* OR birth*) AND weight*)
8	(birthweight*)
9	(macrosomi*)
10	((small* OR large*) AND gestational* AND age*)
11	((intrauterin* OR fetal*) AND growth*)
12	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
13	#3 OR #12
14	MeSH DESCRIPTOR Cesarean Section EXPLODE ALL TREES
15	(cesarean* OR caesarean*)
16	#14 OR #15
17	MeSH DESCRIPTOR Labor, Induced
18	(induc* AND (labour* OR labor*))
19	#17 OR #18
20	#16 OR #19
21	#13 AND #20
22	(#21) IN HTA FROM 1990 TO 2017

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

- Cinahl

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity;
- RCT: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity

#	Query
S1	MH "Placenta Diseases+"
S2	TI (placenta* N3 (previa* OR accreta* OR invasi* OR adherent* OR adhesive*)) OR AB (placenta* N3 (previa* OR accreta* OR invasi* OR adherent* OR adhesive*))
S3	MH "Birth Weight"
S4	MH "Fetal Weight"
S5	TI ((fetal* OR birth*) N3 weight*) OR AB ((fetal* OR birth*) N3 weight*)
S6	TI birthweight* OR AB birthweight*
S7	TI macrosomi* OR AB macrosomi*
S8	TI ((small* or large*) N3 gestational* N3 age*) OR AB ((small* or large*) N3 gestational* N3 age*)
S9	TI ((intrauterin* OR fetal*) N3 growth*) OR AB ((intrauterin* OR fetal*) N3 growth*)
S10	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9
S11	MH "Cesarean Section+"
S12	TI (cesarean* OR caesarean*) OR AB (cesarean* OR caesarean*)
S13	MH "Labor, Induced+"
S14	TI (induc* N3 (labour* OR labor*)) OR AB (induc* N3 (labour* OR labor*))
S15	S11 OR S12 OR S13 OR S14
S16	MH "Treatment Outcomes+"
S17	MH "Experimental Studies"
S18	TX random*
S19	TX meta analysis
S20	PT review
S21	S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20
S22	S10 AND S15 AND S21
S23	S22 AND (PY 1990-2017)

A.3 – Bibliografische Recherche nach diagnostischer Güte

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations July 26, 2017
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 3 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 25, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print July 26, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Diagnostische Güte: Deville [107] – Strategy 3

#	Searches
1	exp *Placenta Diseases/
2	(placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	*Birth Weight/
5	((fetal* or birth*) adj3 weight*).ab,ti.
6	birthweight*.ti,ab.
7	macrosomi*.ti,ab.
8	((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.
9	((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ab,ti.
10	or/4-9
11	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti.
12	exp ultrasonography/
13	or/11-12
14	exp "sensitivity and specificity "/
15	(specificity or false negative or accuracy).tw.
16	or/14-15
17	(3 or 10) and 13 and 16
18	17 not (comment or editorial).pt.
19	..1/ 18 yr=1990-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search (placenta* [TIAB] AND (previa* [TIAB] OR accreta* [TIAB] OR invasi* [TIAB] OR adherent* [TIAB] OR adhesive* [TIAB]))
#2	Search ((fetal* [TIAB] OR birth* [TIAB]) AND weight* [TIAB])
#3	Search (birthweight*[TIAB] OR macrosomi*[TIAB])
#4	Search ((small* [TIAB] OR large* [TIAB]) AND gestational* [TIAB] AND age [TIAB])
#5	Search ((intrauterin* [TIAB] OR fetal* [TIAB]) AND growth* [TIAB])
#6	Search (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)
#7	Search (ultrasound* [TIAB] OR ultrasonograph* [TIAB] OR ultrasonic* [TIAB] OR sonograph* [TIAB])
#8	Search (sensitivity[TIAB] OR specificity[TIAB] OR false negative[TIAB] OR accuracy[TIAB])
#9	Search (#6 AND #7 AND #8)
#10	Search (#9 NOT Medline [SB])
#11	Search (#10 AND 1990:2017 [DP])

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 7 of 12, July 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 6 of 12, June 2017

ID	Search
#1	[mh "Placenta Diseases" [mj]]
#2	(placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti,ab
#3	#1 or #2
#4	[mh ^"Birth Weight" [mj]]
#5	((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti,ab
#6	(birthweight* or macrosomi*):ti,ab
#7	((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti,ab
#8	((intrauterin* or fetal*) near/3 growth*):ti,ab

ID	Search
#9	#4 or #5 or #6 or #7 or #8
#10	[mh ultrasonography]
#11	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*):ti,ab
#12	(#10 or #11)
#13	[mh "sensitivity and specificity"]
#14	(specificity or false negative or accuracy):ti,ab
#15	#13 or #14
#16	(#3 or #9) and #12 and #15 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#17	(#3 or #9) and #12 and #15 Publication Year from 1990 to 2017

4. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

- HTA

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES
2	(placenta* AND (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*))
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES
5	((fetal* OR birth*) AND weight*)
6	(birthweight*)
7	(macrosomi*)
8	((small* OR large*) AND gestational* AND age*)
9	((intrauterin* OR fetal*) AND growth* AND (retard* OR restriction*))
10	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
11	MeSH DESCRIPTOR ultrasonography EXPLODE ALL TREES
12	(ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)
13	#11 OR #12
14	((#3 OR #10) AND #13)
15	(#14) IN HTA

A.4 – Suche in Studienregistern**A.4.1 – Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall****1. ClinicalTrials.gov****Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie

(labor OR labour OR placenta OR birthweight OR "birth weight" OR "fetal weight" OR "fetal growth" OR macrosomia OR "fetal head" OR "cervical dilatation") [DISEASE] AND ultrasound [TREATMENT]

Suchstrategie

(delivery OR sphincter) [DISEASE] AND ultrasound [TREATMENT]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**Anbieter: World Health Organization**

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

ultrasound AND labor OR ultrasound AND labour OR ultrasound AND placenta OR ultrasound AND birthweight OR ultrasound AND birth weight OR ultrasound AND fetal weight OR ultrasound AND fetal growth OR ultrasound AND macrosomia OR ultrasound AND fetal head OR ultrasound AND cervical dilatation

A.4.2 – Managementoptionen bei auffälligem Befund

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
(fetal weight OR birth weight OR birthweight OR macrosomia OR gestational age OR intrauterine growth OR fetal growth OR placenta) [DISEASE] AND (cesarean OR induction) [TREATMENT]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: *World Health Organization*

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
cesarean AND fetal weight OR cesarean AND birth weight OR cesarean AND birthweight OR cesarean AND macrosomia OR cesarean AND gestational age OR cesarean AND intrauterine growth OR cesarean AND fetal growth OR cesarean AND placenta OR caesarean AND fetal weight OR caesarean AND birth weight OR caesarean AND birthweight OR caesarean AND macrosomia OR caesarean AND gestational age OR caesarean AND intrauterine growth OR caesarean AND fetal growth OR caesarean AND placenta OR induction AND fetal weight OR induction AND birth weight OR induction AND birthweight OR induction AND macrosomia OR induction AND gestational age OR induction AND intrauterine growth OR induction AND fetal growth OR induction AND placenta

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

B.1 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

B.1.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 32 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementstrategien mit versus ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	unklar	unklar	unklar	nein	hoch ^{a, b, c}
Masturzo 2017	mittel	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{c, d}
Popowski 2015	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^c
Ramphul 2014	gering	unklar	unklar	ja	nein	mittel ^{c, e}
Seval 2016	mittel	ja	ja	ja	nein	mittel ^c
Wong 2007	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: Insgesamt 172 Frauen können in der Tabelle zur Ergebnisdarstellung nicht eindeutig zugeordnet werden.
c: fehlende Verblindung der behandelnden Personen (keine Abwertung auf Studienebene)
d: unklare ITT-Auswertung
e: intransparenter Teilnehmerinnenfluss aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation und unklare ITT-Auswertung
ITT: Intention to treat

B.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 33 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Popowski 2015	gering	unklar	ja	nein	nein	mittel ^{a, b}
Ramphul 2014	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^b
Wong 2007	hoch	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{b, c}

a: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
c: unklare ITT-Auswertung
ITT: Intention to treat

B.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 34 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.

Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Masturzo 2017	mittel	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: unklare ITT-Auswertung
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.1.4 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 35 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	nein	unklar	ja	ja	mittel ^{a, b}
Ramphul 2014	gering	unklar	ja	ja	ja	gering ^b

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: fehlende Verblindung beim Endpunkt Mortalität nicht relevant
ITT: Intention to treat

B.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 36 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Masturzo 2017	mittel	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen
b: unklare ITT-Auswertung
ITT: Intention to treat

B.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 37 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 37: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	nein	unklar	ja	ja	mittel ^a
Popowski 2015	gering	unklar	ja	unklar	ja	gering ^b
Ramphul 2014	gering	unklar	ja	ja	ja	gering

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll (keine Abwertung)
ITT: Intention to treat

B.1.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 38 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Masturzo 2017	mittel	unklar	unklar	ja	nein	hoch ^{a, b}
Popowski 2015	gering	unklar	ja	nein	nein	mittel ^{b, c}
Seval 2016	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{b, c}

a: unklare ITT-Auswertung
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
c: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll
ITT: Intention to treat

B.1.8 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 39 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittel.

Tabelle 39: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	unklar	unklar	ja	ja	hoch ^{a, b}
Ramphul 2014	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^b
Wong 2007	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^b

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
ITT: Intention to treat

B.1.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 40 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Amniotomie.

Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	unklar	unklar	ja	ja	hoch ^{a, b}

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
ITT: Intention to treat

B.1.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 41 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 41: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Popowski 2015	gering	unklar	ja	nein	nein	mittel ^{a, b}
a: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: Fehlende Beschreibung dieses sekundären Endpunkts. Beschrieben wird intrapartales Fieber. ITT: Intention to treat						

B.1.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 42 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose. Eine Differenzierung zwischen den verschiedenen Schweregraden war nicht immer möglich.

Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Larsen 1992	mittel	nein	unklar	ja	ja	hoch ^{a, b}
Popowski 2015	gering	unklar	ja	unklar	ja	mittel ^{c, d}
Ramphul 2014	gering	unklar	ja	unklar	ja	mittel ^e
a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung b: berichtet wird $\text{pH} \leq 7,15$, eine Differenzierung zwischen mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich c: $\text{pH} < 7,20$, eine Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich d: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll e: $\text{pH} < 7,10$, eine Differenzierung zwischen fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich ITT: Intention to treat						

B.1.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 43 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Ikterus.

Tabelle 43: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Wong 2007	hoch	unklar	unklar	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat						

B.2 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

B.2.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 44 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 44: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
Gonen 1997	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch
van den Hove 2006	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen ITT: Intention to treat						

B.2.2 – Höhergradige Dammriss (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 45 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammriss (III°, IV°).

Tabelle 45: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammriss (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 46 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.

Tabelle 46: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 47 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die teilweise / vollständige Plazentaretention.

Tabelle 47: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu teilweise / vollständige Plazentarention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.2.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 48 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 48: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	ja	ja	ja	nein	gering
ITT: Intention to treat						

B.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 49 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 49: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
van den Hove 2006	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a
a: unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 50 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die schwere metabolische Acidose (pH < 7,0).

Tabelle 50: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	ja	gering
van den Hove 2006	mittel	unklar	ja	ja	ja	mittel
ITT: Intention to treat						

B.2.8 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 51 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 51: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	ja	gering
van den Hove 2006	mittel	unklar	ja	ja	ja	mittel

ITT: Intention to treat

B.2.9 – Infektionen

Die folgende Tabelle 52 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 52: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Infektionen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen. Berichtet werden Fieber > 38,5 °C und Sepsis
ITT: Intention to treat

B.2.10 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 53 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose.

Tabelle 53: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
van den Hove 2006	mittel	unklar	ja	ja	nein	mittel ^b

a: berichtet wird ph < 7,10 (Nabelarterie) ohne weitere Differenzierung
b: berichtet wird ph 7,00–7,09 und ph 7,10–7,19 (Nabelarterie) ohne weitere Differenzierung
ITT: Intention to treat

B.2.11 – Ikterus

Die folgende Tabelle 54 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Ikterus.

Tabelle 54: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Boulvain 2015	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a

a: Berichtet werden jeweils Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 oder > 350 mmol/l und Phototherapie. Fehlende Information bezüglich der Definition und Grenzwerte für einen Ikterus sowie des Zeitpunkts der Phototherapie
ITT: Intention to treat

Anhang C – Ergebnisse

C.1 – Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

In diesem Abschnitt folgt eine umfassende tabellarische Darstellung und metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Interventionsstudien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (Tabelle 55, Tabelle 56), zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) (Tabelle 57, Tabelle 58), zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml (Tabelle 59 bis Tabelle 61), zur neonatalen Mortalität (Tabelle 62), zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Tabelle 63 und Tabelle 64) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 65) berichtet.

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zur Episiotomie (Tabelle 66), zu Wehenmitteln (Tabelle 67, Tabelle 68 und Abbildung 4), zur Amniotomie (Tabelle 69), zu Infektionen (Tabelle 70), zur leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (Tabelle 71) und zum Ikterus (Tabelle 72) berichtet.

C.1.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 55 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)							
Prüfintervention	395 ^b	260 (65,8) ^{b, c}	1,02 [0,92; 1,12] ^b	92 (24,0) ^b	1,09 [0,84; 1,41] ^b	43 (10,9) ^b	0,79 [0,54; 1,14] ^b
Vergleichsintervention	398 ^b	258 (64,8) ^{b, c}		85 (21,4)		55 (13,8) ^b	
Prüfintervention	484	349 (72,1) ^{b, d}	1,02 [0,94; 1,10] ^b	92 (19,0) ^b	1,08 [0,82; 1,40] ^b	43 (8,9)	0,78 [0,53; 1,13] ^b
Vergleichsintervention	481	341 (70,8) ^{b, d}		85 (17,7)		55 (11,4)	
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)							
Prüfintervention	29	20 ^b (69,0)	2,50 [1,32; 4,73] ^b	1 ^b (3,4) ^b	0,33 [0,04; 3,02] ^b	8 ^b (27,6)	0,44 [0,23; 0,86] ^b
Vergleichsintervention	29	8 ^b (27,6)		3 ^b (10,3) ^b		18 (62,1)	
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)							
Prüfintervention	944	626 ^d (66,3) ^b	0,91 [0,86; 0,97] ^b	74 (7,8)	1,60 [1,12; 2,28]	244 (25,8)	1,16 [0,99; 1,37]
Vergleichsintervention	959	699 ^d (72,9) ^b		47 (4,9)		213 (22,2)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)							
Prüfintervention	257	1 (0,39) ^{b, f}	3,00 [0,12; 73,30] ^b	12 (4,7)	0,67 [0,33; 1,36] ^b	244 ^b (94,9) ^b	1,02 [0,98; 1,07] ^b
Vergleichsintervention	257	0 (0) ^{b, f}		18 (7,0)	OR: 0,65 [0,31; 1,38] ^e	239 ^b (93,0) ^b	
Prüfintervention	257	11 (4,3) ^{b, g}	1,10 [0,46; 2,63] ^b	k. A.		k. A.	
Vergleichsintervention	257	10 (3,9) ^{b, g}		k. A.		k. A.	
Seval 2016 (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)							
Prüfintervention	45	k. A.		2 (4,4) ^b	0,50 [0,10; 1,54] ^b	k. A.	
Vergleichsintervention	45	k. A.		4 (8,9) ^b		k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)							
Prüfintervention	25	0 (0)		0 (0)		25 (100)	nicht berechenbar
Vergleichsintervention	25	0 (0)		0 (0)		25 (100)	
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: eigene Berechnung</p> <p>c: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet</p> <p>d: Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte (geplant und Notfall) und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable</p> <p>f: Anzahl der Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>g: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet: steht im Widerspruch zu den weiteren Angaben zum Geburtsmodus</p> <p>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko</p>							

Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)							
Prüfintervention	395 ^b	260 (65,8) ^{b, c}	1,02 [0,90; 1,15] ^b	92 (24,0) ^b	1,09 [0,79; 1,50] ^b	43 (10,9) ^b	0,79 [0,50; 1,24] ^b
Vergleichsintervention	398 ^b	258 (64,8) ^{b, c}		85 (21,4)		55 (13,8) ^b	
Prüfintervention	484	349 (72,1) ^{b, d}	1,02 [0,92; 1,12] ^b	92 (19,0) ^b	1,08 [0,78; 1,49] ^b	43 (8,9)	0,78 [0,49; 1,23] ^b
Vergleichsintervention	481	341 (70,8) ^{b, d}		85 (17,7)		55 (11,4)	
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)							
Prüfintervention	29	20 ^b (69,0)	2,50 [1,15; 5,45] ^b	1 ^b (3,4) ^b	0,33 [0,02; 4,92] ^b	8 ^b (27,6)	0,44 [0,20; 0,99] ^b
Vergleichsintervention	29	8 ^b (27,6)		3 ^b (10,3) ^b		18 (62,1)	
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des vorangehenden Kindsteils)							
Prüfintervention	944	626 ^d (66,3) ^b	0,91 [0,85; 0,98] ^b	74 (7,8)	1,60 [1,04; 2,47] ^b	244 (25,8)	1,16 [0,96; 1,42] ^b
Vergleichsintervention	959	699 ^d (72,9) ^b		47 (4,9)		213 (22,2)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)							
Prüfintervention	257	1 (0,39) ^{b, g}	3,00 [0,06; 148,75] ^{b, f}	12 (4,7)	0,67 [0,28; 1,59] ^b	244 ^b (94,9) ^b	1,02 [0,97; 1,08] ^b
Vergleichsintervention	257	0 (0) ^{b, g}		18 (7,0)		239 ^b (93,0) ^b	
Prüfintervention	257	11 (4,3) ^{b, h}	1,10 [0,40; 3,03] ^b	k. A.		k. A.	
Vergleichsintervention	257	10 (3,9) ^{b, h}		k. A.		k. A.	
Seval 2016 (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)							
Prüfintervention	45	k. A.		2 (4,4) ^b	0,50 [0,07; 3,73] ^b	k. A.	
Vergleichsintervention	45	k. A.		4 (8,9) ^b		k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [98,3 %-KI]
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)							
Prüfintervention	25	0 (0)		0 (0)		25 (100)	nicht berechenbar
Vergleichsintervention	25	0 (0)		0 (0)		25 (100)	
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: eigene Berechnung</p> <p>c: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet</p> <p>d: Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte (geplant und Notfall) und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable</p> <p>f: aufgrund von 0 Ereignissen in 1 Studienarm mit Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen berechnet</p> <p>g: Anzahl der Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>h: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet: steht im Widerspruch zu den weiteren Angaben zum Geburtsmodus</p> <p>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko</p>							

C.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 57 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)			
Prüfintervention	944	7 (0,7)	POR: 0,71 [0,27; 1,85] ^b
Vergleichsintervention	959	10 (1,0)	
Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^c			
Prüfintervention	244	4 (1,6)	POR: 1,71 [0,34; 8,60] ^b
Vergleichsintervention	213	2 (0,9)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	257	10 (3,9)	1,43 [0,55; 3,69] ^b
Vergleichsintervention	257	7 (2,7)	OR: 1,42 [0,53; 3,80] ^d
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	25	0 (0)	
Vergleichsintervention	25	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen			
b: eigene Berechnung			
c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit			
d: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable			
KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

Zusätzlich wurden bezüglich der höhergradigen Dammrisse ergänzende Informationen in 1 eingeschlossener Studie berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 58 dargestellt werden.

Tabelle 58: Ergänzende Informationen zu Dammrissen (Dammrisse II°, III°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Dammrisse (II°, III°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)			
Prüfintervention	29	3 ^b (10,3)	0,60 [0,16; 2,28] ^b
Vergleichsintervention	29	5 ^b (17,2)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 59 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml).

Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)			
Prüfintervention	29	0 (0) ^b	nicht berechenbar
Vergleichsintervention	29	0 (0) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: aus Angaben zum Wertebereich ermittelt KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

Zusätzlich wurden bezüglich des hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 60 und Tabelle 61 dargestellt werden.

Tabelle 60: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Postpartale Hämorrhagie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes) ^b			
Prüfintervention	944	92 (9,7)	1,15 [0,87; 1,53] ^c
Vergleichsintervention	959	81 (8,4)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^d			
Prüfintervention	257	49 (19,1)	1,17 [0,80; 1,70] ^c
Vergleichsintervention	257	42 (16,3) ^b	OR: 1,21 [0,77; 1,19] ^e
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: ohne Angabe einer Definition c: eigene Berechnung d: Blutverlust > 500 ml e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

Tabelle 61: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer Blutverlust) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Median (Minimum; Maximum)	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert
Intervention minus Kontrolle			
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)			
Prüfintervention	29	230 (100; 430)	p = 0,001
Vergleichsintervention	29	320 (150; 550)	
a: Anzahl der Teilnehmerinnen, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

C.1.4 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 62 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 62: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)			
Prüfintervention	484	3 (0,6) ^b	POR: 1,49 [0,26; 8,60] ^b
Vergleichsintervention	481	2 (0,4) ^b	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	257	1 (0,4)	3,00 [0,12; 73,30] ^b
Vergleichsintervention	257	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko; SGA: Small for gestational Age			

C.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 63 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 63: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Median (Minimum; Maximum)	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert
			Intervention minus Kontrolle
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)			
Prüfintervention	29	9 (7; 9)	p > 0,05
Vergleichsintervention	29	9 (7; 9)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

Zusätzlich wurden bezüglich des Apgar-Scores nach 5 Minuten ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 64 dargestellt werden.

Tabelle 64: Ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Apgar-Score nach 5 Minuten ≤ 7			
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)			
Prüfintervention	484	22 (4,5)	0,99 [0,56; 1,77] ^b
Vergleichsintervention	481	22 (4,6)	
Apgar-Score nach 5 Minuten < 7			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)			
Prüfintervention	944	9 (1,0)	0,76 [0,32; 1,80]
Vergleichsintervention	959	12 (1,3)	
Nicht randomisierter unadjustierter Vergleich:			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^c			
Prüfintervention	244	5 (2,0)	1,45 [0,35; 6,02] ^b
Vergleichsintervention	213	3 (1,4)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	257	0 (0,0)	0,20 [0,01; 4,15] ^b
Vergleichsintervention	257	2 (0,8)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen			
b: eigene Berechnung			
c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit			
KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 65 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 65: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)			
Prüfintervention	484	28 (5,8) ^b	1,11 [0,66; 1,88] ^b
Vergleichsintervention	481	25 (5,2) ^b	
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)			
Prüfintervention	944	4 (0,4)	POR: 0,68 [0,20; 2,35] ^b
Vergleichsintervention	959	6 (0,6)	
Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^c			
Prüfintervention	244	1 (0,4)	POR: 0,45 [0,05; 4,32] ^b
Vergleichsintervention	213	2 (0,9)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	257	31 (12,1)	1,03 [0,65; 1,66]
Vergleichsintervention	257	30 (11,7)	OR: 1,05 [0,61; 1,79] ^d
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen			
b: eigene Berechnung			
c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit			
d: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable			
KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.1.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 66 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien.

Tabelle 66: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Masturzo 2017 (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)			
Prüfintervention	29	11 ^b (37,9)	0,55 [0,33; 0,93] ^b
Vergleichsintervention	29	20 ^b (69,0)	
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)			
Prüfintervention	944	334 (35,4)	1,15 [1,01; 1,30]
Vergleichsintervention	959	296 (30,9)	
Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^c			
Prüfintervention	244	147 (60,2)	0,77 [0,68; 0,88] ^b
Vergleichsintervention	213	166 (77,9)	
Seval 2016 (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)			
Prüfintervention	45	3 (6,7)	0,75 [0,18; 3,16] ^b
Vergleichsintervention	45	4 (8,9)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.1.8 – Wehenmittel

Die folgenden Tabellen Tabelle 67 und Tabelle 68 und die Abbildung 4 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmitteln. Es wurde eine Differenzierung zwischen einer Wehenmittelgabe während der Geburt und einer zur Einleitung der Geburt vorgenommen.

Wehenmittelgabe während der Geburt

Tabelle 67: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe während der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Wehenmittelgabe während der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	25	10 (40,0) ^b	0,77 [0,42; 1,42] ^b
Vergleichsintervention	25	13 (52,0) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

Tabelle 68: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Wehenmittel zur Einleitung der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)			
Prüfintervention	484	80 (16,5) ^b	1,14 [0,85; 1,53] ^b
Vergleichsintervention	481	70 (14,6) ^b	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	257	180 (70,0)	1,03 [0,92; 1,15] ^b
Vergleichsintervention	257	175 (68,1)	
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	25	9 (36,0) ^b	1,13 [0,52; 2,44] ^b
Vergleichsintervention	25	8 (32,0) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Ultraschall + VU vs. VU

Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

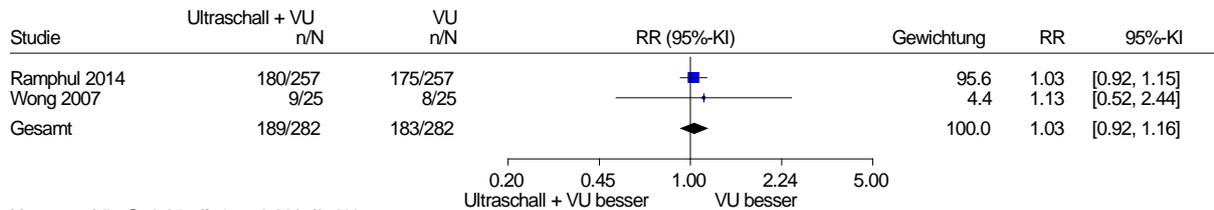


Abbildung 4: Forest Plot zur Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

C.1.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 69 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien.

Tabelle 69: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Amniotomien, n (%)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)			
Prüfintervention	484	9 (1,9) ^b	0,69 [0,30; 1,59] ^b
Vergleichsintervention	481	13 (2,7) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.1.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 70 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen.

Tabelle 70: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Infektionen ^b , n (%)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)			
Prüfintervention	944	60 (6,4)	1,39 [0,95; 2,02]
Vergleichsintervention	959	44 (4,6)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: berichtet wird intrapartales Fieber KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.1.11 – Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 71 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose.

Tabelle 71: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Leichte / mittelgradige Acidose	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern) ^b			
Prüfintervention	484	26 (5,4)	0,89 [0,53; 1,49] ^c
Vergleichsintervention	481	29 (6,0)	OR: 0,88 [0,51; 1,53]
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes) ^d			
Prüfintervention	944	117 (12,4)	1,19 [0,92; 1,53]
Vergleichsintervention	959	100 (10,4)	
Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):			
Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^{d,e}			
Prüfintervention	244	39 (16,0)	0,87 [0,58; 1,31]
Vergleichsintervention	213	39 (18,3)	
Ramphul 2014 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) ^f			
Prüfintervention	203	8 (3,9)	0,84 [0,33; 2,12] ^b
Vergleichsintervention	191	9 (4,7)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen			
b: pH ≤ 7,15 (mittelgradige Acidose)			
c: eigene Berechnung			
d: pH < 7,20 (leichte Acidose)			
e: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit			
f: pH < 7,10 (fortgeschrittene Acidose)			
KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.1.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 72 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 72: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

Studie (Ultraschalldiagnostik) Intervention	n ^a	Ikterus	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Wong 2007 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)			
Prüfintervention	25	0 (0)	0,33 [0,01; 7,81] ^b
Vergleichsintervention	25	1 (4,0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.2 – Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

In diesem Abschnitt folgt eine umfassende tabellarische Darstellung und metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach RCTs zu Managementoptionen bei auffälligem Befund. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (Tabelle 73, Abbildung 5 bis Abbildung 7), zu höhergradigen Dammrissen (III^o, IV^o) (Tabelle 74), zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml (Tabelle 75), zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention (Tabelle 76), zur neonatalen Mortalität (Tabelle 77), zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Tabelle 78, Tabelle 79), zur schweren metabolischen Acidose ($\text{pH} < 7,0$) (Tabelle 80), ergänzende Informationen zum Basendefizit > -16 mmol/l (Tabelle 81) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 82) berichtet.

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zu Infektionen (Tabelle 83, Tabelle 84), zur leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (Tabelle 85, Tabelle 86) und zum Ikterus (Tabelle 87) berichtet.

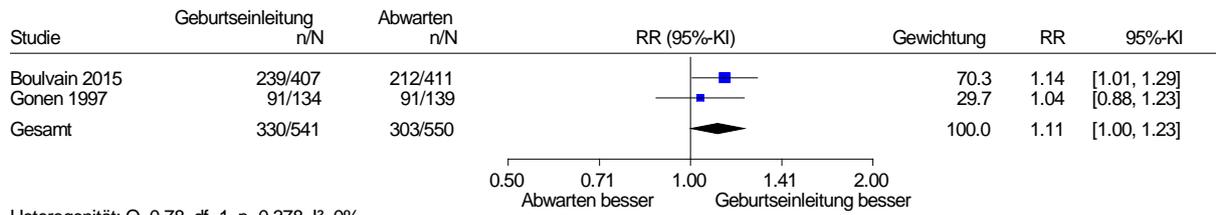
C.2.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 73 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 73: Ergebnisse zum Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / [98,3 %] ^b	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)							
Prüfintervention	407 ^c / 409	239 (58,7) ^d	1,14 [1,01; 1,29]	54 (13,3) ^d	0,80 [0,58; 1,12]	114 (28,0) ^d	0,89 [0,72; 1,09]
Vergleichsintervention	411 ^c / 413	212 (51,6) ^d		68 (16,5) ^d		130 (31,6) ^d	
Gonen 1997 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf Makrosomie)							
Prüfintervention	134 ^c / 140	91 (67,9)	1,04 [0,88; 1,23] ^d	26 (19,4)	0,90 [0,56; 1,44] ^d	17 (12,7)	0,98 [0,53; 1,82] ^d
Vergleichsintervention	139 ^c / 144	91 (65,5)		30 (21,6)		18 (12,9)	
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)							
Prüfintervention	16	12 (75,0) ^d	0,98 [0,67; 1,44] ^d /	3 (18,8) ^b	0,80 [0,21; 3,02] ^d /	1 (6,3) ^b	3,18 [0,14; 72,75] ^c /
Vergleichsintervention	17	13 (76,4) ^d	0,98 [0,61; 1,57] ^{b, d}	4 (23,5) ^b	0,80 [0,16; 4,06] ^{b, d}	0 (0)	3,18 [0,07; 145,40] ^{b, d}
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: Angabe des 98,3 %-KI erfolgt nur, wenn die Ergebnisse der Studie nicht mittels Metaanalyse zusammengefasst werden konnten</p> <p>c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen</p> <p>d: eigene Berechnung</p> <p>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko</p>							

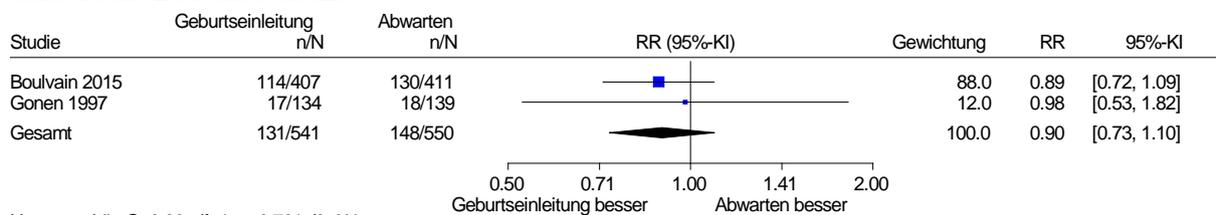
Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management
Spontangeburt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,98; 1,25]

Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

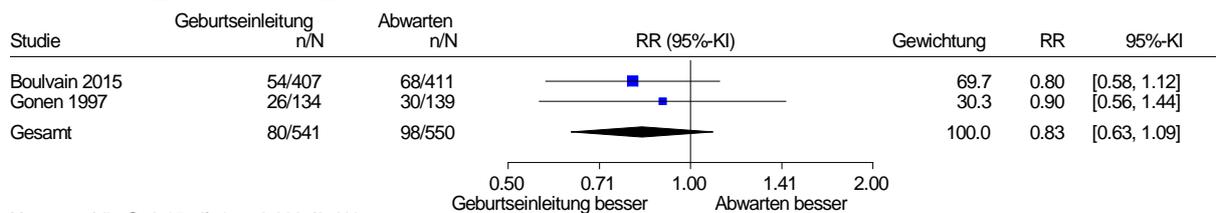
Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management
Vaginal-operative Geburt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,70; 1,15]

Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management
Kaiserschnitt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 % KI des gepoolten Effekts: [0,60; 1,16]

Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

C.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 74 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 74: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	6 (1,5) ^c	3,03 [0,62; 14,92]
Vergleichsintervention	411 ^b	2 (0,5) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 75 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml).

Tabelle 75: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	12 (2,9) ^c	0,58 [0,29; 1,16]
Vergleichsintervention	411 ^b	21 (5,1) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 76 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention.

Tabelle 76: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Teilweise / vollständige Plazentaretention	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	POR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	3 (0,7) ^c	0,76 [0,17; 3,35]
Vergleichsintervention	411 ^b	4 (1,0) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio			

C.2.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 77 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 77: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	0 (0)	
Vergleichsintervention	411 ^b	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 78 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 78: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten	
		Neugeborenes mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)			
Prüfintervention	16	0 (0)	
Vergleichsintervention	17	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

Zusätzlich wurden bezüglich des Apgar-Scores nach 5 Minuten ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 79 dargestellt werden.

Tabelle 79: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten < 7	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	3 (0,7) ^c	POR: 1,51 [0,26; 8,75] ^b
Vergleichsintervention	411 ^b	2 (0,5) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Neugeborener c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 80 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose.

Tabelle 80: Ergebnisse für die schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Schwere Acidose	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	1 (0,2) ^c	POR: 1,01 [0,06; 16,17] ^b
Vergleichsintervention	411 ^b	1 (0,2) ^c	
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)			
Prüfintervention	16	0 (0)	
Vergleichsintervention	17	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

C.2.8 – Basendefizit (BE > -16 mmol/l)

In keiner der Studien ließ sich anhand der Ergebnisdarstellung ein Basendefizit > -16 mmol/l differenzieren. Daher sind in der folgenden Tabelle 81 ergänzende Informationen zum Basendefizit dargestellt.

Tabelle 81: Ergänzende Informationen zum Basendefizit (BE > -16 mmol/l) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Basendefizit	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) ^a			
Prüfintervention	16	0 (0)	
Vergleichsintervention	17	0 (0)	
a: Berichtet wird das Auftreten eines arteriellen Basendefizits > -15 mmol/l IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.2.9 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 82 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 82: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	15 (3,7) ^c	0,66 [0,35; 1,24] ^b
Vergleichsintervention	411 ^b	23 (5,6) ^c	
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)			
Prüfintervention	16	0 (0)	
Vergleichsintervention	17	0 (0)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.2.10 – Infektionen

Die folgenden Tabelle 83 und Tabelle 84 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen. Dabei wird unterschieden zwischen intrapartalem Fieber und intrapartaler Sepsis.

Tabelle 83: Ergebnisse für Infektionen (intrapartales Fieber) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Fieber intrapartal	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	3 (0,7) ^c	POR: 0,52 [0,14; 1,91] ^b
Vergleichsintervention	411 ^b	6 (1,5) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko			

Tabelle 84: Ergebnisse für Infektionen (Sepsis) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Sepsis	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	POR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)			
Prüfintervention	407 ^b	1 (0,2) ^c	1,01 [0,06; 16,17] ^b
Vergleichsintervention	411 ^b	1 (0,2) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio			

C.2.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 85 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose.

Tabelle 85: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (pH < 7,2) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Leichte / mittelgradige / fortgeschrittene Acidose	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) ^b			
Prüfintervention	407 ^c	12 (2,9) ^d	1,01 [0,46; 2,22] ^d
Vergleichsintervention	411 ^c	12 (2,9) ^d	
van den Hove 2006 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) ^e			
van den Hove 2006 (DIGITAT-Pilotstudie) (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) ^f			
Prüfintervention	16	0 (0) ^d	0,35 [0,02; 8,08] ^d
Vergleichsintervention	17	1 (5,9) ^d	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: pH < 7,10 (fortgeschrittene Acidose) c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen d: eigene Berechnung e: pH 7,00–7,19 (leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose) f: pH 7,00–7,09 (fortgeschrittene Acidose) IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

Zusätzlich wurden in 1 Studie ergänzende Informationen zur Acidose berichtet, die in Tabelle 86 dargestellt werden.

Tabelle 86: Ergänzende Informationen zur Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	ph-Wert (Mittelwert ± SD)	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert Intervention minus Kontrolle
Gonen 1997 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf Makrosomie)			
Prüfintervention	134 ^b	7,32 ± 0,07	-0,01 [-0,03; 0,01] ^c
Vergleichsintervention	139 ^b	7,33 ± 0,06	
a: Anzahl der Teilnehmerinnen, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden			
b: Anzahl berichteter Werte / ausgewerteter Neugeborener			
c: eigene Berechnung			
KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

C.2.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 87 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 87: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

Studie (Managementoptionen)	n ^a	Ikterus	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) ^b			
Prüfintervention	407 ^c	36 (8,8) ^d	3,03 [1,60; 5,74] ^d
Vergleichsintervention	411 ^c	12 (2,9) ^d	
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) ^e			
Prüfintervention	407 ^c	0 (0)	
Vergleichsintervention	411 ^c	0 (0)	
Boulvain 2015 (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) ^f			
Prüfintervention	407 ^c	45 (11,1) ^b	1,68 [1,07; 2,66] ^b
Vergleichsintervention	411 ^c	27 (6,6) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen			
b: Serum Bilirubin > 250 mmol/l			
c: Anzahl berichteter Werte / ausgewerteter Neugeborener			
d: eigene Berechnung			
e: Serum Bilirubin > 350 mmol/l			
f: Phototherapie			
IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.3 – Ergebnisse zur diagnostischen Güte

C.3.1 – Sensitivität und Spezifität

Tabelle 88 fasst die Ergebnisse zur Sensitivität und Spezifität zur diagnostischen Güte des Ultraschalls bei Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien zusammen.

Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

Systematische Übersicht (auffälliger Befund) Indextest / Referenztest mit Schwellenwert	Studien (Fälle ^a / Gesamtanzahl Frauen)	Zielgrößen	
		gepoolte Sensitivität [95 %-KI] (I ²) (Wertebereich) ^d	gepoolte Spezifität [95 %-KI] (I ²) (Wertebereich) ^d
Malin 2016 (Schätzung des kindlichen Gewichts zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten)			
2D-Ultraschall: EFW (Hadlock) > 90. Perzentil oder > 4000 g / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	29 (2085 / 14 762)	0,56 [0,49; 0,62] (k. A.) (0,13–1,00)	0,92 [0,90; 0,94] (k. A.) (0,77–0,99)
2D-Ultraschall: AC > 35 cm / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	4 (113 / 1831)	0,80 [0,69; 0,87] (k. A.) (0,65–0,99)	0,86 [0,74; 0,93] (k. A.) (0,74–0,96)
3D-Ultraschall: EFW (Schild) > 4000 g / Geburtsgewicht > 4000 g	1 (33 / 200)	0,42 [0,26; 0,61] -	0,98 [0,95; 1,00] -
2D-Ultraschall: EFW (Ott) > 4000 g / Geburtsgewicht > 4000 g	2 (61 / 239)	0,44 [0,32; 0,57] (k. A.)	0,96 [0,91; 0,98] (k. A.)
2D-Ultraschall: EFW (Woo) > 4000 g / Geburtsgewicht > 4000 g	2 (686 / 3067)	0,54 [0,50; 0,58] (k. A.)	0,90 [0,89; 0,92] (k. A.)
2D-Ultraschall: EFW (Shepard) > 4000 g / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	5 (218 / 1035)	0,55 [0,41; 0,68] (k. A.) (0,39–0,78)	0,89 [0,84; 0,93] (k. A.) (0,78–0,93)
2D-Ultraschall: AC > 36 cm / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	2 (60 / 208)	0,67 [0,54; 0,77] (k. A.)	0,90 [0,84; 0,94] (k. A.)
2D-Ultraschall: AC > 90. Perzentil / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	5 (167 / 1063)	0,75 [0,61; 0,85] (k. A.) (0,42–0,94)	0,89 [0,74; 0,96] (k. A.) (0,71–0,98)
2D-Ultraschall: AC > 37 cm / Geburtsgewicht > 4000 g	2 (46 / 192)	(k. A.) ^b	(k. A.) ^b
Maruotti 2017 (Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten)			
Ultraschall der Weichteile (Abdomen oder Oberschenkel): 2D-Ultraschall-Messung der abdominalen subkutanen Dicke der Weichteile ≥ 11 mm oder 3D-Ultraschall des fraktionalen Oberschenkelumfangs / Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g	3 (k. A. / 287)	0,80 [0,66; 0,89] (I ² = 0 %) (0,70–0,86) ^c	0,95 [0,91; 0,97] (I ² = 0 %) (0,78–0,96) ^c

(Fortsetzung)

Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

Systematische Übersicht (auffälliger Befund) Indextest / Referenztest mit Schwellenwert	Studien (Fälle ^a / Gesamtanzahl Frauen)	Zielgrößen	
		Sensitivität [95 %-KI] (I ²) (Wertebereich) ^d	Spezifität [95 %-KI] (I ²) (Wertebereich) ^d
Jauniaux 2017 (Erkennen von Plazentapathologien)			
Ultraschalluntersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta praevia accreta / klinischer Befund während der Entbindung oder durch histopathologische Bestätigung	9 prospektive Studien (191 / 2972)	0,97 [0,93; 0,99] (I ² = 31,8 %) (0,87-1,00)	0,97 [0,97; 0,98] (I ² = 93,3 %) (0,68-1,00)
Meng 2013 (Erkennen von Plazentapathologien)			
Ultraschall zur Diagnose einer Placenta accreta / histopathologische Bestätigung und / oder intraoperatives Ergebnis	13 (202 / 1085)	0,83 [0,77; 0,88] (I ² = 56,8 %) (0,33-1,00)	0,95 [0,93; 0,96] (I ² = 65,1 %) (0,50-1,00)
	1 prospektive Studie (15 / 34)	0,93 [0,68; 1,00]	0,79 [0,54; 0,94]
<p>a: Festlegung der Fälle nach der Geburt</p> <p>b: Bei einem Einschluss von 2 Studien wurden Metaanalysen mit festen Effekten gerechnet, dieses Modell war aufgrund der hohen Heterogenität nicht geeignet.</p> <p>c: Schätzung aus der AUC-Kurve</p> <p>d: Wertebereich der in den eingeschlossenen Studien ermittelten Testgütekriterien</p> <p>AC: Abdomenumfang; AUC: Area under curve (Fläche unter der Kurve); EFW: estimated fetal weight (fetales Schätzwicht); k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall</p>			

IQWiG-Berichte – Nr. 537

Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

Rapid Report

Auftrag: V16-01B
Version: 1.0
Stand: 07.09.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Susanne Unverzagt
- Nina Peterwerth
- Corinna Kiefer
- Claudia Mischke
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Körperposition, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Posture, Systematic Review

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis	x
Kurzfassung	xi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
4 Methoden	5
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode in die Untersuchung	5
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention	5
4.1.3 Endpunkte.....	6
4.1.4 Studientypen	7
4.1.5 Studiendauer	8
4.1.6 Publikationszeitraum	8
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	9
4.2 Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Primäre Suchquellen.....	9
4.2.1.1 Bibliografische Recherche.....	9
4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister	10
4.2.2 Weitere Suchquellen.....	10
4.2.2.1 Systematische Übersichten	10
4.2.2.2 Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	10
4.2.2.3 Autorenanfragen	10
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	10
4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene	11
4.3.1 Datenextraktion	11
4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	11
4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien.....	12
4.4 Informationssynthese und -analyse	12

4.4.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	13
4.4.2	Metaanalysen	13
4.4.3	Aussagen zur Qualität der Evidenz	14
4.4.4	Sensitivitätsanalysen	16
4.4.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren	17
4.4.6	Evidenzprofil	18
5	Ergebnisse.....	19
5.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung.....	19
5.1.1	Bibliografische Recherche.....	19
5.1.2	Öffentlich zugängliche Studienregister	20
5.1.3	Systematische Übersichten.....	21
5.1.4	Studiengruppen und Fachgesellschaften	22
5.1.5	Autorenanfragen	22
5.1.6	Resultierender Studienpool	22
5.1.7	Studien ohne berichtete Ergebnisse.....	23
5.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	23
5.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	23
5.2.2	Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte.....	33
5.3	Einschätzung des Verzerrungspotenzials	35
5.3.1	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	35
5.3.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	37
5.4	Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....	38
5.4.1	Geburtsmodus.....	39
5.4.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....	42
5.4.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	43
5.4.4	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	43
5.4.5	Teilweise / vollständige Plazentaretention	44
5.4.6	Geburtserleben.....	44
5.4.7	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	45
5.4.8	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	45
5.5	Ergebnisse zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten	46
5.6	Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte.....	46
5.6.1	Geburtsmodus.....	55
5.6.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....	56
5.6.3	Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml).....	57
5.6.4	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	58
5.6.5	Teilweise / vollständige Plazentaretention	58

5.6.6	Geburtserleben.....	59
5.6.7	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	59
5.6.8	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	60
5.6.9	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte	61
6	Diskussion.....	62
7	Fazit.....	64
8	Literatur	65
9	Studienlisten	72
9.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	72
9.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	73
9.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	74
Anhang A – Suchstrategien	78	
A.1	Bibliografische Literaturrecherche	78
A.2	Suche in Studienregistern	82
Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.....	84	
B.1	Geburtsmodus	84
B.2	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	84
B.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	85
B.4	Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	85
B.5	Teilweise oder vollständige Plazentaretention	86
B.6	Geburtserleben	86
B.7	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.....	87
B.8	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	87
B.9	Episiotomie	88
B.10	Wehenmittel.....	89
B.11	Amniotomie	90
B.12	Leichte oder mittelgradige Acidose.....	90
Anhang C – Ergebnisse.....	91	
C.1	Geburtsmodus	91
C.2	Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	100
C.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	101
C.4	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	103
C.5	Teilweise / vollständige Plazentaretention	104
C.6	Geburtserleben	106
C.7	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.....	107
C.8	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	108
C.9	Episiotomie	111

C.10 Wehenmittel.....	113
C.11 Amniotomie	115
C.12 Leichte oder mittelgradige Acidose.....	116

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentierete Endpunkte aus vergleichenden Interventionsstudien und ihre Bewertung	7
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	9
Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente.....	21
Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz	21
Tabelle 5: Übersicht zu Autorenanfragen	22
Tabelle 6: Studienpool der Evidenzbewertung	22
Tabelle 7: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	23
Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle	26
Tabelle 9: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte	34
Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	36
Tabelle 11: Zusammenfassung der Ergebnisse der kritischen Endpunkte zum Einsatz einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP.....	39
Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode.....	47
Tabelle 13: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Geburtsmodus	84
Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: höhergradige Dammrisse (III°, IV°).....	85
Tabelle 15: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml.....	85
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch.....	86
Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: teilweise oder vollständige Plazentaretention.....	86
Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Geburtserleben	87
Tabelle 19: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	87
Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation	88
Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Episiotomie.....	89
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Wehenmittel während der AP.....	89
Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Amniotomie.....	90
Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: leichte oder mittelgradige Acidose	90
Tabelle 25: Ergebnisse zum Geburtsmodus	92
Tabelle 26: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).....	100

Tabelle 27: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml).....	101
Tabelle 28: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (Hämoglobin ≤ 10 g/dl, Notwendigkeit von Bluttransfusionen).....	102
Tabelle 29: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer postpartaler Hämoglobin-Wert, mittlerer Blutverlust).....	103
Tabelle 30: Ergänzende Ergebnisse für die Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Stillbeziehung etabliert)	104
Tabelle 31: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention	104
Tabelle 32: Ergebnisse für das Geburtserleben.....	106
Tabelle 33: Ergebnisse und ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten	108
Tabelle 34: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	109
Tabelle 35: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Notwendigkeit einer neonatalen Reanimation)	111
Tabelle 36: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien	112
Tabelle 37: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmitteln.....	114
Tabelle 38: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit von Wehenmitteln.....	114
Tabelle 39: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien	115
Tabelle 40: Ergebnisse für die Häufigkeit von leichter oder mittelgradiger Acidose.....	116

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	20
Abbildung 2: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt)	94
Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart	94
Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	95
Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad.....	95
Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt).....	96
Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart.....	96
Abbildung 8: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	97
Abbildung 9: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach dem Adhärenzgrad	97
Abbildung 10: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt).....	98
Abbildung 11: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart	98
Abbildung 12: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	99
Abbildung 13: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach dem Adhärenzgrad.....	99
Abbildung 14: Forest Plot für höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	101
Abbildung 15: Forest Plot für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.....	102
Abbildung 16: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretention	105
Abbildung 17: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretention, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart.....	105
Abbildung 18: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....	109
Abbildung 19: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart.....	110
Abbildung 20: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	110
Abbildung 21: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad	111

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AP	Austreibungsperiode
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zu Berichten von Studien)
DAMI	Design Algorithm for Medical Literature on Intervention (Designklassifizierung für medizinische Interventionsstudien)
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EP	Eröffnungsperiode
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)
IUGR	Intrauterine Growth Restriction (intrauterine Wachstumsretardierung)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
OR	Odds Ratio
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
PDA	Periduralanästhesie
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Erstellung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den für die Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der AWMF 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?

Methoden

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Gebärende um den errechneten Geburtstermin ab der frühen AP, welche ab dem vollständig eröffneten Muttermund definiert wurde. Die Prüfindervention sollte verschiedene Formen der gezielten Mobilisation wie Gehen, Stehen, Sitzen, Hocken oder den Vierfüßlerstand umfassen. Als Vergleichsintervention galt die Anleitung zu einer liegenden oder halb liegenden Position in Rücken- oder Seitenlage ohne gezielte Mobilisation. Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach GRADE in die Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (maternale Endpunkte: Mortalität, Geburtsmodus [Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt], höhergradige Dammrisse [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung; neonatale Endpunkte: Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$), Basendefizit ≥ -16 mmol/l, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (maternale Endpunkte: Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe, Infektionen; neonatale Endpunkte: leichte oder mittelgradige Acidose, Ikterus, Anämie) zugeordnet.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien, die nach 1990 veröffentlicht wurden, in die Evidenzbewertung eingeschlossen.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database.

Darüber hinaus wurden systematische Übersichten und öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht sowie die von Studiengruppen und Fachgesellschaften zur Verfügung gestellten Dokumente gesichtet. Zudem wurden die Autorinnen und Autoren von Publikationen relevanter Studien zur Klärung wesentlicher Fragen angeschrieben.

2 Reviewerinnen selektierten unabhängig voneinander die relevanten Studien. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in gering, mittel oder hoch eingestuft. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse für die kritischen Endpunkte mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Zusätzlich erfolgten Subgruppenanalysen nach der Mobilisierungsart und -dauer. Die dabei berechneten relativen Risiken bildeten unter Berücksichtigung der Populationsrisiken die Grundlage zur Berechnung absoluter Effekte.

Für jeden kritischen Endpunkt wurde anschließend eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach der GRADE-Methodik in 4 Abstufungen (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig) bezüglich des Vertrauens in den Effektschätzer vorgenommen. Anschließend erfolgte eine Gesamtbewertung.

Ergebnisse

Die systematische Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken ergab 14 Publikationen zu 11 Studien, die die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss erfüllten. Die letzte Suche fand am 02.03.2017 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurden 2 zusätzliche relevante Dokumente zu 2 bekannten Studien identifiziert. Es wurden 3 Studien identifiziert, deren Relevanz nicht abschließend geklärt werden konnte.

Insgesamt wurden somit 11 randomisierte kontrollierte Studien (16 Dokumente) als relevant für die Fragestellung des vorliegenden Evidenzberichts identifiziert.

In den eingeschlossenen 11 Studien wurden insgesamt 2202 Gebärende ab der frühen AP verschiedenen mobilisierenden Interventionen und 2121 Gebärende einer Vergleichsintervention zugeteilt. 7 Studien schlossen nur Erstgebärende und 10 Studien nur Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ein. Die eingeschlossenen Studien untersuchten verschiedene Mobilisationsarten: das Sitzen auf dem Gebärstuhl (4 Studien), das

Hocken (5 Studien), das Sitzen (1 Studie), den Vierfüßlerstand (1 Studie) und die generelle aufrechte Haltung (1 Studie). Vergleichsintervention war in 9 Studien die liegende oder halb liegende Position im Entbindungsbett, während in 2 weiteren Studien zur Prüfintervention Gebärstuhl alle anderen Positionen die Vergleichsintervention bildeten. Die Prüf- beziehungsweise Vergleichsintervention begann in allen Studien ab der frühen AP, jedoch unterschieden sich die Dauer und Intervalllänge der Intervention. So sollte in 6 Studien die ab der frühen AP eingenommene Position auch als endgültige Geburtsposition beibehalten werden, während in 3 Studien die Prüf- oder Vergleichsintervention für einen bestimmten Zeitraum und anschließend eine (halb liegende) Rückenlage beziehungsweise frei gewählte Position eingenommen werden sollte. In 2 Studien fehlten Angaben zur endgültigen Geburtsposition. Daher wurden zusätzlich Subgruppenanalysen nach der Mobilisationsdauer, der Mobilisationsart und dem Adhärenzgrad durchgeführt. Die Adhärenz lag insgesamt in der Gruppe mit Prüfintervention zwischen 48 % bis 100 % und in der Gruppe der Vergleichsintervention zwischen 76 % bis 100 %.

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 8 kritische Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 3 kritische Endpunkte mit niedrig und für 5 Endpunkte mit sehr niedrig bewertet. Keine Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien war zur maternalen oder neonatalen Mortalität, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Auftreten einer schweren metabolischen Acidose oder zu einem Basendefizit ≥ -16 mmol/l vorhanden. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet.

Für keinen der kritischen Endpunkte konnte ein durch die gezielte Mobilisation bedingter Unterschied nachgewiesen werden. Diese Feststellung basiert für den Geburtsmodus (Spontangeburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,99; 1,06], 10 Studien; 4124 Gebärende; vaginal-operative Geburten: RR: 0,87; 98,3 %-KI: [0,62; 1,22], 10 Studien; 4124 Gebärende; Kaiserschnitt: RR: 0,81; 98,3 %-KI: [0,55; 1,18], 11 Studien; 4284 Gebärende), das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III^o, IV^o) (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,48; 1,35], 5 Studien; 1812 Gebärende), die teilweise / vollständige Plazentaretention (RR: 1,05; 95 %-KI: [0,57; 1,96], 3 Studien; 1796 Gebärende) und den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (RR nicht schätzbar; 1 Studie; 100 Neugeborene) auf sehr niedriger Qualität der Evidenz. Für die Endpunkte Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (RR: 1,01; 95 %-KI: [0,98; 1,04], 1 Studie; 517 Gebärende) und das Geburtserleben (RR nicht schätzbar, 3 Studien; 1217 Gebärende) liegen ausschließlich ergänzende Informationen vor, deren Evidenz ebenfalls mit sehr niedrig bewertet wurde. Für das Auftretens eines hohen mütterlichen Blutverlusts ≥ 1000 ml (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41], 3 Studien; 1586 Gebärende) und der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02], 6 Studien; 1759 Neugeborene) liegt niedrige Qualität der Evidenz vor.

Fazit

Auf der Basis von 11 Studien konnte keine Auswirkung einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP auf einen der kritischen Endpunkte nachgewiesen werden. Dabei ist zu beachten, dass nicht für alle vordefinierten Endpunkte Evidenz aus randomisierten kontrollierten

Studien vorlag. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für die vorliegende Fragestellung mit sehr niedrig bewertet, sodass das Gesamtvertrauen in die Effektschätzer als sehr niedrig bewertet wird. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie eine geringe Umsetzung der geprüften Intervention, eine nicht verblindete Endpunkterhebung, Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien und der daraus folgenden unzureichenden Präzision der resultierenden Effektschätzer bedingt. Zu beachten ist, dass in die Bewertung der Evidenz sowohl Studien eingeschlossen wurden, in denen die mobilisierende Intervention ab der frühen AP gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien berücksichtigt wurden, in denen die Geburtsposition für alle Frauen einer (halb) liegenden / seitlichen Position entsprach oder in denen keine detaillierten Informationen zur endgültigen Geburtsposition vorlagen. Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war nicht Ziel der Evidenzbewertung. Eine potenziell relevante randomisierte Studie mit einer sehr großen Teilnehmerinnenanzahl befindet sich derzeit im Reviewverfahren einer etablierten Fachzeitschrift und könnte relevante Ergebnisse enthalten.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083) [1] zu unterstützen.

Ziel dieser Leitlinie ist die Evaluierung evidenzbasierter Interventionen bei der vaginalen Geburt am Termin, welche Geburtshelfern mehr Sicherheit geben. Die meisten Schwangerschaften führen zu einer vaginalen Geburt ohne notwendige intensive geburtshilfliche Interventionen. Bei auftretenden Risiken ist eine intensivmedizinische Betreuung für Mutter und Kind essenziell. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Versorgungsplanung und -gestaltung.

In Deutschland lag die Mortalität für alle Neugeborene gemessen an der Frühsterblichkeit (0.–7. Lebenstag verstorben) 2014 bei 183 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8.–28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei 4 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen um die Geburt gelten das zunehmende Alter der Mütter bei der ersten Geburt, Rauchen während der Schwangerschaft, eine geringe soziale Unterstützung, Migrationshintergrund, Adipositas und Mehrlingsschwangerschaften [4].

Der Anteil an Kaiserschnittentbindungen unter allen Geburten in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahrzehnten von 17,3 % im Jahr 1994 auf 31,4 % im Jahr 2015 [5,6] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Mehr als die Hälfte der Kaiserschnittentbindungen erfolgen aufgrund eines Geburtsstillstandes oder Auffälligkeiten in der fetalen Überwachung [5]. Hinzu kommen eine aufgrund forensischer Motive zunehmend veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe, veränderte Klinikorganisationen und eine abnehmende Erfahrung des geburtshilflichen Fachpersonals in der Betreuung komplizierter Geburtsverläufe [7].

Die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ soll die Evidenzbasierung der Begleitung der natürlichen (vaginalen) Geburt durch Hebammen, Entbindungspfleger, Medizinerinnen, Mediziner und weitere Gesundheitsberufe verbessern. Das S3-Niveau fordert eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz zu den relevanten klinischen Fragestellungen und die Beschreibung des methodischen Vorgehens, sodass in der Leitlinie schließlich nachvollziehbar dargelegt werden kann, auf welcher Evidenz die gegebenen Empfehlungen basieren [8].

Ziel des geplanten Evidenzberichts ist es, für eine durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Diese Frage umfasst die Mobilisation der Gebärenden.

Der Evidenzbericht soll von der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen für die S3-Leitlinie herangezogen werden.

Dieser Rapid Report des IQWiG nutzt die Methoden der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und der Grading-of-Recommendations-Assessment,-Development-and-Evaluation(GRADE)-Arbeitsgruppe.

2 Fragestellung

Von den für die Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der AWMF 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?

3 Projektverlauf

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz der Mobilisation ab der frühen AP bei Schwangeren am Termin erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Evidenzbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien

Die Evidenz zur Fragestellung lässt sich anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien unter Beachtung maternaler und neonataler Endpunkte bewerten. Idealerweise sollten Personen oder Krankenhäuser einer Gruppe randomisiert zugeteilt werden.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode in die Untersuchung

4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, welche Gebärende um den errechneten Geburtstermin ab vollendeter 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 ± 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 ± 0 SSW) von der frühen AP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode einschließen.

Die frühe AP (engl. „passive second stage of labour“, „phase two“) beginnt bei einem vollständig geöffneten Muttermund (engl. „full dilated cervix“) und endet mit dem Beginn der aktiven Mitarbeit der Gebärenden (engl. „forced pushing“, „Valsalva manneuver“) [9,10]. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach Plazentageburt [9].

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

In die Bewertung wurden Studien eingeschlossen, welche verschiedene Formen der gezielten Mobilisation der Gebärenden ab der frühen AP als Prüfindervention mit keiner mobilisierenden Intervention als Vergleichsintervention vergleichen. Mobilisation schließt alle Positionswechsel wie Gehen, Stehen, Sitzen (engl. „birth chair, maya“), Hocken (engl. „squatting position“) oder den Vierfüßlerstand (Knie-Ellenbogen-Lage) ein und vergleicht diese mit der liegenden oder halb liegenden Haltung, welche einer Rückenlage mit um maximal 45 Grad erhöhter Neigung des Rückens entspricht [11,12].

In allen eingeschlossenen Studien war die Vergleichsintervention die Anleitung einer liegenden oder halb liegenden Position in Rücken- oder Seitenlage ohne gezielte Intervention zur Mobilisation. Zusätzlich wurden Studien eingeschlossen, in denen die Gebärenden in der Vergleichsgruppe ihre Position frei wählen konnten, solange diese Position in der Regel (> 80 %) der liegenden oder halb liegenden Position entsprach.

Studien, die eine gezielte Mobilisation der Gebärenden bereits vor Beginn der frühen AP untersuchten, wurden ausgeschlossen, da eine Beurteilung des Einflusses der Intervention sonst nicht für den Zeitraum ab der frühen AP beurteilbar wäre. Ebenso wurden komplexe Interventionen, in welchen die Prüfindervention neben der Mobilisation weitere Strategien beinhaltete, wie z. B. das Anleiten zum aktiven Pressen im Vergleich zum Pressen nach Gefühl oder die restriktive Durchführung einer Episiotomie im Vergleich zu einer intuitiven, ausgeschlossen.

4.1.3 Endpunkte

Die Bewertung der Evidenzgrundlage für die Prüfinderventionen erfolgte anhand von Endpunkten, die von der Leitliniengruppe nach den GRADE-Vorgaben konsentiert und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Gebärenden und Neugeborenen den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ zugeordnet wurden. Endpunkte, welche aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie kritisch zugeordnet. Weitere Endpunkte, welche ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als klinisch wichtig kategorisiert [13,14] (siehe Tabelle 1). Ergänzt wurde entsprechend der IQWiG-Methoden die Mortalität. Diese Ergänzung wurde mit der Leitliniengruppe besprochen. Es war geplant, dass alle Endpunkte mit validierten Messinstrumenten erfasst sein müssen. Lagen für einen Endpunkt ausschließlich Informationen auf der Grundlage nicht validierter Messinstrumente vor, wurden diese Ergebnisse als ergänzende Informationen in die Bewertung aufgenommen und entsprechend gekennzeichnet.

Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte aus vergleichenden Interventionsstudien und ihre Bewertung

Rangfolge der Endpunkte	Endpunkte
Kritisch für die Entscheidung (Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Spontangeburt ▪ vaginal-operative Geburt ▪ Kaiserschnitt ▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°) ▪ hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) ▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch ▪ teilweise / vollständige Plazentaretention ▪ Geburtserleben ▪ subjektive Gesundheitseinschätzung <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) ▪ Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 ▪ schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) ▪ Basendefizit ≥ -16 mmol/l ▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend (Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Episiotomie ▪ Wehenmittel ▪ Amniotomie ▪ Kristellerhilfe ▪ Infektionen <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ leichte oder mittelgradige Acidose^a ▪ Ikterus ▪ Anämie
<p>a: Acidose wird wie folgt kategorisiert: $\text{pH} 7,19\text{--}7,15$: leichte Acidose, $\text{pH} 7,14\text{--}7,10$: mittelgradige Acidose, $\text{pH} 7,09\text{--}7,0$: fortgeschrittene Acidose und $\text{pH} < 7,0$: schwere Acidose [15,16]</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe</p>	

4.1.4 Studientypen

Es wurden prospektiv geplante vergleichende Studien (RCTs, nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien) mit möglichst hohem Evidenzniveau (EbM-Kriterien nach Oxford [17]) eingeschlossen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den DAMI (Design Algorithm for Medical Literature on Intervention)-Kriterien beruhen sollte [18].

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung der Evidenz einer medizinischen Intervention.

Es war geplant, sofern die auf RCTs basierende Datenlage nicht hinreichend gewesen wäre, auch nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette mit zeitlich paralleler Vergleichsgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Evidenzbewertung heranzuziehen. Nicht randomisierte Studien ohne Confounderkontrolle oder mit einem Evidenzniveau geringer als 3 nach [17] sollten nicht berücksichtigt werden.

Für alle unter 4.1.2 genannten Interventionen und unter 4.1.3 genannten Endpunkte aus Interventionsstudien ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Die Randomisierung kann sowohl über die Gebärenden als auch über eine Clusterrandomisierung der Praxen oder Krankenhäuser erfolgen. Für den zu erstellenden Evidenzbericht flossen daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Evidenzbewertung ein. [17].

4.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum von Beginn der frühen AP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasst. Aufgrund von Unsicherheiten in den Definitionen dieser Perioden wurden geeignet erscheinende Studien im Zweifel eingeschlossen und der Zeitpunkt des Einschlusses wurde, wie in der Publikation berichtet, in die Evidenztabellen extrahiert.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 1990 eingeschlossen. Für die Einschränkung des Publikationszeitraumes wurde die Publikation von Rose & Schmied-Knittel im Jahr 2011 [19] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der programmierten zur selbstbestimmten Geburt der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung sollte zur Identifikation von relevanter Literatur führen, welche den heutigen geburtshilflichen Standard berücksichtigt und daher für die Erstellung der Leitlinienempfehlungen Relevanz besitzt.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In Tabelle 2 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellung in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt (ab früher AP) wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E2	Prüfintervention: gezielte Mobilisation der Gebärenden wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E3	Vergleichsintervention: keine gezielte Mobilisation der Gebärenden wie in Abschnitt 4.1.2 definiert
E4	Erhebung kritischer oder klinisch wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 definiert
E5	randomisierte kontrollierte Studien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E6	Vollpublikation ^a
E7	Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind. AP: Austreibungsperiode; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials</p>	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Interventionsgruppe) und E3 (Vergleichsgruppe) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden dieses Kriterium erfüllt war. Es war geplant, für solche Studien auf entsprechende Subgruppenanalysen zurückzugreifen. Es war geplant, Studien, bei denen die Einschlusskriterien bei weniger als 80 % erfüllt waren, nur dann einzuschließen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Suchquellen

4.2.1.1 Bibliografische Recherche

Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cinahl,
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cinahl parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database.

4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health, ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization, International Clinical Trials Registry Platform Search Portal.

4.2.2 Weitere Suchquellen

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen berücksichtigt.

4.2.2.1 Systematische Übersichten

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

4.2.2.2 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es erfolgte eine schriftliche Anfrage bei folgenden Fachgesellschaften und Studiengruppen:

- AWMF
- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

4.2.2.3 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung zu erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche und Recherche in öffentlich zugänglichen Suchregistern

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes bzw. Registereintrags auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Konferenzabstracts wurden im Rahmen der Evidenzbewertung nicht berücksichtigt.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- Informationen von Studiengruppen und Fachgesellschaften.

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 1 Reviewerin auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Konferenzabstracts wurden im Rahmen der Evidenzbewertung nicht berücksichtigt.

4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunktspezifische, studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit in die Kategorien hohe, moderate, niedrige oder sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline getroffen [21,22].

4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabelle orientierten sich an Vorlagen der AWMF.

Die Extraktion erfolgte durch 1 Reviewerin und wurde von einer 2. Reviewerin auf Grundlage der Primärstudien kontrolliert.

4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Evidenzbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet [23]:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Gebärenden sowie der behandelnden Person
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Um den Vorgaben für Evidenzberichte der Leitliniengruppe der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe zu entsprechen, sollten insbesondere auch folgende Aspekte bewertet werden:

- früher Abbruch bei hohen Behandlungseffekten
- Rekrutierungsunterschiede in den Clustern der clusterrandomisierten Studien und Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei Cluster-RCTs) [24]

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

- Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Anhand dieser Aspekte wurde das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als gering, mittel oder hoch eingestuft. Ein geringes Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Bei einem mittleren oder hohen Verzerrungspotenzial ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern oder sogar stark verändern würden [23].

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als gering, mittel oder hoch eingestuft. Das Verzerrungspotenzial wurde als gering beurteilt, wenn dieses für alle genannten Aspekte gering ist. Eine Bewertung in die Kategorien mittel oder hoch erfolgte, wenn es Einschränkungen in 1 oder mehreren Aspekten gab, die das Vertrauen in den Effektschätzer herabsetzen oder sogar stark herabsetzen. Falls diese Einstufung als mittel oder hoch erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische, endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz jeder eingeschlossenen Studie nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien ([25]). Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und wird bei Studienlimitationen, unzureichender Präzision der Effekte und Indirektheit abgewertet. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf 3 abgewertet.

4.4 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [26]. Es war geplant, wenn Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte

vorliegt, die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese einzuschließen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

4.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Es war geplant, in bestimmten Fällen auf eine Darstellung einzelner Ergebnisse bei unzureichender Erfassung des Endpunkts bei allen Gebärenden in der jeweiligen Studie beziehungsweise unvollständiger Berichterstattung zu verzichten. Dies sollte insbesondere zutreffen, wenn viele Gebärende nicht in der Auswertung enthalten sind. Es war geplant, dass Ergebnisse in der Regel nicht in die Evidenzbewertung einfließen sollten, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Gebärenden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war [27]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [27]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [28].

Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Evidenzbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Gebärender zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war.

4.4.2 Metaanalysen

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Für die statistische Auswertung wurden primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Auswahl der Modelle für Metaanalysen erfolgte gemäß den Kriterien, die in den aktuellen Allgemeinen Methoden ([29]) genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten wurden bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt. Bei weniger Studien wurde ggf. ein Modell mit festem Effekt oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, war geplant, diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig zu berechnen beziehungsweise näherungsweise zu bestimmen.

Für stetige Variablen war geplant, die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß einzusetzen. Bei binären Variablen wurden Metaanalysen primär anhand des relativen Risikos durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen sollten auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen war geplant, ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten zu verwenden [30].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle (KI) aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [31]. War die Heterogenität der Ergebnisse der Studien nicht bedeutsam, wurde der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive KI dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte stattdessen das Prädiktionsintervall dargestellt und die Ergebnisse sollten nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.5).

4.4.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz

Für die Fragestellung und jeden berichteten kritischen Endpunkt wurde nach den GRADE-Kriterien eine endpunktspezifische, studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in den Effektschätzer (Qualität der Evidenz) in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit in die Kategorien hohe, moderate, niedrige oder sehr niedrige Qualität der Evidenz getroffen [21,22]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Präzision und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und ggf. Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Diese Sicherheit nimmt mit geringerer Qualität der Evidenz ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Ergebnisse auf der Grundlage von RCTs starteten aufgrund ihres Designs bei einer hohen Qualität der Evidenz, Ergebnisse aus Beobachtungsstudien sollten bei einer niedrigen Qualität beginnen [21,22]. Diese Qualität konnte bei hohem Verzerrungspotenzial, hohem Risiko von Publikationsbias, unzureichender Präzision der Effekte, Inkonsistenz oder eingeschränkter Übertragbarkeit abgewertet und bei sehr großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder wenn alle potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung führen würden, aufgewertet werden. Alle Abwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

Im GRADE-Ansatz basiert die Stärke von Leitlinienempfehlungen auf dem Vertrauen, dass die erwünschten Effekte einer Behandlungsstrategie die unerwünschten Effekte überwiegen

[32]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden Effektschätzer notwendig. Diese ergab sich aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [33,34].

A: Abwertung bei Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Limitationen um 1 oder 2 Kategorien heruntergestuft, wenn starke Limitierungen in einem oder mehreren der unter 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um eine Kategorie herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit mittlerem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen Aspekt oder ein mittleres Verzerrungspotenzial für mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 2 Kategorien herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit hohem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen oder mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen stark beeinträchtigt [23,35].

B: Abwertung bei Publikationsbias

Es war geplant, die Qualität der Evidenz um eine Kategorie herabzustufen, wenn ein Evidenzkörper ein hohes Risiko für einen Publikationsbias aufweist. Kriterien für die Annahme von Publikationsbias umfassten einen Evidenzkörper, welcher vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen Effektschätzern und Studiengröße (oder Präzision der Effekte) oder relevante Unterschiede der Ergebnisse veröffentlichter und nicht veröffentlichter Studien zeigt. Weitere Kriterien sind Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen oder Ergebnissen, die auf kleinen Fallzahlen und wenigen Ereignissen basieren [36,37].

C: Abwertung bei unzureichender Präzision der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen schwerwiegender oder sehr schwerwiegender Ungenauigkeiten der Effekte um 1 oder 2 Kategorien heruntergestuft. Als primäres Kriterium wurde hierfür das KI herangezogen. Unterschieden sich die klinischen Schlussfolgerungen aus der oberen bzw. unteren Grenze des KI (stark), wurde eine Abwertung wegen (sehr) schwerwiegender unzureichender Präzision in Betracht gezogen. Bei kleinen Studien mit großen Effekten auf der Grundlage kleiner Ereigniszahlen konnte die Unterschreitung der Fallzahl für eine adäquat gepowerte Studie („optimal information size“) Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [38,39].

D: Abwertung bei inkonsistenten (heterogenen) Effekten (Inkonsistenz)

Die Qualität der Evidenz sollte bei schwerwiegender unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen den Studienergebnissen um 1 oder 2 Kategorien heruntergestuft werden. Kriterien für die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse konnten eine große

Varianz und unterschiedliche Richtungen der Effektschätzungen der Einzelstudien, eine geringe oder fehlende Überlappung der KI und statistische Kriterien einer bedeutsamen Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher I^2 -Wert sein (4.4.2). Bei hoher, durch die unter 4.4.5 definierten Subgruppen erklärte Heterogenität wurde das Poolen der Effekte auf die Subgruppen beschränkt [40,41].

E: Abwertung bei eingeschränkter Übertragbarkeit (Indirektheit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Einschränkungen der Übertragbarkeit um 1 oder 2 Kategorien heruntergestuft. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunktes des Einschlusses der Gebärenden in die Studien, zwischen den Versorgungsverhältnissen und den Qualifikationen der Hebammen bzw. Entbindungspfleger in Deutschland und gegenüber den Ländern, in welchen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [42,43].

F: Aufwertung

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten Beobachtungsstudien und nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen bzw. sehr großen Effekten um 1 oder 2 Kategorien heraufgestuft werden. Eine Heraufstufung um eine Kategorie war bei großen Effekten geplant, wenn das relative Risiko zwischen 2 und 5 bzw. zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Heraufstufung um eine weitere Kategorie sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn das relative Risiko über 5 bzw. unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen KI) geschätzt werden konnten. Weitere Bedingungen für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz waren eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder eine mögliche Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen [44,45].

4.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren sollten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes, bilden. Derartige Sensitivitätsanalysen sollten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird, erfolgen.

Es wurde angenommen, dass das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen die für einen beobachteten Effekt abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz beeinflussen kann. Ein als nicht robust eingestuftes Ergebnis kann laut GRADE Guidelines dazu führen, dass die

Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [26,40].

4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies konnten direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte war die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem erfolgten eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Es war geplant, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der Gebärenden,
- Parität (Erst- vs. Mehrgebärende),
- Einschluss von Schwangeren mit besonderen Risiken (z. B. Zustand nach traumatischem Geburtserlebnis, vorhergehender Kaiserschnitt, Mehrlinge, psychosoziale Belastung, Adipositas der Gebärenden, Migrationshintergrund),
- Periduralanästhesie (PDA) oder andere Schmerztherapie.

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, wurden diese ebenfalls begründet einbezogen. Jedoch konnten für keine der oben beschriebenen Subgruppen ausreichend Informationen für eine Subgruppenanalyse extrahiert werden. Aus der Projektbearbeitung ergab sich die Notwendigkeit der Unterscheidung spezifischer Mobilisationsarten in der Interventionsgruppe (Gebärstuhl, Hocken, Sitzen, aufrechte Haltung und Vierfüßlerstand), die in explorativen Subgruppenanalysen untersucht wurden, sowie die Notwendigkeit der Unterscheidung der Mobilisationsdauer (ausschließlich während der frühen AP oder auch während der späten AP) und des Adhärenzgrads (hoch oder niedrig).

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren war eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz geplant. Beispielsweise konnten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden.

4.4.6 Evidenzprofil

Für die Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien in einem Evidenzprofil zusammengefasst [26,46-48]. Dieses enthält für die Fragestellung und ggf. die unter 4.4.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- Anzahl der Studien und des Designs
- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, unzureichende Präzision und Publikationsbias
- die Summe der Anzahl der Ereignisse und der eingeschlossenen Gebärenden in den Interventions- und Vergleichsgruppen aller eingeschlossenen Studien
- Die (relativen) Effektschätzungen für die beobachteten Interventionen mit ihren KI: Diese ergaben sich aus den gepoolten Ergebnissen der Studien.
- Die typische Häufigkeit des Endpunktes in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko): Laut GRADE [26] sollte diese auf repräsentativen Daten [5], dem medianen Risiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien oder dem Risiko in der Vergleichsgruppe einer einzigen Studie mit einem deutlich höheren Stichprobenumfang als die übrigen Studien basieren. Repräsentative Daten werden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen berichtet [5]. Aufgrund der hohen Heterogenität der eingeschlossenen Studien wurde zusätzlich das Risiko einer aktuellen und auf deutsche Verhältnisse übertragbaren sehr großen Studie gewählt, um so die existierende Unsicherheit des Populationsrisikos widerzuspiegeln. Es war geplant, sofern potenziell relevante Effektmodifikatoren identifiziert worden wären, eine typische Ausprägung für diese anzugeben (z. B. aus Registern oder den eingeschlossenen Studien).
- Den Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [49] (und sein KI): Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der gepoolten relativen Effektschätzung und ihrem KI. Bei dichotomen Endpunkten sollte die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen werden. Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.
- Die Bewertung der Qualität der Evidenz nach den unter 4.4.3 genannten GRADE-Kriterien in die Kategorien hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig. Gründe der Abwertung wurden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [33,50].
- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den unter 4.4.4 genannten Sensitivitätsanalysen sollten in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden.

Existierte keine Studie, welche die vorher festgelegten Endpunkte untersucht, so wurde dies in den Tabellen beschrieben. Es war geplant, die Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen zu nennen, wenn sie zu stark abweichenden Effektschätzungen führen. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde die Evidenz für diese Endpunkte in narrativen Tabellen dargestellt.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Recherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss (siehe Tabelle 2).

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A.1. Die letzte Suche fand am 02.03.2017 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.3.

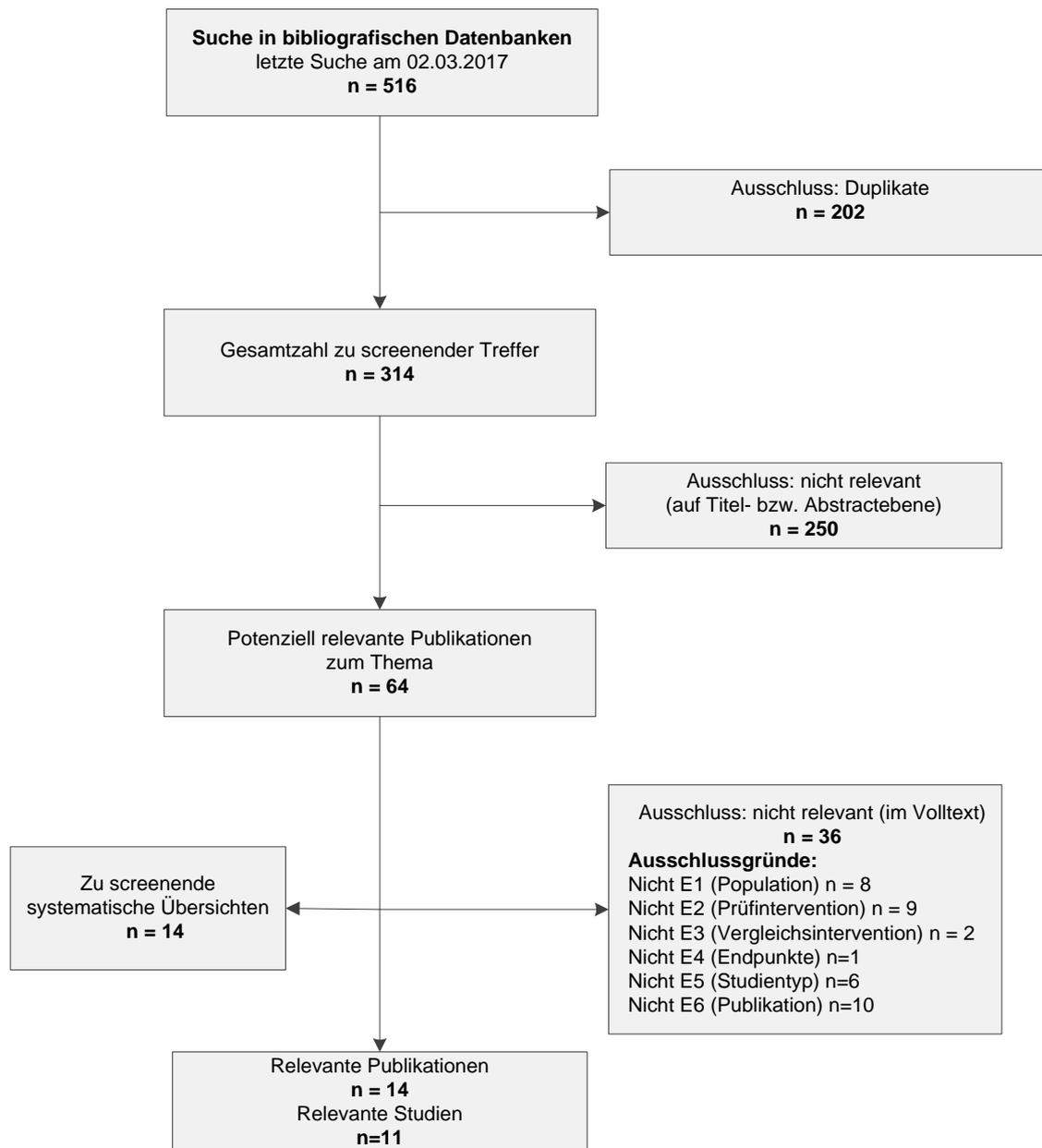


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Durch die Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden folgende relevante Studien bzw. Dokumente identifiziert (siehe Tabelle 3):

Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01182038	Thies-Lagergren 2011	ClinicalTrials.gov [51]	nein
IRCT201105113869N3	Farahani 2012	Iranian Registry of Clinical Trials [52]	nein

Für die in Tabelle 4 dargestellten Studien konnte auf Basis der vorhandenen Informationen die Relevanz nicht abschließend geklärt werden und es wurden Autorenanfragen gestellt (siehe Abschnitt 5.1.5).

Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz^a

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
PACTR 201412000911878	Aku 2014	Pan African Clinical Trials Registry [53]	abgeschlossen (geplante Rekrutierung von 11/2014–10/2015) ^b	nein
ISRCTN35706297	Brocklehurst 2009 (BUMPERS)	ISRCTN [51,54]	abgeschlossen (geplante Rekrutierung 04/2010–04/2015) ^b	nein
NCT02507739	Caen 2012 (PERIAMBU)	ClinicalTrials.gov [55]	abgeschlossen (geplante Rekrutierung 10/2012–12/2013)	nein

a: Eine Studie unklarer Relevanz ist eine Studie, für die keines der in Tabelle 2 genannten Kriterien für den Studieneinschluss (ggf. mit Ausnahme des Vorliegens einer Vollpublikation) verletzt ist, aber auf Basis der vorliegenden Informationen nicht alle Kriterien eindeutig erfüllt sind.
b: Autorenanfrage erfolgte

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A.2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 08.03.2017 statt.

5.1.3 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Recherche der Primärquellen wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt 9.2.

In diesen fanden sich keine relevanten Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.4 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die jeweils am 05.04.2017 und 11.04.2017 schriftlich erfolgte Anfrage bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergab keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.5 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Aku 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ablauf des Rekrutierungszeitraumes ▪ Stand der Veröffentlichung 	ja	Rekrutierungszeitraum wurde wegen langsamer Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen verlängert
Brocklehurst 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ablauf des Rekrutierungszeitraumes ▪ Stand der Veröffentlichung 	ja	Ergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht
Thies-Lagergren 2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtspositionen in der Vergleichsgruppe ▪ Anzahl der eingeschlossenen Frauen in der 36. SSW 	nein	

5.1.6 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 11 relevante Studien (16 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 6). Die entsprechenden Zitate finden sich in Anhang 9.1.

Tabelle 6: Studienpool der Evidenzbewertung

Studie	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Crowley 1991	ja [56]	nein
De Jong 1997	ja [57]	nein
Downe 2004	ja [58]	nein
Farahani 2012	ja [59,60]	ja [52]
Golara 2002	ja [61]	nein
Leanza 2007	ja [62]	nein
Moraloglu 2017	ja [63]	nein
Racinet 1999	ja [64]	nein
Thies-Lagergren 2009	ja [65]	nein
Thies-Lagergren 2011	ja [66-68]	ja [51]
Waldenström 1991	ja [69]	nein

5.1.7 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 7 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle abgeschlossenen Studien wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 7: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Brocklehurst 2009	ISRCTN35706297 [54]	RCT	3000	abgeschlossen ^a
a: Autorenanfrage erfolgte. Ergebnisse wurden zur Veröffentlichung eingereicht.				

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 11 randomisierte kontrollierte Studien zur Bewertung von mobilisierenden Maßnahmen ab der frühen AP eingeschlossen (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Farahani 2012, Golar 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991). Die Charakteristika sind in Tabelle 8 dargestellt.

Die Studien wurden zwischen 1984 und 2014 in Europa (Frankreich, Großbritannien, Italien, Irland, Schweden), der Türkei, Südafrika und im Iran durchgeführt.

In den Studien wurden insgesamt 2202 Gebärende ab der frühen AP verschiedenen mobilisierenden Interventionen zugeordnet und 2121 in Vergleichsgruppen behandelt. Von den Schwangeren in den Interventionsgruppen wurden 1333 zur Nutzung eines Gebärstuhls aufgefordert, 731 zum Hocken, 58 zum Sitzen, 55 zum Vierfüßlerstand und 25 zu einer aufrechten Haltung.

Bis auf Waldenström 1991 schlossen alle Studien ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ein. Nur Waldenström 1991 bezogen sowohl Mehrlingsschwangerschaften als auch Schwangere mit Beckenendlagen in ihre Studienpopulation ein. 7 Studien (Crowley 1991, Downe 2004, Farahani 2012, Golar 2002, Moraloglu 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) schlossen ausschließlich Erstgebärende ein, 4 Studien (De Jong 1997, Leanza 2007, Racinet 1999, Waldenström 1991) schlossen zudem Mehrgebärende ein, welche etwa die Hälfte der Teilnehmerinnen der Studien von De Jong 1997, Racinet 1999 und Waldenström 1991 ausmachten. 4 Studien schlossen Frauen vor Abschluss der 37. SSW ein (Crowley 1991 und De Jong 1997 ab der 34+0. SSW, Downe 2004 und Thies-Lagergren 2009 ab 36+0. SSW). In Waldenström 1991 lassen sich keine Informationen bezüglich der SSW finden. Eine Verletzung des Kriteriums, dass mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden vor der vollendeten 37. SSW waren,

konnte in keiner der Studien festgestellt werden. Für 3 Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004) wurde dies aus den berichteten Studiencharakteristika (siehe Tabelle 8) abgeleitet. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären ([9]), wurde davon ausgegangen, dass auch in Thies-Lagergren 2009 und Waldenström 1991 mindestens 80 % der Frauen nach vollendeter 37. SSW gebären.

Die eingeschlossenen Studien untersuchten verschiedene Arten der Mobilisation: das Sitzen auf dem Gebärstuhl (Crowley 1991, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 2009), das Hocken (De Jong 1997, Farahani 2012, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999), das Sitzen (Downe 2004), den Vierfüßlerstand (Farahani 2012) und die generelle aufrechte Haltung (Golará 2002). Vergleichsintervention war in der Regel die liegende oder halb liegende Position im Entbindungsbett. Eine Ausnahme bildeten die Studien von Thies-Lagergren 2009 und Thies-Lagergren 2011, in welchen zur Prüfintervention Gebärstuhl alle anderen Positionen die Vergleichsinterventionen bildeten. In Thies-Lagergren 2011 nahmen jedoch > 90 % der Teilnehmerinnen eine liegende Geburtsposition ein. In den eingeschlossenen Studien ([56,62,63,65,66]) und systematischen Übersichten ([70,71]) wird beschrieben, dass die meisten Frauen in den westlichen Industrieländern in liegender oder halb liegender Position gebären. Aus diesem Grund wurde davon ausgegangen, dass auch in Thies-Lagergren 2009 mehr als 80 % der Frauen liegend gebären. In Downe 2004 bildet die seitlich liegende Position die Prüfintervention und die sitzende Position die übliche Praxis in der geburtshilflichen Abteilung. In der hier vorliegenden Untersuchung wurde die sitzende Position als Prüfintervention untersucht. Die Prüfintervention begann in allen Studien ab Beginn der frühen AP, jedoch unterschieden sich Dauer und Länge der Intervention. Während in Crowley 1991, De Jong 1997, Leanza 2009, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011 und Waldenström 1991 die Prüfintervention bzw. Vergleichsintervention während der Geburt beibehalten werden sollte, wurden in Moraloglu 2017 und Racinet 1999 die gebärenden Frauen in der Interventionsgruppe zum Zeitpunkt der Geburt des Kindes aufgefordert, wie die Frauen in der Vergleichsgruppe die (halb liegende) Rückenlage einzunehmen. Downe 2004 beschreibt für den Beginn der Prüfintervention die passive AP, liefert jedoch keine Information, ob es sich bei der entsprechenden Position auch um die Geburtsposition handelte. Farahani 2012 beschreibt die Dauer der Intervention ab dem vollständig eröffneten Muttermund bis zum Einschneiden des kindlichen Kopfes ohne eine weitere Angabe bezüglich der Geburtsposition. In Golará 2002 wird die Durchführung der Prüfintervention für eine Stunde ab Beginn der AP beschrieben, danach durften die Teilnehmerinnen eine von ihnen gewünschte (Geburts-)Position einnehmen.

Durch die Beschreibung der Durchführung der Prüfintervention und die unterschiedliche Adhärenz, worunter in diesem Zusammenhang die Einhaltung der randomisierten Zuteilung verstanden wird, wird teilweise eine unterschiedliche Vorgehensweise bezüglich der Umsetzung der Prüf- und Vergleichsintervention ersichtlich. Die Adhärenz in der Gruppe mit

Prüfintervention beziehungsweise Vergleichsintervention lag in den Studien zwischen 48 % bis 100 % beziehungsweise 76 % bis 100 %. Nur in den Studien De Jong 1997, Golará 2002 und Moralóglu 2017 fand sich eine hohe Adhärenz > 85 %.

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^g	Evidenzniveau nach OCEBM
Crowley 1991 RCT Irland 03/1984– 06/1985	Erstgebärende ≥ 34 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und antizipierter vaginaler Geburt in der aktiven Eröffnungsphase. Ausgeschlossen wurden Frauen mit PDA oder schwerer Präeklampsie.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 1250 ▪ Alter^d: 24\pm4 Jahre ▪ SSW^d: 39,7\pm1,3 ▪ verheiratet: 82 % vs. 77 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zur Positionierung auf den Gebärstuhl (n = 641) vs. konventionelle Entbindung im Bett (n = 609) ab vollständiger Eröffnung des Muttermunds während der AP und NP ▪ Adhärenz: 65 % vs. 97 % 	mittel (wegen geringer Adhärenz in der Interventionsgruppe, Betreuungsunterschiede [Erfahrung des geburtshilflichen Personals] und Strukturungleichheit zu Studienbeginn)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)
De Jong 1997 RCT Südafrika k. A.	Erst- und Mehrgebärende ≥ 34 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ohne bestehende Risikofaktoren mit Beginn der AP. Ausgeschlossen wurden Frauen, die Komplikationen entwickelten.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 517 ▪ Alter^e: 25 (16–41) vs. 24 (16–40) Jahre ▪ SSW^e: 40 (34–43) vs. 40 (34–42) ▪ Erstgebärende: 42 % vs. 44 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisung zum Hocken (n = 257) vs. konventionelle Entbindung im Liegen im Entbindungsbett (n = 260) während der AP bis zur Geburt ▪ Adhärenz: <ul style="list-style-type: none"> ▫ AP: 97 % vs. 100 % ▫ Geburtsposition: 89 % vs. 100 % 	gering	2

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^e	Evidenzniveau nach OCEBM
Downe 2004 RCT Großbritannien 1993–1994	Erstgebärende ≥ 36 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und unkomplizierter Schwangerschaft zu Beginn der passiven AP ohne vorausgegangene Uterusoperation oder entdeckte Auffälligkeiten beim Fetus mit wirksamer PDA. Ausgeschlossen wurden Frauen mit schwerer SIH, Präeklampsie, Eklampsie, schwerem IUGR oder IUFT.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 107 ▪ Alter^d: 26\pm4 vs. 27\pm 4 ▪ SSW^d: 40,2 \pm 1,3 vs. 40,2\pm1,1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zum unterstützten aufrechten Sitzen (n = 58) (Standardpraxis) vs. seitliches Liegen (n = 49) während der passiven AP bis zum Beginn des aktiven Pressens ▪ Adhärenz: 90 % vs. 76 % 	mittel (wegen geringer Adhärenz in der Vergleichsgruppe)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)
Farahani 2012 RCT Iran 2009–2010	Erstgebärende iranischer Nationalität, 18–35 Jahre ≥ 37 –42. SSW mit einer Einlingsschwangerschaft und spontaner Geburt, Einschneiden des fetalen Kopfes, Geburtsgewicht des Neugeborenen zwischen 2500 g und 4000 g und Einwilligung zur Teilnahme an der Studie. Ausgeschlossen wurden Schwangere mit einem Blasensprung > 12 Stunden, schwerwiegenden Erkrankungen oder Operationen, Anzeichen von fetalem Distress, Geburtseinleitung oder prolongierter Geburt oder AP.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 160^h ▪ Alter^d: 25\pm4 vs. 26\pm4 vs. 25\pm4 ▪ SSW^d: 39\pm1 vs. 39\pm4 vs. 39\pm3 ▪ BMI^d: 27\pm3,4 vs. 27,6\pm3,6 vs. 28,1\pm3,5 ▪ Schulbildung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Analphabet: 13 (26 %) vs. 11 (22 %) vs. 14 (28 %) ▫ Grundschule: 12 (24 %) vs. 12 (24 %) vs. 9 (18 %) ▫ Mittelschule: 24 (49 %) vs. 26 (53 %) vs. 27 (54 %) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisung zum Hocken (n = 53) vs. Vierfüßlerstand (n = 55) vs. Liegen (n = 52) während der passiven AP bis zum Einschneiden des fetalen Kopfes ▪ Adhärenz: k. A. 	hoch (wegen fehlender Information zur Randomisierung und Planung sekundärer Endpunkte)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^e	Evidenzniveau nach OCEBM
Golara 2002 RCT Großbritannien k. A.	Erstgebärende ≥ 37 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage mit CSE, adäquater Motorik und vollständig eröffnetem Muttermund. Ausgeschlossen wurden Frauen mit inadäquater Motorik für eine Mobilisation (Unfähigkeit, aufrecht zu stehen) und einer Pethidingabe < 4 Stunden vor vollständiger Muttermundseröffnung.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 66 ▪ Alter^d: 30 ± 6 vs. 30 ± 5 ▪ BMI^d: 28 ± 3 vs. 27 ± 4 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zur Einnahme einer aufrechten Position (n = 25) vs. einer liegenden Position (n = 41) während der passiven AP für mindestens 30 Min innerhalb einer Stunde, danach freie Positionswahl während des Pressens ▪ Adhärenz: 88 % vs. 85 % 	mittel (wegen intransparenten Patientenflusses)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen und unzureichender Präzision)
Leanza 2007 RCT Italien 2000–2007	Gebärende $\geq 38 / 39^f$ SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage während der aktiven Geburt. Ausgeschlossen wurden Frauen mit Einstellungsanomalien, vorausgegangenem Kaiserschnitt oder Myomektomie, fetalen Fehlbildungen oder Blasensprung.	N = 500 k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisung zur aufrecht hockenden Position (n = 250) vs. liegende Rückenlage in Steinschnittlage (n = 250) während der AP ▪ Adhärenz: k. A. 	hoch (wegen unklarer Erzeugung der Randomisierungssequenz bzw. Gruppenteilung und fehlender Angaben zur Planung, Charakteristika und Adhärenz)	4 (Abwertung wegen Studienlimitationen)

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^e	Evidenzniveau nach OCEBM
Moraloglu 2017 RCT Türkei 12/2013– 05/2014	Erstgebärende 37–42 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage während der aktiven Geburt ohne PDA. Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Uterusnarbe, nachgewiesenen fetalen Fehlbildungen, Gestationsdiabetes, Bluthochdruck, chronischer Erkrankung, maternalem Fieber sub partu oder Kaiserschnitt während der EP.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 102 ▪ Alter^d: 24±4 vs. 22±3 Jahre ▪ BMI^d: 29±4 vs. 30±3 ▪ SSW^d: 39±1 vs. 40±1 ▪ Schulbildung: <ul style="list-style-type: none"> ▫ keine: 10 % vs. 16 % ▫ 0–8 Jahre: 66 % vs. 72 % ▫ > 8 Jahre: 24 % vs. 12 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisung zum Hocken (n = 51) vs. halb liegende Steinschnittlagerung (n = 51) während der AP (die Geburt erfolgte in halb liegender Rückenlage) ▪ Adhärenz: 100 % vs. 100 % 	mittel (wegen fehlender Informationen zur Randomisierung und Planung der sekundären Endpunkte)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)
Racinet 1999 RCT Frankreich 03/1995– 12/1995	Erst- und Mehrgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und antizipierter vaginaler Geburt, die in der Lage waren, die Hockstellung einzunehmen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 239 ▪ Erstgebärende: 51 % vs. 51 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zum Hocken (n = 120) vs. liegende Rückenlage in Steinschnittlage (n = 119) während der AP (die Geburt erfolgte in Rückenlage) ▪ Adhärenz: 78 % vs. 100 % 	mittel (wegen geringer Adhärenz in der Interventionsgruppe, fehlender Informationen zur Randomisierung und Charakteristika)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^g	Evidenzniveau nach OCEBM
Thies-Lagergren 2009 RCT Schweden 11/2005-05/2006	Erstgebärende $\geq 36+0-41+6$ SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und ausreichenden Schwedischkenntnissen mit normaler Schwangerschaft und spontanem Geburtsbeginn, antizipierter vaginaler Geburt auch nach vorausgegangenem Kaiserschnitt oder Einleitung wegen vorzeitigem Blasensprung. Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem BMI > 30, infektiöser Erkrankungen, Präeklampsie oder anderen Konditionen, die eine medizinische Überwachung benötigte.	N = 68	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zur wiederholten Nutzung des Gebärstuhls für 20 Minuten sowie Vermeidung des aktiven Pressens (n = 34) vs. jede andere Position (n = 34) ab der vollständigen Eröffnung des Muttermunds während der AP und als Geburtsposition ▪ Adhärenz: 65 % vs. 100 % 	mittel (wegen geringer Adhärenz in der Interventionsgruppe)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen, unzureichender Präzision und Indirektheit)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^g	Evidenzniveau nach OCEBM
Thies-Lagergren 2011 RCT Schweden 11/2006– 07/2009	Erstgebärende $\geq 37+0-41+6$ SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und spontanem Geburtsbeginn, antizipierter vaginaler Geburt auch nach vorausgegangenem Kaiserschnitt oder Einleitung wegen spontanen Blasensprungs ohne spontane Wehentätigkeit > 24 Stunden, Frauen mit Gestationsdiabetes ohne medikamentöse Behandlung. Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem BMI > 30 oder ohne ausreichende Schwedischkenntnisse.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 1020 ▪ Altersgruppen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 25 Jahre: 19 % vs. 16 % ▫ 25–35 Jahre: 72 % vs. 72 % ▫ > 35 Jahre: 9 % vs. 12 % ▪ SSW: <ul style="list-style-type: none"> ▫ $38+0-40+6$: 76,2 % vs. 74,9 % ▫ $> 41+0$: 20 % vs. 21 % ▪ BMI: 23,3 vs. 23,6 ▪ vorausgegangener Kaiserschnitt: 1,2 % vs. 1,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zur wiederholten Nutzung des Gebärstuhls für 20 Minuten (n = 510) vs. jede andere Position (n = 510) während der AP und als Geburtsposition ▪ Adhärenz: 48 % vs. 99 % 	mittel (wegen geringer Adhärenz in der Interventionsgruppe)	3 (Abwertung wegen Studienlimitationen und Indirektheit)

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^g	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Waldenström 1991 RCT Schweden k. A.</p>	<p>Erst- und Mehrgebärende mit geplanter vaginaler Geburt mit einer Einlings- oder Mehrlingsschwangerschaft in Schädel- oder Beckenendlage, die keine Wünsche bzgl. einer Geburtsposition am Ende der Eröffnungsphase äußerten und in der physischen Kondition waren, eine aufrechte Position während der Geburt einzunehmen. Ausgeschlossen wurden Frauen bei unzureichenden Schwedischkenntnissen oder fetalem Distress.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 294 ▪ Alter^d: 28 Jahre ▪ Erstgebärende: 52 % vs. 51 % ▪ schwedische Nationalität: 94 % vs. 92 % ▪ verheiratet: 97 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung zur Nutzung des Gebärstuhls (n = 148) vs. konventionelle liegende oder halb liegende Position (n = 146) während der AP ▪ Adhärenz: 49 % vs. 69 % 	<p>mittel (wegen geringer Adhärenz in der Prüf- und Vergleichsgruppe und fehlender Angaben zur Randomisierung / Endpunkten)</p>	<p>3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)</p>

a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorausgegangenem Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus und Risikoprofil.

b: Angaben enthalten Anleitung oder Anweisung zur Einhaltung der Interventionsposition einschließlich des Zeitraums der Intervention.

c: Adhärenz beschreibt in diesem Zusammenhang die Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention durch die Gebärenden.

d: Mittelwert ± Standardabweichung

e: Median (Minimum-Maximum)

f: widersprüchliche Angabe in der Publikation

g: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3

h: Charakteristika der Population wurden für 148 Frauen ohne Kaiserschnitt berichtet.

AP: Austreibungsperiode; BMI: Body-Mass-Index; CSE: kombinierte Spinal- und Epiduralanästhesie; EP: Eröffnungsperiode; IUFT: intrauteriner Fruchttod; IUGR: intrauterine Wachstumsretardierung; k. A.: keine Angaben; N: Anzahl randomisierter Gebärender gesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventionsgruppe; OCEBM : Oxford Center for Evidence-based Medicine; NP: Nachgeburtsperiode; PDA: Periduralanästhesie; SIH: schwangerschaftsinduzierte Hypertonie; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe

5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 9 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Aus 11 Studien konnten Daten zu 10 kritischen Endpunkten extrahiert werden, wobei anschließend Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt aufgrund der Abhängigkeit zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst wurden. Damit liegen insgesamt Daten zu 8 kritischen Endpunkten vor.

Zu den Endpunkten Mortalität (maternale oder neonatale), subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden in keiner Studie Daten berichtet. Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 8 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, höhergradige Dammriss (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. Zum Endpunkt Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch liegen ausschließlich ergänzende Informationen aus einer Studie vor (De Jong 1997), welche Informationen zu „Stillbeziehung nicht etabliert“ berichtet. Zum subjektiven Geburtserleben wurden in keiner der 4 zu diesem Endpunkt vorliegenden Studien validierte Messinstrumente benutzt. Die vorliegenden Ergebnisse werden als ergänzende Informationen in die Bewertung einbezogen.

Aus 11 Studien konnten Daten zu 4 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Episiotomie, Wehenmittel und Amniotomie, metabolische Acidose) extrahiert werden. Für die metabolische Acidose liegen ausschließlich Informationen aus einer Studie (Golaria 2002) vor, wobei die Daten es nicht ermöglichen, die verschiedenen Schweregrade einzugrenzen, jedoch sind die Angaben eher der leichten als einer schweren Acidose zuzuordnen. Zu den verbleibenden Endpunkten (Kristellerhilfe, Infektionen, Ikterus, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte										Klinisch wichtige Endpunkte												
	Maternal					Neonatal					Maternal			Neonatal									
	Mortalität	Spontangeburt	Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt	Höhergradige Dammrisse (III°/IV°)	hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentaretention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung NICU	Episiotomie	Wehenmittel ^d	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte oder mittelgradige Acidose	Ikterus	Anämie
Crowley 1991	-	■	●	○	-	-	-	-	■ ^a	-	-	-	-	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-
De Jong 1997	-	○	■	■	●	○	■ ^b	-	■ ^a	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Downe 2004	-	●	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Farahani 2012	-	-	-	■	○	-	-	-	■ ^a	-	● ^c	-	-	-	■	-	■	-	-	-	-	-	-
Golara 2002	-	●	●	○	■	-	-	-	-	-	-	-	-	■	■	■	-	-	-	-	■ ^e	-	-
Leanza 2007 ^f	-	○	■	■	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Moraloglu 2017	-	■	○	■	-	-	-	-	-	-	■ ^c	-	-	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-
Racinet 1999	-	●	●	●	-	-	-	-	-	-	■ ^c	-	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Thies-Lagergren 2009	-	○	●	●	■	■	-	-	-	-	-	-	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-
Thies-Lagergren 2011	-	○	●	○	■	■	-	■	-	-	-	-	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-
Waldenström 1991 ^f	-	○	●	●	-	-	-	●	● ^a	-	● ^c	-	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: ohne Nutzung validierter Messinstrumente
 b: berichtet wurde „Stillbeziehung nicht etabliert“
 c: Angabe des Apgar-Scores nach 5 Minuten (Median, Min-Max)
 d: während der AP
 e: berichtet pH < 7,2 ohne weitere Differenzierung
 f: keine Festlegung des primären Endpunktes
 AP: Austreibungsperiode; Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; NICU: Neugeborenen-Intensivstation

5.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

5.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 11 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 10 dargestellt.

In 5 Studien (Farahani 2012, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Waldenström 1991) blieb unklar, ob die Erzeugung der Randomisierungssequenz adäquat war, da Angaben dazu in den Publikationen fehlten. In 2 Studien konnte aufgrund fehlender Angaben die verdeckte Gruppenzuweisung nicht beurteilt werden (Farahani 2012, Leanza 2007). Eine Verblindung der Teilnehmerinnen war generell nicht möglich. In 1 Studie (Waldenström 1991) wurde versucht die Frauen zu verblinden, da die Gebärenden erst 2 Stunden nach der Geburt über ihre Teilnahme an der Studie informiert wurden. Dies ist jedoch nicht als adäquate Verblindung anzusehen, da den Frauen die Teilnahme an einer Studie zum Zeitpunkt der Intervention nicht bewusst war. Die behandelnden Personen waren in allen Studien unverblindet. Diese fehlende Verblindung wurde bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene unter 5.3.2 berücksichtigt.

Eine ergebnisunabhängige Berichterstattung konnte nur in 4 Studien (Crowley 1991, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) bestätigt werden. Für die anderen Studien wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet, da Angaben zu vorab geplanten primären (Waldenström 1991) oder sekundären Endpunkten (De Jong 1997, Downe 2004, Moraloglu 2017, Waldenström 1991) fehlten, die Abweichung von der geplanten Fallzahl durch den Mangel an Ressourcen bedingt war (Downe 2004), Angaben zu Fallzahlberechnungen fehlten (Farahani 2012, Golar 2002, Moraloglu 2017, Waldenström 1991) oder zu erwartende Endpunkte nicht berichtet wurden (Farahani 2012). In Leanza 2007 wurden keine primären und sekundären Endpunkte geplant und im Abstrakt werden vorrangig signifikante Ergebnisse berichtet, sodass ein ergebnisgesteuertes Berichten der Endpunkte sehr wahrscheinlich ist.

In 6 Studien (Crowley 1991, Downe 2004, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) nahmen in der Interventions- oder Vergleichsgruppe mehr als 20 % der Gebärenden die zugewiesene Intervention nicht ein. Diese geringe Umsetzung beeinflusste das Verzerrungspotenzial aller Endpunkte. In 1 Studie (Crowley 1991) traten hohe Unterschiede im sozioökonomischen Status und in der Erfahrung des geburtshilflichen Personals auf, wobei die erfahreneren Hebammen oder Entbindungspfleger prozentual häufiger Frauen in der Gebärstuhlgruppe betreuten und Medizinstudierende prozentual häufiger Frauen in der Rückenlage. Eine mögliche Verzerrung aufgrund ungleicher Betreuung kann nicht ausgeschlossen werden.

Weitere endpunktübergreifende Aspekte sind ein intransparenter Patientenfluss (Golar 2002, Leanza 2007) und fehlende Informationen oder hohe Unterschiede der Charakteristika der Studienteilnehmerinnen zu Studienbeginn (Crowley 1991, Downe 2004, Leanza 2007,

Moraloglu 2017, Racinet 1999). Für die Studie von Farahani 2012 lässt sich ein Eintrag in einem Studienregister finden, dieser wurde jedoch retrospektiv erst nach Abschluss der Rekrutierung vorgenommen.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering (De Jong 1997), in 8 Studien (Crowley 1991, Downe 2004, Golar 2002, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) als mittel und in 2 Studien (Farahani 2012, Leanza 2007) als hoch bewertet.

Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der TeilnehmerInnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Crowley 1991	ja	ja	nein	nein	ja	nein	mittel ^{a, b}
De Jong 1997	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Downe 2004	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	mittel ^{a-c}
Farahani 2012	unklar	unklar	nein	nein	unklar	ja	hoch ^{c, d, f}
Golar 2002	ja	ja	nein	nein	unklar	nein	mittel ^{d, e}
Leanza 2007	unklar	unklar	nein	nein	nein	nein	hoch ^{c-h}
Moraloglu 2017	unklar	ja	nein	nein	unklar	nein	mittel ^{a, c, d, f}
Racinet 1999	unklar	ja	nein	nein	ja	nein	mittel ^{b, f, h}
Thies-Lagergren 2009	ja	ja	nein	nein	ja	nein	mittel ^b
Thies-Lagergren 2011	ja	ja	nein	nein	ja	nein	mittel ^b
Waldenström 1991	unklar	ja	nein	nein	unklar	nein	mittel ^{b-d, f}

a: Hohe Unterschiede von Patientencharakteristika zu Studienbeginn (sozioökonomischer Status der Gebärenden) und unterschiedliche Erfahrung des betreuenden geburtshilflichen Personals
b: Adhärenz < 80 % in mindestens einer Gruppe
c: fehlende Informationen, ob berichtete sekundäre Endpunkte geplant waren oder erwartete Endpunkte nicht berichtet wurden
d: Ergebnisunabhängige Berichterstattung ist unklar, aufgrund fehlender Angaben zur Fallzahlberechnung und primären Endpunkten
e: intransparenter Patientenfluss
f: fehlende Informationen zur Randomisierung
g: fehlende Informationen zur Adhärenz
h: fehlende Informationen zu Baselinekriterien

5.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden Personen in 1 Studie mit mittel und in 10 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 13 im Anhang).

Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)

Das Verzerrungspotenzial für das Auftreten höhergradiger Dammrisse wurde in 1 Studie mit mittel und in 4 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 14 im Anhang). Gründe dafür sind neben dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, die fehlende oder unklare Verblindung der Erhebung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunkts in allen Studien und die Beeinflussung der Rate höhergradiger Dammrisse durch eine hohe Rate von Episiotomien in 1 Studie.

Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Verzerrungspotenzial für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Verblindung der behandelnden Personen und die fehlende oder unklare Verblindung der Erhebung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunkts in 1 Studie mit mittel und in 2 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 15 im Anhang).

Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Das Verzerrungspotenzial wurde für die berichteten ergänzenden Informationen „Stillbeziehung etabliert“ mit mittel bewertet. Gründe für die Abwertung sind die Unsicherheit des Rückschlusses vom in der Studie berichteten Endpunkt „Stillbeziehung nicht etabliert“, die fehlende Verblindung der behandelnden Personen und die unklare Verblindung der Erhebung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunkts (siehe Tabelle 16 im Anhang).

Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Verzerrungspotenzial für eine teilweise oder vollständige Plazentaretention wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Verblindung der behandelnden Personen und die unklare Verblindung der Erhebung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunkts in allen 3 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 17 im Anhang).

Geburtserleben

Das Verzerrungspotenzial für das Geburtserleben wurde für die berichteten ergänzenden mit nicht validierten Messinstrumenten erfassten Informationen in allen 4 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 18 im Anhang). Gründe dafür sind neben dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene die fehlende Validierung aller genutzten Fragebögen, die fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden Personen und der endpunkterhebenden Personen in 3 Studien, fehlende Angaben in 3 Studien und eine zeitliche Beschränkung der Erhebung in 1 Studie.

Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Das Verzerrungspotenzial für einen Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 wurde in 1 Studie aufgrund des Verzerrungspotenzials auf Studienebene, der fehlenden Verblindung der behandelnden Personen und der unklaren verblindeten Erhebung dieses subjektiv beeinflussbaren Endpunkts mit hoch bewertet (siehe Tabelle 19 im Anhang).

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Das Verzerrungspotenzial für eine Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in allen 6 Studien mit mittel bewertet (siehe Tabelle 20 im Anhang).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Episiotomie wurde in 1 Studie mit mittel und in 10 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 21 im Anhang). Gründe dafür sind neben dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, die fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, der intransparente Patientenfluss und die selektive Berichterstattung des vorher definierten Endpunkts „maternal trauma“.

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Wehenmittel während der AP wurde in 3 Studien bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Verblindung der behandelnden Personen und die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen mit hoch bewertet (siehe Tabelle 22 im Anhang).

Amniotomie

Das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt Amniotomie wurde in 1 Studie bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und den intransparenten Patientenfluss mit hoch bewertet (siehe Tabelle 23 im Anhang).

Leichte oder mittelgradige Acidose

Das Verzerrungspotenzial für das Auftreten einer leichten oder mittelgradigen Acidose wurde in 1 Studie mit hoch bewertet (siehe Tabelle 24 im Anhang). Diese Bewertung basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und der fehlenden Differenzierungsmöglichkeit zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose.

5.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 11 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zur Mobilisation ab der frühen AP.

Tabelle 11: Zusammenfassung der Ergebnisse der kritischen Endpunkte zum Einsatz einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP

Endpunkt	Ergebnisse
Ergebnisse zu den für die Entscheidung kritischen Endpunkten	
Geburtsmodus	Spontangeburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,99; 1,06] Vaginal-operative Geburt: RR:0,87; 98,3 %-KI: [0,62; 1,22] Kaiserschnitt: RR: 0,81; 98,3 %-KI: [0,55; 1,18]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	RR: 0,81; 95 %-KI: [0,48; 1,35]
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]
Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor, in welcher „Stillbeziehung nicht etabliert“ berichtet wurde. Es erfolgte der Rückkehrschluss auf „Stillbeziehung etabliert“: RR: 1,01; 95 %-KI: [0,98;1,04]
teilweise / vollständige Plazentaretention	RR: 1,05; 95 %-KI: [0,57; 1,96]
Geburtserleben	Es erfolgte keine Berechnung eines gemeinsamen Effekts, da unterschiedliche, nicht validierte Fragebögen verwendet wurden. Es konnte kein klinisch relevanter Unterschied zwischen Interventions- und Vergleichsgruppe festgestellt werden.
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Aus 1 von 4 Studien, die diesen Endpunkt berichteten, lagen verwertbare Daten vor.
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]
AP: Austreibungsperiode; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.4.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zu „Spontangeburt“, „Vaginal-operative Geburt“ und „Kaiserschnitt“ handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts „Geburtsmodus“. Da diese Ausprägungen wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer Abhängigkeit die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und die 98,3 %-KI berechnet. Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 11 Studien vor (siehe Tabelle 25 im Anhang).

Spontangeburt

In der Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers zum Einfluss der Mobilisation konnte auf der Basis von 10 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,99; 1,06]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 32,8 \%$, $p = 0,145$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 2 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % weder für die Subgruppen nach spezifischer Mobilisierungsart, Mobilisierungsdauer noch für den Adhärenzgrad statistisch signifikant ($I^2 = 57,5 \%$, $p = 0,070$; $I^2 = 0 \%$, $p = 0,424$ und $I^2 = 0 \%$, $p = 0,812$). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse zur Mobilisation herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen dargestellt (siehe Abbildung 3 bis Abbildung 5 im Anhang).

Das Ergebnis der Metaanalyse stimmt überwiegend mit den Ergebnissen der Einzelstudien überein. Der Effekt war in den Mobilisationsarten Gebärstuhl (RR: 1,04; 95 %-KI: [1,00; 1,07]) und Hocken (RR: 1,02; 95 %-KI: [0,99; 1,05]) auf der Grundlage von jeweils 4 Studien vergleichbar. Im Gegensatz dazu wurde eine geringere Anzahl von Spontangeburt in Downe 2004 in der Interventionsgruppe (Sitzen) im Vergleich zur Seitenlage ab der frühen AP beobachtet (RR: 0,72, 95 %-KI: [0,52; 1,00]) beobachtet. Bedingt wird diese Anzahl durch die höhere Anzahl vaginal-operativer Geburten in der Gruppe der sitzenden Frauen, welche hier als Interventionsgruppe gewertet wurde, in der Studie jedoch der Standardpraxis entsprach. In einer weiteren Studie (Golaro 2002), in welcher der Einfluss einer aufrechten Haltung untersucht wurde, trat ein deutlich höherer Effekt mit einer sehr geringen Präzision auf (RR: 1,38; 95 %-KI: [0,89; 2,15]).

Es konnten keine Unterschiede zwischen den Ergebnissen der 2 Studien, in welcher die Mobilisation auf die frühe AP beschränkt war (RR: 1,00; 95 %-KI: [0,93; 1,08]) und den Ergebnissen der 6 Studien, in denen die Mobilisation bis zur Geburt erfolgte (RR: 1,03; 95 %-KI: [1,01; 1,06]), nachgewiesen werden.

Ein zusätzlicher Subgruppenvergleich zwischen 3 Studien mit hoher Adhärenz und 6 Studien mit niedriger Adhärenz zeigte keine relevanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen (RR 1,02; 95 %-KI: [0,99; 1,05] und (RR 1,03; 95 %-KI: [0,99; 1,06]).

Vaginal-operative Geburt

In der Metaanalyse zum Einfluss der Mobilisation konnte auf der Basis von 10 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 0,87; 98,3 %-KI: [0,62; 1,22]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität ($I^2 = 22,4 \%$, $p = 0,244$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 6 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % weder für die Subgruppen nach spezifischer Mobilisierungsart, Mobilisierungsdauer noch für den Adhärenzgrad statistisch signifikant ($I^2 = 60,7 \%$, $p = 0,054$, $I^2 = 0 \%$, $p = 0,774$ und $I^2 = 0 \%$, $p = 0,584$). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse zur Mobilisation herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne

Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen dargestellt (siehe Abbildung 7 bis Abbildung 9 im Anhang).

Das Ergebnis der Metaanalyse stimmt mit den Ergebnissen der Einzelstudien überein, in keiner der Studien konnte selbst mit einem nicht adjustierten 95 %-KI ein Effekt nachgewiesen werden. Der Effekt betrug für die Mobilisationsart Gebärstuhl 0,82 (95 %-KI: [0,68; 1,00]) und war für das Hocken sehr unpräzise (RR: 0,71; 95 %-KI: [0,42; 1,19]). Beide Effekte basieren auf Ergebnissen aus jeweils 4 Studien. Eine weitere Studie (Golará 2002), in welcher der Einfluss einer aufrechten Haltung untersucht wurde, zeigte einen vergleichbaren Effekt mit einer sehr geringen Präzision (RR: 0,70; 95 %-KI: [0,38; 1,28]). Im Gegensatz dazu wurde eine höhere Anzahl vaginal-operativer Geburten in Downe 2004 in der Interventionsgruppe (Sitzen) im Vergleich zur Seitenlage ab der frühen AP beobachtet (RR: 1,63, 95 %-KI: [1,00; 2,68]). Die Gruppe der sitzenden Frauen, welche hier als Interventionsgruppe gewertet wurde, entsprach in dieser Studie jedoch der Standardpraxis.

Es konnten keine Unterschiede zwischen den Ergebnissen der 2 Studien, in welcher die Mobilisation auf die frühe AP beschränkt war (RR: 0,88; 95 %-KI: [0,47; 1,64]) und den Ergebnissen der 6 Studien, in denen die Mobilisation bis zur Geburt erfolgte (RR: 0,80; 95 %-KI: [0,66; 0,97]), nachgewiesen werden.

Ein zusätzlicher Subgruppenvergleich zwischen 3 Studien mit hoher Adhärenz und 6 Studien mit niedriger Adhärenz zeigte keine relevanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen (RR 0,75; 95 %-KI: [0,42; 1,33] und RR 0,89; 95 %-KI: [0,75; 1,06]).

Kaiserschnitt

In der Metaanalyse zum Einfluss der Mobilisation konnte auf der Basis von 11 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,81; 98,3 %-KI: [0,55; 1,18]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität ($I^2 = 0\%$, $p = 0,944$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 10 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % weder für die Subgruppen nach spezifischer Mobilisierungsart, Mobilisierungsdauer noch für den Adhärenzgrad statistisch signifikant ($I^2 = 0\%$, $p = 0,981$, $I^2 = 27,5\%$, $p = 0,240$ und $I^2 = 0\%$, $p = 0,758$). Daher werden die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse zur Mobilisation herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen dargestellt (siehe Abbildung 11 bis Abbildung 13 im Anhang).

Das Ergebnis der Metaanalyse stimmt mit den Ergebnissen der Einzelstudien überein, in keiner der Studien konnte ein Effekt nachgewiesen werden. Die Anzahl der Kaiserschnitte war in allen Studien gering (0–7,5 %). Der Effekt war in den Mobilisationsarten Gebärstuhl (RR: 0,75; 95 %-KI: [0,45; 1,26]) und Hocken (RR: 0,88; 95 %-KI: [0,41; 1,87]) auf der Grundlage von 4 beziehungsweise 5 Studien vergleichbar. Eine weitere Studie (Golará 2002),

in welcher der Einfluss einer aufrechten Haltung untersucht wurde, zeigte einen vergleichbaren Effekt mit einer sehr geringen Präzision (RR: 0,54; 95 %-KI: [0,02; 12,73]). In Downe 2004 trat in beiden Behandlungsgruppen (Sitzen und Seitenlage ab der frühen AP) jeweils ein Kaiserschnitt auf (RR: 0,84, 95 %-KI: [0,05; 13,16]). Die Gruppe der sitzenden Frauen, welche hier als Interventionsgruppe gewertet wurde, entsprach in der Studie jedoch der Standardpraxis.

Im Gegensatz dazu wurde eine höhere Anzahl von Kaiserschnitten in Farahani 2012 in der Interventionsgruppe im Vierfüßlerstand im Vergleich zur liegenden Haltung (RR: 1,18, 95 %-KI: [0,25; 5,69]) beobachtet, wobei die Präzision dieser Schätzung sehr gering ist.

Es konnten keine Unterschiede zwischen den sehr unpräzisen Ergebnissen der 2 Studien, in welcher die Mobilisation auf die frühe AP beschränkt war (RR: 1,99; 95 %-KI: [0,37; 10,73]) und den Ergebnissen der 6 Studien, in denen die Mobilisation bis zur Geburt erfolgte (RR: 0,70; 95 %-KI: [0,44; 1,10]), nachgewiesen werden.

Ein zusätzlicher Subgruppenvergleich zwischen 3 Studien mit hoher Adhärenz und 6 Studien mit niedriger Adhärenz zeigte keine relevanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen (RR 0,63; 95 %-KI: [0,13; 2,99] und RR 0,82; 95 %-KI: [0,50; 1,34]).

5.4.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) wird in 5 Studien berichtet (siehe Tabelle 26 im Anhang). In keiner dieser Studien trat ein Dammriss IV° auf. In 2 Studien (De Jong 1997, Golará 2002), von denen eine Studie auch Mehrgebärende einschloss, trat bei jeweils 1 Frau ein Dammriss III° auf. In einer weiteren Studie (Farahani 2012) trat bei keiner der Frauen ein höhergradiger Dammriss auf.

Da es sich bei den 2 verbleibenden Studien um Folgestudien handelte, wurde eine Metaanalyse mit festem Effekt gerechnet. Die Metaanalyse unter Einbezug der verbleibenden 2 Studien (Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 0,81, 95 %-KI: [0,48; 1,35]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0\%$, $p = 0,452$) (Abbildung 14 im Anhang).

Subgruppenanalysen nach der spezifischen Mobilisierungsart und -dauer und dem Adhärenzgrad konnten für diesen Endpunkt nicht berechnet werden.

In 1 Studie (Thies-Lagergren 2011) wurde für diesen Endpunkt zusätzlich eine sogenannte On-Treatment-Analyse durchgeführt, bei der alle Frauen für die Geburtsposition ausgewertet wurden, die sie auch tatsächlich eingenommen haben (Tabelle 26 im Anhang). Während das Ergebnis der nicht adjustierten Analyse (OR: 0,85; 95 %-KI: [0,47; 1,57]) mit dem Ergebnis der ITT-Analyse vergleichbar war, zeigte die adjustierte Analyse einen deutlich unterschiedlich gerichteten Effekt (OR: 1,76; 95 %-KI: [0,60; 5,29]). Adjustiert wurde sowohl für mögliche maternale (Alter, Body-Mass-Index [BMI], Rauchen, Gestationsalter) und fetale

Einflussgrößen (fetaler Kopfumfang und fetales Gewicht) als auch für Prozessparameter des Geburtsverlaufs (Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, Wehenmittelgabe, Dauer Eröffnungsperiode [EP] und AP). Es konnte nicht nachgewiesen werden, dass Frauen, welche auf dem Gebärstuhl gebären, häufiger einen höhergradigen Dammriss erleiden, während deutlich seltener eine Episiotomie durchgeführt wurde (vgl. Tabelle 36).

5.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 27 im Anhang). In 1 Studie (De Jong 2007) wurde bei keiner der Frauen ein hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml beobachtet. Die Metaanalyse mit festen Effekten unter Einbezug der verbleibenden 2 Folgestudien (Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0$ %, $p = 0,912$) (Abbildung 15 im Anhang).

Subgruppenanalysen nach der spezifischen Mobilisierungsart und -dauer und dem Adhärenzgrad konnten für diesen Endpunkt nicht berechnet werden.

In 1 Studie (Thies-Lagergren 2011) wurde für diesen Endpunkt zusätzlich eine sogenannte On-Treatment-Analyse durchgeführt, bei der alle Frauen für die Geburtsposition ausgewertet wurden, die sie auch tatsächlich eingenommen haben (Tabelle 27 im Anhang). Es konnte sowohl in der unadjustierten als auch der adjustierten Analyse ein erhöhtes Risiko für einen hohen Blutverlust auf dem Gebärstuhl festgestellt werden (OR: 1,67; 95 %-KI: [1,08; 2,60] und OR: 2,00; 95 %-KI: [1,19; 3,37]). Adjustiert wurde sowohl für mögliche maternale (Alter, BMI, Rauchen, Gestationsalter) und fetale Einflussgrößen (fetaler Kopfumfang und fetales Gewicht) als auch für Prozessparameter des Geburtsverlaufes (Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, Wehenmittelgabe, Dauer EP und AP).

Ergänzende Informationen zur Notwendigkeit von Bluttransfusionen, die Häufigkeit geringer Hämoglobinwerte ≤ 10 g / dl, der mittlere postpartale Hämoglobinwert und der mittlere Blutverlust sind im Anhang in Tabelle 28 und Tabelle 29 dargestellt.

5.4.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Zum Endpunkt Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch lagen ausschließlich ergänzende Informationen aus 1 Studie (De Jong 1997) vor, die in Tabelle 30 im Anhang zu finden sind. In dieser Studie wurde der Endpunkt „Stillbeziehung nicht etabliert“ am Tag nach der Geburt erfasst. Bei 6 von 257 Frauen der Interventionsgruppe und 8 von 260 Frauen in der Vergleichsgruppe wurde eine nicht etablierte Stillbeziehung berichtet, sodass bei 503 von 517 Frauen die Stillbeziehung als etabliert gewertet wurde. Der Rückkehrschluss, dass bei allen anderen Frauen die Stillbeziehung etabliert war, kann nicht absolut sicher getroffen werden.

5.4.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Auftreten einer Plazentaretention wird in 3 Studien (Leanza 2007, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) berichtet (siehe Tabelle 31 im Anhang). Die Metaanalyse mit festem Effekt auf der Basis dieser Studien zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 1,05; 95 %-KI: [0,57; 1,96]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 2,2 \%$, $p = 0,360$) (siehe Abbildung 16 im Anhang).

Eine Subgruppenanalyse nach der Mobilisationsart zeigt keine bedeutsame Heterogenität ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,677$) zwischen den Subgruppen (siehe Abbildung 17 im Anhang). Subgruppenanalysen nach der spezifischen Mobilisierungsdauer und dem Adhärenzgrad konnten für diesen Endpunkt nicht berechnet werden.

Es konnten keine Unterschiede zwischen den sehr unpräzisen Ergebnissen der 2 Studien, in welcher der Gebärstuhl genutzt wurde (RR: 1,00; 95 %-KI: [0,52; 1,95]) und den Ergebnissen der 1 Studie, in denen die Mobilisation im Hocken erfolgte (RR: 1,50; 95 %-KI: [0,25; 8,90]), nachgewiesen werden.

5.4.6 Geburtserleben

In 4 Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Farahani 2012, Waldenström 1991) wurde das Geburtserleben untersucht. Dabei wurden die erhobenen Informationen mithilfe von den Autorinnen und Autoren der Studien selbst entwickelter und nicht validierter Fragebögen erhoben. Die Befragten wurden dabei zur Gesamteinschätzung und Zufriedenheit mit der Geburtserfahrung (Crowley 1991, Farahani 2012, De Jong 1997), zum Wohlbefinden während der AP im Vergleich zur EP (Crowley 1991), zum Gefühl von Kontrolle (Crowley 1991) und zur Zufriedenheit mit der Geburtsposition (Farahani 2012, Waldenström 1991) befragt. In keiner Studie konnte ein bedeutsamer Unterschied bezüglich des Geburtserlebens zwischen der Interventions- und Vergleichsgruppe festgestellt werden. In Waldenström 1991 schätzen Frauen ihre Erfahrung mit der Position in der Interventionsgruppe auf einer 5-stufigen Skala häufiger als exzellent ein als Frauen in der Vergleichsgruppe, während in der Vergleichsgruppe die Frauen häufiger ihre Erfahrung mit recht gut bewerteten. Auch in De Jong waren die Frauen in der Interventionsgruppe häufiger sehr glücklich als in der Vergleichsgruppe. Im Gegensatz dazu wählten Frauen in den Interventionsgruppen in Farahani 2012 auf einer 4-stufigen Skala deutlich seltener die Kategorie sehr glücklich zur Beschreibung des Geburtsgefühls als Frauen der Vergleichsgruppe, während mehr Frauen in der Interventionsgruppe ihr Geburtsgefühl als glücklich bezeichneten.

Aufgrund der fehlenden Validierung der Messinstrumente und der Verwendung unterschiedlicher Items und Antwortmöglichkeiten ist ein Vergleich der Ergebnisse zwischen den Studien oder eine zusammenfassende Darstellung nicht möglich. Die Informationen zum Geburtserleben sind in Tabelle 32 im Anhang zu finden.

5.4.7 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Zum Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 lagen Daten aus 1 Studie (Moraloglu 2017) vor. Es trat kein Ereignis auf, da alle 100 Kinder der Interventions- und Vergleichsgruppe einen Apgar-Score von 9 oder 10 hatten. 3 weitere Studien (Farahani 2012, Racinet 1999, Waldenström 1991) berichteten mittlere Apgar-Score-Werte zwischen 9,6 und 9,9 ohne signifikante Unterschiede zwischen den Interventions- und Vergleichsgruppen (Tabelle 33 im Anhang).

5.4.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Häufigkeit der Verlegung von Kindern auf die Neugeborenen-Intensivstation wird in 6 Studien (Crowley 1991, Golará 2002, Moraloglu 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) berichtet (siehe Tabelle 34 im Anhang). Die Metaanalyse zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,967$) (siehe Abbildung 18 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war weder für die Subgruppen nach spezifischer Mobilisierungsart, Mobilisierungsdauer noch nach dem Grad der Adhärenz statistisch signifikant ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,855$, $I^2 = 0 \%$, $p = 0,625$ und $I^2 = 0 \%$, $p = 0,577$) (siehe Abbildung 19 bis Abbildung 21 im Anhang).

Es konnten keine Unterschiede zwischen den Ergebnissen der 4 Studien, in welcher der Gebärstuhl genutzt wurde (RR: 0,86; 95 %-KI: [0,58; 1,26]), den Ergebnissen der 1 Studie, in denen die Mobilisation im Hocken erfolgte (RR: 0,60; 95 %-KI: [0,15; 2,38]) und der 1 Studie, in denen eine aufrechte Haltung empfohlen wurde (RR: 0,54; 95 %-KI: [0,02; 12,73]) nachgewiesen werden.

Auch für die Beschränkung der Mobilisation auf die frühe AP aus 1 Studie (RR: 0,60; 95 %-KI: [0,15; 2,38]) oder eine Mobilisierung bis zur Geburt aus 4 Studien (RR: 0,86; 95 %-KI: [0,58; 1,26]) konnten keine Unterschiede nachgewiesen werden. Ergänzende Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Notwendigkeit einer Reanimation) sind in Tabelle 35 dargestellt.

Ein zusätzlicher Subgruppenvergleich zwischen 2 Studien mit hoher Adhärenz und 4 Studien mit niedriger Adhärenz zeigte keine relevanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen (RR 0,59; 95 %-KI: [0,17; 2,08] und RR 0,86; 95 %-KI: [0,58; 1,26]).

5.5 Ergebnisse zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten

Da ausreichend Informationen zu kritischen Endpunkten vorlagen, wurden nur diese einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Informationen zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten wurden in Anhang C zusammengefasst.

5.6 Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte

Das Evidenzprofil (siehe Tabelle 12) basiert auf den kritischen Endpunkten und der Informationssynthese und -analyse dieser.

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

GRADE Evidenzprofil											
Fragestellung: Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode vs. keine Mobilisation											
Setting: Schwangere am Termin											
Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärender		Relatives Risiko KI	Absoluter Effekt		Qualität
						Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage		Popula-tionsrisiko ^a	Risiko-differenz [KI] ^b	
Maternale / neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar											
Geburtsmodus											
Spontangeburt											
10 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^c	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	schwer-wiegende Indirektheit ^d	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	1825/2077	1748/2047	1,02 98,3 %-KI [0,99;1,06]	62/100 aller Geburten	1 mehr pro 100 [1weniger bis 4 mehr]	insgesamt ⊕○○○ <i>Sehr niedrig</i>
									78/100 ^b	2 mehr pro 100 [1weniger bis 5 mehr]	
vaginal-operative Geburt											
10 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^c	keine schwer-wiegende Inkonsistenz ^e	schwer-wiegende Indirektheit ^d	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	218/2077	253/2047	0,87 98,3 %-KI [0,62;1,22]	7/100 aller Geburten	1 weniger pro 100 [3weniger bis 2 mehr]	
									6/100 ^b	1 weniger pro 100 [2weniger bis 1 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärender		Relatives Risiko KI	Absoluter Effekt		Qualität
						Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage		Popula-tionsrisiko ^a	Risiko-differenz [KI] ^b	
Kaiserschnitt											
11 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^g	keine schwer-wiegende Inkonsistenz ^e	schwer-wiegende Indirektheit ^d	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	43/2185	49/2099	0,81 98,3 %-KI [0,55;1,18]	31/100 aller Geburten	6 weniger pro 100 [14 weniger bis 6 mehr]	
									16/100 ^b	3 weniger pro 100 [7 weniger bis 3 mehr]	
Höhergradige Dammriss (III°, IV°)											
5 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ⁱ	keine schwer-wiegende Inkonsistenz ^e	schwer-wiegende Indirektheit ^d	unzu-reichende Präzision sehr schwer-wiegend ^k	kein Publikations-bias festgestellt	25/924	33/888	0,81 ^l 95 %-KI [0,48;1,35]	13/1000 aller Geburten	2 weniger pro 1000 [7 weniger bis 5 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr Niedrig</i>
									18/1000 vaginale Geburten	3 weniger pro 1000 [9 weniger bis 6 mehr]	
									60/1000 Geburten ^b	11 weniger pro 1000 [31 weniger bis 21 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse					
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärender		Relatives Risiko KI	Absoluter Effekt		Qualität
						Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage		Popula-tionsrisiko ^a	Risiko-differenz [KI] ^b	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml											
3 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^m	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	keine schwer-wiegende Indirektheit ⁿ	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	79/791	75/795	1,06 ^o 95 %-KI [0,79;1,41]	14/1000 aller Geburten	1 mehr pro 1000 [3 weniger bis 6 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
									143/1000 ^b	9 mehr pro 100 [30 weniger bis 59 mehr]	
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: indirekt Stillbeziehung etabliert als ergänzende Information											
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^h	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	sehr schwer-wiegende Indirektheit ^p	keine unzu-reichende Präzision	kein Publikations-bias festgestellt	251/257	252/260	1,01 95 %-KI [0,98;1,04]	97/100 aller Geburten	1 mehr pro 100 [2 weniger bis 3 mehr]	⊕○○○ <i>Sehr Niedrig</i>
Teilweise / vollständige Plazentarettention											
3 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^q	keine schwer-wiegende Inkonsistenz ^e	keine schwer-wiegende Indirektheit ⁿ	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	20/898	19/898	1,05 95 %-KI [0,57; 1,96]	23/1000 aller Geburten	1 mehr pro 1000 [10 weniger bis 22 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>
									33/1000 aller vaginalen Geburten	2 weniger pro 1000 [14 weniger bis 32 mehr]	

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz						Übersicht der Ergebnisse						
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärender		Relatives Risiko KI	Absoluter Effekt		Qualität	
						Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Popula-tions-risiko ^a	Risikodifferenz [KI] ^b			
Geburtserleben: Gesamteinschätzung der Zufriedenheit mit der Geburtserfahrung als ergänzende Information												
3 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^r	sehr schwer-wiegende Inkonsistenz ^s	keine schwer-wiegende Indirektheit ^t	keine unzu-reichende Präzision	kein Publikations-bias festgestellt	263	289	insge-samt ange-nehm	nicht an-genehm	unan-genehm	sehr unan-genehm	⊕○○○ Sehr niedrig
								6 % vs. 10 %	51 % vs. 45 %	24 % vs. 24 %	18 % vs. 20 %	
						99	49	sehr glücklich	glücklich	in-different	unglück-lich	
								21 % vs. 31 %	63 % vs. 49 %	7 % vs. 10 %	9 % vs. 10 %	
						257	260	sehr glücklich	sehr zu-frieden	zufrieden	(sehr) unglück-lich	
								39 % vs. 30 %	26 % vs. 30 %	32 % vs. 37 %	3 % vs. 3 %	
Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar												
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6												
1 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^u	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzu-reichende Präzision sehr schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	0/50	0/50	nicht schätzbar (kein Ereignis)	8/1000 reifgeborene 12/1000 Lebendgeborene	-	-	⊕○○○ Sehr niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz					Übersicht der Ergebnisse						
Anzahl der Studien (Design)	Studien-limitationen	Inkonsistenz	Indirektheit	Unzu-reichende Präzision	Publikations-bias	Anzahl der Ereignisse / Gebärender		Relatives Risiko KI	Absoluter Effekt	Qualität	
						Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Popula-tionsrisiko ^a	Risiko-differenz [KI] ^b		
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0): keine Evidenz verfügbar											
Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar											
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation											
6 (RCT)	schwer-wiegende Limitationen ^v	keine schwer-wiegende Inkonsistenz	keine schwer-wiegende Indirektheit	unzu-reichende Präzision schwer-wiegend ^f	kein Publikations-bias festgestellt	49/1391	58/1368	0,83 95 %-KI [0,67;1,02]	6/1000 aller reif-geborenen Einlinge <hr/> 11/1000 aller Kinder <hr/> 34/1000 ^b	1 weniger pro 1000 [2 weniger bis 0 mehr] <hr/> 2 weniger pro 1000 [4 weniger bis 0 mehr] <hr/> 6 weniger pro 1000 [11 weniger bis 1 mehr]	⊕⊕○○ <i>Niedrig</i>

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

- a: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation; zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention auf die Daten zu Plazentalösungsstörung; zu Verlegung auf Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt; zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 beziehen sich die Zahlen auf Apgar-Score nach 5 Minuten ≤ 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage; zu Aufnahme Stillbeziehung auf die Kontrollrate der eingeschlossenen Studie. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden sowohl die Populationsrisiken bezogen auf alle vaginalen Geburten als auch bezogen auf alle Geburten beschrieben.
- b: Bei relevanten Abweichungen zwischen den deutschen Versorgungsdaten und den Daten der größten, aktuellsten und auf deutsche Verhältnisse übertragbaren eingeschlossenen Studie wurden jeweils beide Populationsrisiken und Risikodifferenzen angegeben.
- c: In 4 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 6 Studien liegt die Adhärenz < 80 %. In 2 Studien liegen große Unterschiede der Patientencharakteristika vor. Finale Entscheidung um eine Kategorie herabzustufen.
- d: Aufgrund eingeschränkter Übertragbarkeit der Intervention: In 2 Studien fand die Intervention bis zur Geburt statt, die Geburtsposition war für alle Frauen die Rückenlage. In 1 Studie fand die Intervention in der frühen AP statt, anschließend konnten die Frauen jede Position frei wählen und in 1 Studie lag keine Information bezüglich der endgültigen Geburtsposition vor. In den verbleibenden Studien sollte die Mobilisationsart der Geburtsposition entsprechen. In 1 Studie durfte das anwesende Betreuungspersonal keine vaginal-operativen Geburten durchführen. Finale Entscheidung um 1 Kategorie herabzustufen.
- e: Inkonsistenz mit stark variierenden Punktschätzern. Finale Entscheidung nicht herabzustufen, da sich KI überlappen und der I^2 -Wert niedrig ist.
- f: 95 %-KI schließt einen Nutzen und Schaden ein. Insgesamt traten 92 Kaiserschnitte, 156-mal ein hoher mütterlicher Blutverlust, 39 Plazentaretentionen und 107 Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation auf. Finale Entscheidung um eine Kategorie herabzustufen.
- g: In 5 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 6 Studien Adhärenz < 80 %, in 2 Studien liegen große Unterschiede der Patientencharakteristika vor. Finale Entscheidung um eine Kategorie herabzustufen.
- h: Die verblindete Endpunkterhebung ist unsicher, da die Gebärende nicht verblindet war, Rückschluss auf Stillbeziehung etabliert nicht sicher.
- i: Unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebung in 5 Studien, in 1 Studie fehlen Informationen zur Randomisierung, in 2 Studien liegt die Adhärenz < 80 %, eine adjustierte Analyse nach der tatsächlich eingenommenen Geburtsposition (On-Treatment-Analyse) in 1 Studie zeigte ein anders gerichtetes Ergebnis, in 2 Studien liegen große Unterschiede der Patientencharakteristika vor; in 1 Studie kann ein Einfluss der hohen Episiotomierate nicht ausgeschlossen werden. Finale Entscheidung um eine Kategorie herabzustufen.
- j: Aufgrund eingeschränkter Übertragbarkeit der Intervention: In 1 Studie fand die Intervention in der frühen AP statt, anschließend konnten die Frauen die weitere Position frei wählen. In den verbleibenden Studien sollte die Mobilisationsart der Geburtsposition entsprechen.
- k: 95 %-KI schließt einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden ein. Insgesamt traten 58 Dammmisse III° und kein Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 auf. Finale Entscheidung wegen unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabzustufen.
- l: Berechnung basiert auf 2 Studien, 2 weitere Studien berichten jeweils ausschließlich ein Ereignis in der Vergleichsgruppe.
- m: Unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebenden ohne Angabe einer objektiven Messung in 3 Studien. In 2 von 3 Studien lag die Adhärenz < 80 %. Finale Entscheidung um 1 Kategorie herabzustufen.
- n: In 2 Studien wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen. Für hohen mütterlichen Blutverlust basiert Berechnung ausschließlich auf diesen 2 Studien, für Plazentaretention auf allen 3 Studien.
- o: Berechnung basiert auf 2 Studien, 1 weitere Studie berichtet kein Ereignis in der Prüf- und Vergleichsgruppe.

(Fortsetzung)

Tabelle 12: GRADE Evidenzprofil zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (Fortsetzung)

p: Aufgrund indirekter Evidenz. Finale Entscheidung um 2 Kategorien herabzustufen.

q: In 2 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 2 Studien lag die Adhärenz < 80 %, unklare Verblindung der Endpunkterhebung in 3 Studien. Finale Entscheidung um eine Kategorie herabzustufen.

r: Unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebung in 3 Studien, in allen Studien fehlende Validierung der Fragebögen, in 1 Studie fehlen Informationen zur Randomisierung, in 1 Studie lag die Adhärenz < 80 %. Finale Entscheidung um 1 Kategorie herabzustufen.

s: Aufgrund der unterschiedlichen Fragebögen ist keine Zusammenfassung der Ergebnisse möglich. Finale Entscheidung um 2 Kategorien herabzustufen.

t: In 2 Studien wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen. Finale Entscheidung nicht herabzustufen.

u: In 1 Studie fehlen Informationen zur Randomisierung und Vorplanung sekundärer Endpunkte, unklare Verblindung der Endpunkterhebung. Finale Entscheidung um 1 Kategorie herabzustufen.

v: In 4 Studien Adhärenz < 80 %. Finale Entscheidung um 1 Kategorie herabzustufen.

AP: Austreibungsperiode; Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz der 8 kritischen Endpunkte zusammenfassend dargestellt.

Das Populationsrisiko für die einzelnen Endpunkte ohne gezielte Intervention basiert auf den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2015 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. Bei relevanten Abweichungen zwischen den deutschen Versorgungsdaten und den Daten der größten, aktuellsten und auf deutsche Verhältnisse übertragbaren eingeschlossenen Studie (Thies-Lagergren 2011) wurde zusätzlich die Risikodifferenz bezogen auf das Populationsrisiko der Kontrollgruppe dieser Studie angegeben und entsprechend gekennzeichnet (siehe Abschnitt 4.4.6). Da die Entbindungsposition in Deutschland in 78 % der vaginalen Geburten [5] und in Thies-Lagergren 2011 in 92 % der Geburten der liegenden Position entsprach, basieren die Populationsrisiken für die liegende Gruppe auf diesen Angaben.

Die Evidenzqualität der RCTs wurde bei schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender unzureichender Präzision herabgestuft.

Schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 Kategorie führten, umfassten

- eine geringe Adhärenz < 80 % in der Interventions- oder Vergleichsgruppe und gegebenenfalls ein daraus resultierendes stark abweichendes Ergebnis einer On-Treatment-Analyse,
- große Unterschiede in den Patientencharakteristika zu Studienbeginn,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten,
- fehlende Informationen zur Erstellung und Geheimhaltung der Zufallsfolge und eine fehlende Planung des erhobenen sekundären Endpunktes.

Schwerwiegende Indirektheit, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste:

- eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Intervention: wenn die Prüfintervention auf die frühe AP oder die Zeit bis zur Geburt beschränkt war, die Geburtsposition für alle Frauen die Rückenlage war, nach einer zeitlichen Beschränkung jegliche Position eingenommen werden durfte oder keine Informationen zur Geburtsposition vorlagen,
- unterschiedliche Versorgungsverhältnisse, wenn zwischen den Studienzentren bedeutende strukturelle Unterschiede vorhanden waren und eine Verlegung der Frauen in ein anderes Krankenhaus erforderten.

Eine Abwertung um 2 Kategorien aufgrund schwerwiegender Indirektheit erfolgte, wenn ausschließlich Evidenz eines ergänzenden Endpunktes vorlag, welcher nur einen Teilaspekt des geplanten kritischen Endpunktes widerspiegelt.

Schwerwiegende unzureichende Präzision, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KI der Effekte einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschließen oder nicht geschätzt werden konnten. Diese geringe Präzision basiert bei einigen Endpunkten auf den kleinen Ereignisraten.

Es erfolgte **keine Abwertung** wegen Inkonsistenz, wenn die Punktschätzer der Einzelstudien stark variierten, aber die KI sich überlappen und der I^2 -Wert niedrig ist und bereits wegen der aus der Inkonsistenz resultierenden geringen Präzision herabgestuft wurde. Weiterhin erfolgte keine Abwertung wegen Indirektheit aufgrund der Parität. In 7 der eingeschlossenen RCTs wurden ausschließlich Erstgebärende und in 4 zusätzlichen Studien sowohl Erst- als auch Mehrgebärende eingeschlossen. Für alle Endpunkte konnten sowohl Studien mit Erst- und Mehrgebärenden identifiziert werden, sodass die Übertragbarkeit auf die für uns relevante Population, welche sowohl Erst- als auch Mehrgebärende enthält, gegeben ist.

Wir konnten für keinen der untersuchten Endpunkte einen Hinweis auf Publikationsbias feststellen. Keine der eingeschlossenen Studien wurde profitorientiert gesponsert und nur einer der untersuchten Endpunkte (Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) basiert allein auf den Ergebnissen einer kleinen Studie (Moraloglu 2017 mit einer Auswertung von 100 Neugeborenen).

5.6.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zur Spontangeburt und vaginal-operativen Geburt stammt aus 10 Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Golara 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991). Farahani 2012 berichtet die Häufigkeit von Kaiserschnitten, differenziert jedoch nicht Spontangeburt und vaginal-operative Geburten. Insgesamt traten 1825 Spontangeburt sowie 218 vaginal-operative Geburten bei 2077 Frauen der Interventionsgruppe und 1748 sowie 253 vaginal-operative Geburten Spontangeburt bei 2047 Frauen in der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 43 Kaiserschnitte bei 2185 Frauen der Interventionsgruppe und 49 Kaiserschnitte bei 2099 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend mit sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 12).

Gründe dafür sind eine Abstufung aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie, schwerwiegender Indirektheit um 1 Kategorie und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie.

Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer in 6 der 10 bzw. 11 Studien beeinträchtigen, umfassen fehlende Informationen

zur Randomisierung, eine Adhärenz < 80 % und große Unterschiede in den Patientencharakteristika der Interventions- und Vergleichsgruppe.

Gründe für die Abstufung aufgrund von Indirektheit sind das Einnehmen einer liegenden Geburtsposition aller Frauen in 2 Studien (Moraloglu 2017, Racinet 1999), das Ende der Prüfintervention mit dem Beginn des aktiven Pressens (Downe 2004) oder die freie Positionswahl nach einem vordefinierten Zeitintervall und fehlende Informationen zur endgültigen Geburtsposition (Golara 2002). In einer weiteren Studie (De Jong 1997) durften Hebammen oder Entbindungspfleger keine vaginal-operativen Geburten durchführen und die aufgetretenen vaginal-operativen Geburten erfolgten nach Verlegung der Frauen in ein anderes Krankenhaus. Dieser strukturelle Unterschied kann im Vergleich zu den anderen strukturellen Gegebenheiten einen Einfluss auf die Ergebnisse haben.

Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) des Effektschätzers. Die 98,3 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,02; 98,3 %-KI [0,99; 1,06] für Spontangeburt, RR: 0,87; 98,3 %-KI: [0,62; 1,22] für vaginal-operative Geburt und RR: 0,81 (98,3 %-KI: [0,55; 1,18]) für Kaiserschnitt schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch Schaden der Intervention ein.

Die stark variierenden Punktschätzer bei den Endpunkten vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt führten nicht zu einer Herabstufung der Qualität der Evidenz, da sich die KI der Einzelstudien mehr als minimal überlappen, der I^2 -Wert gering ist und bereits wegen der resultierenden Ungenauigkeit um 1 Kategorie herabgestuft wurde.

Die Angaben des Populationsrisikos basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Diese Raten unterscheiden sich von Thies-Lagergren 2011, in welcher 78 pro 100 der Frauen, welche zu Beginn der AP eingeschlossen wurden, eine Spontangeburt aufwiesen, bei 6 pro 100 eine vaginal-operative Geburt notwendig war und 16 pro 100 einen Kaiserschnitt erhielten.

Eine Veränderung im Geburtsmodus konnte weder für die Häufigkeit von Spontangeburten noch für vaginal-operative Geburten oder Kaiserschnitte nachgewiesen werden.

5.6.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz stammt aus 5 Studien (De Jong 1997, Farahani 2012, Golara 2002, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011), in welchen insgesamt 25 Ereignisse bei 924 Frauen der Interventionsgruppe und 33 Ereignisse bei 888 Frauen in der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit um jeweils 1 Kategorie und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um weitere 2 Kategorien herabgestuft wurde.

Begründet wird die Herabstufung durch Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen wie die geringe Adhärenz in der Interventionsgruppe, fehlende Informationen zur Randomisierung, eine adjustierte Analyse nach der tatsächlich eingenommenen Geburtsposition, die ein anders gerichtetes Ergebnis zeigte, große Unterschiede der Patientencharakteristika, eine unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebung und einen Einfluss der hohen Episiotomierate. Aufgrund eingeschränkter Übertragbarkeit der Intervention wurde um 1 weitere Kategorie herabgestuft, da die Intervention nur in 1 Studie auf die frühe AP beschränkt war.

Die weitere Herabstufung basierte auf der geringen Präzision des Effektschätzers. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,48; 1,35]) schließt einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden der Intervention ein.

Die stark variierenden Punktschätzer führten nicht zu einer Herabstufung der Qualität der Evidenz, da sich die KI mehr als minimal überlappen, der I^2 -Wert gering ist und bereits wegen der resultierenden Ungenauigkeit um 2 Kategorien herabgestuft wurde.

Die Angabe des Populationsrisikos für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf. Diese Raten liegen deutlich unter denen aus Thies-Lagergren 2011, in welcher bei 60 pro 1000 der Geburten ein höhergradiger Dammriss beobachtet wurde.

Eine Veränderung im Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,48; 1,35]).

5.6.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Die Evidenz stammt aus 3 Studien (De Jong 1997, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011), in welchen insgesamt 79 Ereignisse bei 791 Frauen der Interventionsgruppe und 75 Ereignisse bei 795 Frauen in der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als „niedrig“ eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde.

Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen, umfassen die geringe Adhärenz in der Interventionsgruppe, eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und eine deutliche Effektverstärkung in einer On-Treatment-Analyse. Die weitere Herabstufung um 1 Kategorie aufgrund der unzureichenden Präzision des Effektschätzers ergibt sich daraus, dass das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]) einen Nutzen und Schaden der Intervention einschließt.

Die Angabe des Populationsrisikos für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basiert auf den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2015 in Deutschland 14 pro 1000 Frauen einen Blutverlust > 1000 ml. Diese Raten liegen deutlich unter denen aus Thies-Lagergren 2011, in welcher bei 143 pro 1000 Frauen ein hoher Blutverlust beobachtet wurde.

Eine Veränderung im Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]).

5.6.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Es liegt ausschließlich indirekte Evidenz aus 1 Studie (De Jong 1997) vor, in welcher das Ereignis „Stillbeziehung nicht etabliert“ berichtet wurde. Insgesamt traten 6 Ereignisse bei 257 Frauen der Interventionsgruppe und 8 Ereignisse bei 260 Frauen in der Vergleichsgruppe auf, sodass bei 503 von 517 Frauen die Stillbeziehung als etabliert bewertet wurde. Der Rückkehrschluss, dass bei diesen Frauen die Stillbeziehung etabliert war, kann jedoch nicht absolut sicher getroffen werden.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 12). Es erfolgte eine Herabstufung aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender Indirektheit um 2 Kategorien, da die enthaltenen Informationen aus der Studie keine Rückschlüsse auf die Gründe oder einen initialen Stillwunsch zulassen.

Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen, umfassen die unklare verblindete Endpunkterhebung, da die Gebärende nicht verblindet war, und einen möglichen Fehler im Rückschluss von der berichteten Information „Stillbeziehung nicht etabliert“ auf „Stillbeziehung etabliert“.

Die Angabe des Populationsrisikos für die Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch basiert mangels besserer Populationsraten auf der Rate der Vergleichsgruppe in dieser Studie, wo bei 97 von 100 Frauen die Stillbeziehung etabliert war.

Eine Veränderung hinsichtlich der Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch konnte nicht nachgewiesen werden.

5.6.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die Evidenz stammt aus 3 Studien (Leanza 2007, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991), in welchen insgesamt 20 Ereignisse bei 898 Frauen der Interventionsgruppe und 19 Ereignisse bei 898 Frauen in der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen, umfassen

die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und die geringe Adhärenz in der Interventions- oder Vergleichsgruppe und fehlende Informationen zur Randomisierung. Die Herabstufung um 1 Kategorie aufgrund der unzureichenden Präzision des Effektschätzers ergibt sich daraus, dass das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,05; 95 %-KI: [0,57; 1,96]) einen Nutzen und Schaden der Intervention einschließt.

Die Angabe des Populationsrisikos für eine teilweise / vollständige Plazentaretention bezieht sich auf die Angaben des IQTIG zur Plazentalösungsstörung [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 23 Frauen pro 1000 Geburten und 33 Frauen pro 1000 vaginalen Geburten eine Plazentalösungsstörung auf. Diese Raten entsprechen denen aus Thies-Lagergren 2011, in welcher bei 32 pro 1000 Geburten eine manuelle Plazentalösung auftrat.

Eine Veränderung hinsichtlich des Auftretens einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 1,05; 95 %-KI: [0,57; 1,96]).

5.6.6 Geburtserleben

In nur 3 der 4 identifizierten Studien wurden Frauen zusammenfassend zur Gesamteinschätzung und Zufriedenheit mit ihrer Geburtserfahrung befragt (Crowley 1991, Farahani 2012, De Jong 1997). Insgesamt beurteilten 619 Frauen der Interventionsgruppe und 598 Frauen in der Vergleichsgruppe ihr Geburtserleben. Die Erfassung basiert auf nicht validierten Informationen, sodass ausschließlich ergänzende Informationen vorliegen.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender Inkonsistenz um 2 weitere Kategorien herabgestuft wurde. Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen, umfassen die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und fehlende Validierung der Fragebögen, eine geringe Adhärenz in der Interventionsgruppe und fehlende Informationen zur Randomisierung. Aufgrund der unterschiedlichen Fragebögen war keine Zusammenfassung der Ergebnisse möglich und die Qualität der Evidenz wurde aufgrund der sehr schwerwiegenden Inkonsistenz um 2 Kategorien herabgestuft.

In keiner Studie wurde ein bedeutsamer Unterschied bezüglich des Geburtserlebens zwischen der Interventions- und Vergleichsgruppe beobachtet.

5.6.7 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Moraloglu 2017), in welcher bei insgesamt 100 Kindern kein Ereignis auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Limitationen um 1 Kategorie herabgestuft und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 weitere Kategorien herabgestuft wurde. Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer

beeinträchtigen, umfassen die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, fehlende Information zur Randomisierung und Vorplanung sekundärer Endpunkte. Die weitere Herabstufung um 2 Kategorien aufgrund der unzureichenden Präzision des Effektschätzers ergibt sich aus dem Fehlen eines Ereignisses in der Interventions- und Vergleichsgruppe.

Die Angabe des Populationsrisikos für einen Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 bezieht sich auf die Angaben Apgar nach 5 Minuten ≤ 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise Apgar-Score < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 8 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt einen Apgar-Score < 7 und 12 von 1000 Lebendgeborenen einen Apgar-Score ≤ 6 auf.

Eine Veränderung hinsichtlich des Auftretens eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 konnte nicht nachgewiesen werden.

5.6.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 6 Studien (Crowley 1991, Golaro 2002, Moraloglu 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991), in welchen insgesamt 49 Ereignisse bei 1391 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 58 Ereignisse bei 1368 Neugeborenen von Frauen in der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als „niedrig“ eingeschätzt (siehe Tabelle 12), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in den Effektschätzer beeinträchtigen, ist die geringe Adhärenz in der Interventions- oder Vergleichsgruppe. Die weitere Herabstufung um 1 Kategorie aufgrund der unzureichenden Präzision des Effektschätzers ergibt sich daraus, dass das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]) einen Nutzen und Schaden der Intervention einschließt.

Die Angabe des Populationsrisikos für die Einweisung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt. Diese Raten liegen deutlich unter denen von Thies-Lagergren 2011, in welcher 34 von 1000 Neugeborenen verlegt wurden.

Eine Veränderung hinsichtlich der Häufigkeit einer Einweisung des Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]).

5.6.9 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzer für insgesamt 8 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 3 kritische Endpunkte mit niedrig (hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und für 5 Endpunkte mit sehr niedrig (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III°, IV°), Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, Geburtserleben, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) bewertet. Die Bewertung der Endpunkte Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch und Geburtserleben basiert ausschließlich auf ergänzenden Informationen. Keine Evidenz aus RCTs war zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung der Mutter, zum Auftreten einer schweren metabolischen Acidose und zu einem Basendefizit ≥ -16 mmol/l vorhanden.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird.

6 Diskussion

In den verschiedenen Studien fiel ein großer Unterschied bezüglich der Adhärenz hinsichtlich der zugeteilten Mobilisationsart auf. Unter Adhärenz wird in diesem Zusammenhang die Einhaltung der randomisierten Zuteilung verstanden. Diese reichte in der Interventionsgruppe von 48 % bis 100 % und in der Vergleichsgruppe von 76 % bis 100 %. Aufgrund dieser Heterogenität wurden zusätzliche Subgruppenanalysen, die den Einfluss des Adhärenzgrads auf die kritischen Endpunkte untersuchten, durchgeführt. Diese konnten keinen Einfluss auf die Ergebnisse feststellen. Eine geringere Adhärenz kann für eine weniger forcierte Vorgehensweise in der Anleitung der Teilnehmerinnen zur Einnahme der zugeteilten Mobilisationsart sprechen und eine sehr hohe Adhärenz auf eine forcierte Anweisung zur Einnahme der Mobilisationsart hinweisen. Hundley et al. (2004) [72] thematisieren den Rekrutierungsprozess und die Umsetzung der zugeteilten Intervention in intrapartalen Studien und geben zu bedenken, dass der jeweilige Zeitpunkt des Einschlusses oder der Randomisierung Einfluss auf die Umsetzung der Intervention haben kann. Sie führen an, dass sich die Teilnehmerinnen zum Zeitpunkt der Intervention in einer stressigen und vulnerablen Situation befinden und getroffene Entscheidungen bereuen können. In Leitlinienempfehlungen sollen neben der vorhandenen Evidenz immer Werte und Präferenzen der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden [32]. Deshalb ist auch während der Geburt das Selbstbestimmungsrecht der Frau zu respektieren [73] und die Variabilität der Adhärenz zu der zugeteilten Mobilisationsart spiegelt unter anderem die Variabilität der Werte und Präferenzen wider. 6 europäische Studien (Crowley 1991, Downe 2004, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) thematisieren die Gründe für die geringe Adhärenz und führen die ablehnende Haltung der Frau oder des geburtshilflichen Personals, eine unbequeme Position, medizinische Gründe wie fehlenden Geburtsfortschritt oder fetalen Distress, eine zu schnelle AP um die zugeteilte Position einzunehmen und einen nicht zur Verfügung stehenden Gebärstuhl als Begründung für die niedrige Adhärenz an. Waldenström 1991 geben als Begründung für die höhere Adhärenz in den Vergleichsgruppen an, dass die beteiligten Personen möglicherweise eher bereit waren, bekannten als neuen Verhaltensmustern zu folgen. Zudem wird angeführt, dass die Anweisung zur Einnahme einer bestimmten Geburtsposition unethisch sei, da die Gebärende nicht unter Druck gesetzt werden darf, da die Bedürfnisse der Frau berücksichtigt werden müssen.

Aufgrund der geringen Adhärenz kann der Effekt einer Mobilisation ab der frühen AP in der ITT-Analyse stark verzerrt worden sein. Für eine große Studie lag eine Auswertung nach der tatsächlich eingenommenen Geburts- bzw. Mobilisationsposition der Gebärenden vor (Thies-Lagergren 2011). Diese berichtet Effektschätzungen sowohl unadjustiert als auch adjustiert für maternale und neonatale Einflussgrößen (Alter, BMI, Rauchen, Gestationsalter, fetaler Kopfumfang und fetales Gewicht) sowie Prozessparameter des Geburtsverlaufes (Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, Wehenmittelgabe, Dauer EP und AP). Während für höhergradige Dammrisse (III°, IV°) in der unadjustierten Analyse ein ähnliches Ergebnis wie in der ursprünglichen ITT-Analyse beobachtet wurde, zeigte sich bei der adjustierten Analyse ein deutlich unterschiedlich gerichteter Effekt, welcher allerdings ebenfalls nicht statistisch

signifikant war. Für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml zeigte sich in beiden Analysen (unadjustiert und adjustiert) bei Nutzung des Gebärstuhls im Unterschied zur ITT-Analyse ein statistisch signifikanter Nachteil. Bezüglich der Endpunkte Episiotomie und Wehenmittel konnte in beiden Analysen (unadjustiert und adjustiert) ein deutlicher Vorteil für Patientinnen auf dem Gebärstuhl festgestellt werden. Für die weiteren Endpunkte lagen keine Analysen nach der tatsächlich eingenommenen Geburts- bzw. Mobilisationsposition der Gebärenden vor. Es ist nicht auszuschließen, dass auch hier andere Ergebnisse hätten beobachtet werden können.

Zu beachten ist, dass in die Bewertung der Evidenz sowohl Studien eingeschlossen wurden, in denen die mobilisierende oder vergleichende Intervention gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien, in denen die Prüf- und Vergleichsintervention nur bis zu einem bestimmten Zeitpunkt der Geburt während der AP angewendet wurden. Die Geburtsposition entsprach dann für alle Teilnehmerinnen einer (halb) liegenden beziehungsweise seitlichen Position oder es lagen keine detaillierten Informationen bezüglich der endgültigen Geburtsposition vor. In den 8 Studien, aus denen explizite Informationen bezüglich der Geburtsposition extrahiert werden konnten, entsprach die Geburtsposition in der Interventionsgruppe bei 43 % der Frauen einer (halb) liegenden beziehungsweise seitlichen Geburtsposition. Es ist möglich, dass nicht die mobilisierende Intervention ab der frühen AP Einfluss auf einige der maternalen und neonatalen Endpunkte hat, sondern die endgültige Geburtsposition, die zur Geburt des Kindes eingenommen wird. Subgruppenanalysen, die den Einfluss von Mobilisierungsart und -dauer auf die kritischen Endpunkte untersuchten, konnten jedoch keinen Einfluss feststellen.

Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war gemäß der PICO-Frage nicht Ziel der Evidenzbewertung und ist durch die eingeschlossenen Studien nicht möglich.

7 Fazit

Auf der Basis von 11 Studien konnte keine Auswirkung einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP auf einen der kritischen Endpunkte nachgewiesen werden. Dabei ist zu beachten, dass nicht für alle vordefinierten Endpunkte Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien vorlag. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für die vorliegende Fragestellung mit sehr niedrig bewertet, sodass das Gesamtvertrauen in die Effektschätzer als sehr niedrig bewertet wird. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie eine geringe Umsetzung der geprüften Intervention, eine nicht verblindete Endpunkterhebung, Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien und die daraus folgende unzureichende Präzision der resultierenden Effektschätzer bedingt. Zu beachten ist, dass in die Bewertung der Evidenz sowohl Studien eingeschlossen wurden, in denen die mobilisierende Intervention ab der frühen AP gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien berücksichtigt wurden, in denen die Geburtsposition für alle Frauen einer (halb) liegenden / seitlichen Position entsprach oder in denen keine detaillierten Informationen zur endgültigen Geburtsposition vorlagen. Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war nicht Ziel der Evidenzbewertung. Eine potenziell relevante randomisierte Studie mit einer sehr großen Teilnehmerinnenanzahl befindet sich derzeit im Reviewverfahren einer etablierten Fachzeitschrift und könnte relevante Ergebnisse enthalten.

8 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Statistisches Bundesamt. Gesundheit: Todesursachen in Deutschland; 2014 [online]. 06.01.2016 [Zugriff: 14.08.2017]. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?__blob=publicationFile.
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 19.01.2017]. URL: <http://www.bib-demografie.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/M/muettersterblichkeit.html>.
4. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. European perinatal health report: health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010 [online]. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: <http://www.europeristat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 07.07.2016 [Zugriff: 10.01.2017]. URL: https://www.iqig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_IN_DIREKT/bu_Gesamt_16N1-GEBH_2015.pdf.
6. Statistisches Bundesamt. Anteil der verschiedenen Entbindungsarten an den Geburten 1994 bis 2013 [online]. [Zugriff: 24.01.2017]. URL: http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_fid_anzeige?p_fid=24246&p_fund_typ=TAB&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=35573339&p_prot=2.
7. Kolip P, Nolting HD, Zich K. Kaiserschnittgeburten in Deutschland: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2017]. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf.
8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
9. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
10. Lee L, Dy J, Azzam H. Management of spontaneous labour at term in healthy women. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38(9): 843-865.
11. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Shehmar M. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. Cochrane Database Syst Rev 2012; (5): CD002006.

12. Kemp E, Kingswood CJ, Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (1): CD008070.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines; 2: framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 395-400.
14. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(5): 369-376.
15. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. *Die Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2006.
16. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). *Gynäkologie und Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2007.
17. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence [online]. In: *Essential Evidence Plus*. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: https://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=oxford.
18. Seo HJ, Kim SY, Lee YJ, Jang BH, Park JE, Sheen SS et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. *J Clin Epidemiol* 2016; 70: 200-205.
19. Rose L, Schmied-Knittel I. Magie und Technik: moderne Geburt zwischen biografischem Event und kritischem Ereignis. In: Villa PI, Moebius S, Thiessen B (Ed). *Soziologie der Geburt: Diskurse, Praktiken und Perspektiven*. Frankfurt am Main: Campus-Verlag; 2011. S. 75-100.
20. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
21. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
22. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 4: rating the quality of evidence; study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
24. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
25. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebml-levels-of-evidence/>.

26. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
27. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
28. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
30. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
31. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
32. Nussbaumer B, Gartlehner G, Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Langer G, Meerpohl JJ et al. Grade Leitlinien; 15: von der Evidenz zur Empfehlung; Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2014; 108(7): 421-431.
33. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 11: making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 151-157.
34. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2013; 107(9-10): 638-645.
35. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 4: Bewertung der Qualität der Evidenz; Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 457-469.
36. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.
37. Nolting A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 5: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Publikationsbias. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(9): 670-676.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.

39. Kulig M, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 6: Einschätzung der Qualität der Evidenz; unzureichende Präzision. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(9): 677-688.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
41. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 7: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Inkonsistenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 733-744.
42. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.
43. Rasch A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 8: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Indirektheit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 745-753.
44. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.
45. Kien C, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Flamm M, Langer G et al. GRADE-Leitlinien; 9: Heraufstufen der Qualität der Evidenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(3): 249-255.
46. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 646-664.
47. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 173-183.
48. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(5-6): 333-347.
49. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 7-18.
50. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 28-39.

51. Helsingborgs Hospital. The Swedish birth seat trial: full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 13.08.2010 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01182038>.
52. Arak University of Medical Sciences. Comparison of mother positions in second stage of labor for that duration in primiparous women [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://en.search.irct.ir/view/5980>.
53. Aku A. Upright posture and uterine fundal pressure during second stage of labour: a randomized control trial [online]. In: Pan African Clinical Trials Registry. 20.10.2015 [Zugriff: 25.04.2017]. URL: <http://www.pactr.org/>.
54. University of Oxford. A study of position during the late stages of labour in women with an epidural: a randomised controlled trial [online]. In: ISRCTN Registry. 15.04.2016 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN35706297>.
55. University Hospital Caen. Evaluation of the impact of an outpatient obstetric epidurals during labor (PERIAMBU): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 23.07.2015 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02507739>.
56. Crowley P, Elbourne D, Ashurst H, Garcia J, Murphy D, Duignan N. Delivery in an obstetric birth chair: a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(7): 667-674.
57. De Jong PR, Johanson RB, Baxen P, Adrians VD, Van der Westhuisen S, Jones PW. Randomised trial comparing the upright and supine positions for the second stage of labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(5): 567-571.
58. Downe S, Gerrett D, Renfrew MJ. A prospective randomised trial on the effect of position in the passive second stage of labour on birth outcome in nulliparous women using epidural analgesia. *Midwifery* 2004; 20(2): 157-168.
59. Amiri Farahani L, Ali Pour FR, Shirazi V. Effect of different birthing positions during the second stage of labor on mother's experiences regarding birth, pain, anxiety and fatigue [Persisch]. *Majallahi Danishgahi Ulumi Pizishkii Mazandaran* 2012; 22(95): 75-83.
60. Amiri Farahani L, Shirazi V, Rajabalipoor F. The effects of different positioning on the duration of the second stage of labor in primiparous women [Persisch]. *Majallahi Ilmi Pizuhishii Danishgahi Ulumi Pizishki Khadamatii Bihdashtii Darmanii Zanjan* 2012; 20(80): 11.
61. Golar M, Plaat F, Shennan AH. Upright versus recumbent position in the second stage of labour in women with combined spinal-epidural analgesia. *Int J Obstet Anesth* 2002; 11(1): 19-22.
62. Leanza V, Scavone F, Mastellone O, Accardi M. Active delivery: is it advantageous? *Giornale Italiano di Ostetricia e Ginecologia* 2007; 29(12): 389-392.

63. Moraloglu O, Kansu-Celik H, Tasci Y, Karakaya BK, Yilmaz Y, Cakir E et al. The influence of different maternal pushing positions on birth outcomes at the second stage of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(2): 245-249.
64. Racinet C, Eymery P, Philibert L, Lucas C. Labor in the squatting position: a randomized trial comparing the squatting position with the classical position for the expulsion phase [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1999; 28(3): 263-270.
65. Thies-Lagergren L, Kvist LJ. Assessing the feasibility of a randomised controlled trial of birth on a birthing seat. *Evidence Based Midwifery* 2009; 7(4): 122-127.
66. Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. No reduction in instrumental vaginal births and no increased risk for adverse perineal outcome in nulliparous women giving birth on a birth seat: results of a Swedish randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 22.
67. Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. Striving for scientific stringency: a re-analysis of a randomised controlled trial considering first-time mothers' obstetric outcomes in relation to birth position. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 135.
68. Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Sandin-Bojö AK, Christensson K, Hildingsson I. Labour augmentation and fetal outcomes in relation to birth positions: a secondary analysis of an RCT evaluating birth seat births. *Midwifery* 2013; 29(4): 344-350.
69. Waldenström U, Gottvall K. A randomized trial of birthing stool or conventional semirecumbent position for second-stage labor. *Birth* 1991; 18(1): 5-10.
70. De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2004; 25(1): 35-45.
71. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. What are the facilitators, inhibitors, and implications of birth positioning? A review of the literature. *Women Birth* 2012; 25(3): 100-106.
72. Hundley V, Cheyne H. The trials and tribulations of intrapartum studies. *Midwifery* 2004; 20(1): 27-36.
73. Thomas H, Schönberner P. Das Selbstbestimmungsrecht der Frau. In: Deutscher Hebammenverband (Ed). *Geburtsarbeit: Hebammenwissen zur Unterstützung der physiologischen Geburt*. Stuttgart: Hippokrates; 2010. S. 13-19.
74. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Optimal CINAHL search strategies for identifying therapy studies and review articles. *J Nurs Scholarsh* 2006; 38(2): 194-199.
75. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

76. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.

9 Studienlisten

9.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Crowley 1991

Crowley P, Elbourne D, Ashurst H, Garcia J, Murphy D, Duignan N. Delivery in an obstetric birth chair: a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(7): 667-674.

De Jong 1997

De Jong PR, Johanson RB, Baxen P, Adrians VD, Van der Westhuisen S, Jones PW. Randomised trial comparing the upright and supine positions for the second stage of labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(5): 567-571.

Downe 2004

Downe S, Gerrett D, Renfrew MJ. A prospective randomised trial on the effect of position in the passive second stage of labour on birth outcome in nulliparous women using epidural analgesia. *Midwifery* 2004; 20(2): 157-168.

Farahani 2012

Amiri Farahani L, Ali Pour FR, Shirazi V. Effect of different birthing positions during the second stage of labor on mother's experiences regarding birth, pain, anxiety and fatigue [Persisch]. *Majallahi Danishgahi Ulumi Pizishkii Mazandaran* 2012; 22(95): 75-83.

Amiri Farahani L, Shirazi V, Rajabalipoor F. The effects of different positioning on the duration of the second stage of labor in primiparous women [Persisch]. *Majallahi Ilmi Pizhuhishii Danishgahi Ulumi Pizishki Khadamati Bihdashtii Darmanii Zanjan* 2012; 20(80): 11.

Arak University of Medical Sciences. Comparison of mother positions in second stage of labor for that duration in primiparous women [online]. In: *Iranian Registry of Clinical Trials*. [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://en.search.irct.ir/view/5980>.

Golara 2002

Golara M, Plaat F, Shennan AH. Upright versus recumbent position in the second stage of labour in women with combined spinal-epidural analgesia. *Int J Obstet Anesth* 2002; 11(1): 19-22.

Leanza 2007

Leanza V, Scavone F, Mastellone O, Accardi M. Active delivery: is it advantageous? *Giornale Italiano di Ostetricia e Ginecologia* 2007; 29(12): 389-392.

Moraloglu 2017

Moraloglu O, Kansu-Celik H, Tasci Y, Karakaya BK, Yilmaz Y, Cakir E et al. The influence of different maternal pushing positions on birth outcomes at the second stage of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(2): 245-249.

Racinet 1999

Racinet C, Eymery P, Philibert L, Lucas C. Labor in the squatting position: a randomized trial comparing the squatting position with the classical position for the expulsion phase [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1999; 28(3): 263-270.

Thies-Lagergren 2009

Thies-Lagergren L, Kvist LJ. Assessing the feasibility of a randomised controlled trial of birth on a birthing seat. *Evidence Based Midwifery* 2009; 7(4): 122-127.

Thies-Lagergren 2011

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. No reduction in instrumental vaginal births and no increased risk for adverse perineal outcome in nulliparous women giving birth on a birth seat: results of a Swedish randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 22.

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. Striving for scientific stringency: a re-analysis of a randomised controlled trial considering first-time mothers' obstetric outcomes in relation to birth position. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 135.

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Sandin-Bojö AK, Christensson K, Hildingsson I. Labour augmentation and fetal outcomes in relation to birth positions: a secondary analysis of an RCT evaluating birth seat births. *Midwifery* 2013; 29(4): 344-350.

Helsingborgs Hospital. The Swedish birth seat trial: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.08.2010 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01182038>.

Waldenström 1991

Waldenström U, Gottvall K. A randomized trial of birthing stool or conventional semirecumbent position for second-stage labor. *Birth* 1991; 18(1): 5-10.

9.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Berghella V, Baxter JK, Chauhan SP. Evidence-based labor and delivery management. *Am J Obstet Gynecol* 2008; 199(5): 445-454.
2. De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2004; 25(1): 35-45.
3. Flynn P, Franiek J, Janssen P, Hannah WJ, Klein MC. How can second-stage management prevent perineal trauma? Critical review. *Can Fam Physician* 1997; 43: 73-84.
4. Gupta JK, Hofmeyr GJ. Position for women during second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD002006.
5. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Shehmar M. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (5): CD002006.

6. Gupta JK, Hofmeyr GJ, Smyth RMD. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (4): CD002006.
7. Gupta JK, Nikodem VC. Woman's position during second stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev* 1999; (1): CD002006.
8. Hunter S, Hofmeyr GJ, Kulier R. Hands and knees posture in late pregnancy or labour for fetal malposition (lateral or posterior). *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (4): CD001063.
9. Kemp E, Kingswood CJ, Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (1): CD008070.
10. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2008; 09: 1401.
11. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2011; 04: 1401.
12. Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (2): CD008070.
13. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. What are the facilitators, inhibitors, and implications of birth positioning? A review of the literature. *Women Birth* 2012; 25(3): 100-106.
14. Roberts CL, Algert CS, Cameron CA, Torvaldsen S. A meta-analysis of upright positions in the second stage to reduce instrumental deliveries in women with epidural analgesia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005; 84(8): 794-798.

9.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Bloom SL, McIntire DD, Kelly MA, Beimer HL, Burpo RH, Garcia MA et al. Lack of effect of walking on labor and delivery. *N Engl J Med* 1998; 339(2): 76-79.
2. Calvo Aguilar O, Flores Romero AL, Morales Garcia VE. Comparison of obstetric and perinatal results of childbirth vertical position vs. childbirth supine position [Spanisch]. *Ginecol Obstet Mex* 2013; 81(1): 1-10.
3. Collis RE, Harding SA, Morgan BM. Effect of maternal ambulation on labour with low-dose combined spinal-epidural analgesia. *Anaesthesia* 1999; 54(6): 535-539.
4. Desbriere R, Blanc J, Le Du R, Renner JP, Carcopino X, Loundou A et al. Is maternal posturing during labor efficient in preventing persistent occiput posterior position? A randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 208(1): 60.e1-60.e8.
5. Founds SA. Clinical implications from an exploratory study of postural management of breech presentation. *J Midwifery Womens Health* 2006; 51(4): 292-296.
6. Hodnett ED, Stremmler R, Halpern SH, Weston J, Windrim R. Repeated hands-and-knees positioning during labour: a randomized pilot study. *PeerJ* 2013; 1: e25.
7. MacLennan AH, Crowther C, Derham R. Does the option to ambulate during spontaneous labour confer any advantage or disadvantage? *J Matern Fetal Investig* 1994; 3(1): 43-48.

8. Stremler R, Hodnett E, Petryshen P, Stevens B, Weston J, Willan AR. Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth* 2005; 32(4): 243-251.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Allahbadia GN, Vaidya PR. Why deliver in the supine position? *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 1992; 32(2): 104-106.

2. Allahbadia GN, Vaidya PR. Squatting position for delivery. *Journal of the Indian Medical Association* 1993; 91(1): 13-16.

3. Bharathi BJ. Effective nursing interventions on pain during labour among primi mothers. *Nursing Journal of India* 2010; 101(6): 133-135.

4. Hofmeyr GJ, Kulier R. Cephalic version by postural management for breech presentation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012; (10): CD000051.

5. Martín de Vega RA, Feijoo Iglesias MB, Del Rey Gema M, Rodríguez Ferrer RM, Ruíz Rey AM. Effect of SIMS modified posture on the rotation and descent of the fetus in women during their first delivery with epidural analgesia. *Nure Investigación* 2011; 8(55): 1-10.

6. Phumdoung S, Morkruengsai S, Tachapattarakul S, Lawantrakul J, Junsuwan P. Effect of the Prince of Songkla University locked-upright position on the duration, pain and comfort of second-stage labor in primiparous women. *Pac Rim Int J Nurs Res Thail* 2010; 14(2): 112-121.

7. Santhi, Anuratha, Kokilavani. Effectiveness of semi sitting position during 2nd stage of labour on maternal and neonatal outcomes among primigravida. *Nursing Journal of India* 2012; 103(6): 272-275.

8. Sasitorn P, Boonrueing M, Kitti R, Sukit M, Kalaya M, Benjamach C et al. Effect of the Prince of Songkla University birthing bed on duration, pain, and comfort level during second-stage labor in primiparous thais. *Pac Rim Int J Nurs Res Thail* 2013; 17(1): 56-67.

9. Schirmer J, Fustinoni SM, Lopes de Oliveira Basile A. Perineal outcomes on the left lateral versus vertical semi-sitting birth positions: a randomized study. *Acta Paul Enferm* 2011; 24(6): 745-750.

Nicht E3 (Vergleichsintervention)

1. Altman D, Ragnar I, Ekström A, Tyden T, Olsson SE. Anal sphincter lacerations and upright delivery postures: a risk analysis from a randomized controlled trial. *Int Urogynecol J* 2007; 18(2): 141-146.

2. Ragnar I, Altman D, Tyden T, Olsson SE. Comparison of the maternal experience and duration of labour in two upright delivery positions: a randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2006; 113(2): 165-170.

Nicht E4 (Endpunkte)

1. Valiani M, Rezaie M, Shahshahan Z. Comparative study on the influence of three delivery positions on pain intensity during the second stage of labor. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2016; 21(4): 372-378.

Nicht E5 (Studientyp)

1. Bomfim-Hyppolito S. Influence of the position of the mother at delivery over some maternal and neonatal outcomes. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 1998; 63(Suppl 1): S67-S73.

2. Edqvist M, Hildingsson I, Mollberg M, Lundgren I, Lindgren H. Midwives' management during the second stage of labor in relation to second-degree tears: an experimental study. *Birth* 2017; 44(1): 86-94.

3. Jahanfar S, Amini L, Jamshidi R. Third and fourth stages of labour: sitting position. *Br J Midwifery* 2004; 12(7): 437-446.

4. Mamede FV, De Almeida AM, Nakano AMS, Gomes FA, Panobianco MS. The ambulation effect in the active stage duration of the labor. *Anna Nery School Journal of Nursing* 2007; 11(3): 466-471.

5. Nasir A, Korejo R, Noorani KJ. Child birth in squatting position. *J Pak Med Assoc* 2007; 57(1): 19-22.

6. Thies-Lagergren L, Hildingsson I, Christensson K, Kvist LJ. Who decides the position for birth? A follow-up study of a randomised controlled trial. *Women Birth* 2013; 26(4): e99-e104.

Nicht E6 (Publikation)

1. A study of position during the late stages of labour in women with an epidural (project record) [online]. In: Health Technology Assessment Database. [Zugriff: 25.04.2017]. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clhta/articles/HTA-32011000698/frame.html>.

2. Amini L, Jahanfar S, Jamshidi R, Kashanian M. The effect of sitting position during labour on 3rd stage duration and postpartum haemorrhage. *Journal of obstetrics and gynaecology* 2011; 31(Suppl 1): 33-34.

3. Basile ALO, Schirmer J. Randomized study on labor position: lithotomic and left lateral position. In: International Council of Nurses ICN 22nd Quadrennial Congress 10 - 15 June 2001, Copenhagen: nursing: a new era for action; vol 1; abstracts for concurrent sessions. Genf: ICN; 2001. S. 321.

4. Bhardwaj N, Kukade JA, Patil S, Bhardwaj S. Randomised controlled trial on modified squatting position of delivery. *Indian Journal of Maternal and Child Health* 1995; 6(2): 33-39.

5. Ganapathy T. Childbirth in supported sitting maternal position. *International Journal of Nursing Education* 2012; 4(2): 87-91.

6. Gupta JK, Nikodem VC. Selected Cochrane systematic reviews: women's position during second stage of labour. *Birth* 2001; 28(1): 62.
7. Plaat F, Golar M, Shennan A. Upright vs recumbent position with mobile extradurals in the early second stage of labour. *British journal of anaesthesia* 1996; 76: 102.
8. Raulli A. The use of birth stools during second stage labour and the risk of perineal trauma. Clayton: Centre for Clinical Effectiveness; 2001.
9. Stremler RL. The labour position trial: a randomized, controlled trial of hands and knees positioning for women labouring with a fetus in occipitoposterior position [Dissertation]. Toronto: University of Toronto; 2003.
10. Waldenström U, Gottval K. Randomized trial of birthing stool or conventional semi-recumbent position for second-stage labor [Schwedisch]. *Jordemodern* 1994; 107(7-8): 261-265.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 Bibliografische Literaturrecherche

1. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [74] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity;
- RCT: Wong [74] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity

#	Query
S1	(MH "Labor Stages+")
S2	(MH "Delivery, Obstetric+")
S3	TI (stage* N3 (labour* or labor*))) OR AB ((stage* N3 (labour* or labor*)))
S4	TI (((spontaneous* or hospital*) N1 (labour* or labor*))) OR AB (((spontaneous* or hospital*) N1 (labour* or labor*)))
S5	TI expulsion* OR AB expulsion*
S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5
S7	(MH "Birthing Positions")
S8	(MH "Posture")
S9	(MH "Walking")
S10	TI (((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) N3 (position* or posture*))) OR AB (((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) N3 (position* or posture*)))
S11	TI ((birth* N3 (chair* or cushion* or stool*))) OR AB ((birth* N3 (chair* or cushion* or stool*)))
S12	TI walking* OR AB walking*
S13	S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12
S14	S6 AND S13
S15	(MH "Treatment Outcomes+")
S16	(MH "Experimental Studies")
S17	TX random*
S18	S15 OR S16 OR S17
S19	TX meta analysis
S20	PT review
S21	S19 OR S20
S22	S14 AND (S18 OR S21)

#	Query
S23	S14 AND (S18 OR S21) Limiters - Published Date: 19900101-20171231

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 March 01

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [75] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [75] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp labor/
2	"delivery"/
3	(stage* adj3 (labour* or labor*)).ti,ab.
4	((spontaneous* or hospital*) adj (labour* or labor*)).ti,ab.
5	expulsion*.ti,ab.
6	or/1-5
7	exp body position/
8	walking/
9	patient positioning/
10	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) adj3 (position* or posture*)).ti,ab.
11	(birth* adj3 (chair* or cushion* or stool*)).ti,ab.
12	walking*.ti,ab.
13	or/7-12
14	and/6,13
15	(random* or double-blind*).tw.
16	placebo*.mp.
17	or/15-16
18	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
19	14 and (17 or 18)
20	19 not medline.cr.
21	20 not (exp animal/ not exp humans/)
22	21 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
23	limit 22 to yr="1990 -Current"

3. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 4 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations March 01, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print March 01, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update March 01, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [75] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [76] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Labor, Obstetric/
2	*Delivery, Obstetric/
3	(stage* adj3 (labour* or labor*)).ti,ab.
4	((spontaneous* or hospital*) adj (labour* or labor*)).ti,ab.
5	expulsion*.ti,ab.
6	or/1-5
7	exp Posture/
8	Patient Positioning/
9	Walking/
10	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) adj3 (position* or posture*)).ti,ab.
11	(birth* adj3 (chair* or cushion* or stool*)).ti,ab.
12	walking*.ti,ab.
13	or/7-12
14	and/6,13
15	Randomized Controlled Trial.pt.
16	Controlled Clinical Trial.pt.
17	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
18	drug therapy.fs.
19	or/15-18
20	exp animals/ not humans/
21	19 not 20
22	cochrane database of systematic reviews.jn.
23	(search or MEDLINE or systematic review).tw.

#	Searches
24	meta analysis.pt.
25	or/22-24
26	14 and (21 or 25)
27	26 not (comment or editorial).pt.
28	limit 27 to yr="1990 -Current"

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search stage*[tiab] AND (labour*[tiab] or labor*[tiab])
#2	Search (spontaneous*[tiab] or hospital*[tiab]) AND (labour*[tiab] or labor*[tiab])
#3	Search expulsion*[tiab]
#4	Search #1 OR #2 OR #3
#5	Search (lateral*[tiab] or upright*[tiab] or sitting*[tiab] or squat*[tiab] or knees*[tiab]) AND (position*[tiab] or posture*[tiab])
#6	Search birth*[tiab] AND (chair*[tiab] or cushion*[tiab] or stool*[tiab])
#7	Search walking*[tiab]
#8	Search #5 OR #6 OR #7
#9	Search clinical trial*[tiab] or random*[tiab] or placebo[tiab] or trial[ti]
#10	Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab]
#11	Search #4 AND #8 AND (#9 OR #10)
#12	Search #11 NOT Medline[sb]
#13	Search #12 AND 1990:2017 [dp]

5. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 3 of 12, March 2017
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2 of 4, April 2015
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 2 of 12, February 2017

- Health Technology Assessment Database : Issue 4 of 4, October 2016

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#3	(stage* near/3 (labour* or labor*)):ti,ab
#4	((spontaneous* or hospital*) next (labour* or labor*)):ti,ab
#5	expulsion*:ti,ab
#6	stage* near/3 (labour* or labor*)
#7	(spontaneous* or hospital*) next (labour* or labor*)
#8	expulsion*
#9	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#10	#1 or #2 or #6 or #7 or #8
#11	MeSH descriptor: [Posture] explode all trees
#12	MeSH descriptor: [Patient Positioning] this term only
#13	MeSH descriptor: [Walking] this term only
#14	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) near/3 (position* or posture*)):ti,ab
#15	(birth* near/3 (chair* or cushion* or stool*)):ti,ab
#16	walking*:ti,ab
#17	(lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) near/3 (position* or posture*)
#18	birth* near/3 (chair* or cushion* or stool*)
#19	Walking*
#20	#11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#21	#11 or #12 or #13 or #17 or #18 or #19
#22	#9 and #20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#23	#9 and #20 in Trials
#24	#10 and #21 Publication Year from 1990 to 2017, in Other Reviews
#25	#10 and #21 Publication Year from 1990 to 2017, in Technology Assessments

A.2 Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie

Labor [DISEASE] AND ((maternal OR birth OR lateral OR upright OR sitting OR squatting OR knee) AND (position OR posture) OR birth chair OR walking) [TREATMENT]

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

labor AND position* OR labour AND position* OR labor AND posture OR labour AND posture OR labor AND walking OR labour AND walking

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

B.1 Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 13 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 13: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Geburtsmodus

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkt-erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Crowley 1991	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
De Jong 1997	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^b
Downe 2004	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Farahani 2012	hoch	unklar	ja	nein	nein	hoch ^{b, c}
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Leanza 2007	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Moraloglu 2017	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^b
Racinet 1999	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies-Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies-Lagergren 2011	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}
Waldenström 1991	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
c: berichtet nur Notwendigkeit eines Kaiserschnitts, differenzierende Angaben zu Spontangeburt und vaginal-operativer Entbindung fehlen
ITT: Intention to treat

B.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 14 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die höhergradigen Dammrisse.

Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
De Jong 1997	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^a
Farahani 2012	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, c}
Thies-Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, c}
Thies-Lagergren 2011	mittel	nein	ja	ja	nein	hoch ^{a, c}

a: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
b: Hohe Episiotomierate kann das Auftreten von höhergradigen Dammrissen beeinflussen.
c: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
ITT: Intention to treat

B.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 15 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust.

Tabelle 15: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
De Jong 1997	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}
Thies-Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{b, c}
Thies-Lagergren 2011	mittel	nein	ja	ja	nein	hoch ^{a-c}

a: keine objektive Messung des Endpunktes (visuelle Schätzung)
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
c: Abwertung wegen geringer Adhärenz erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
ITT: Intention to treat

B.4 Aufnahme der Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Die folgende Tabelle 16 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Aufnahme einer Stillbeziehung.

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkt- erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
De Jong 1997	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}
a: Berichtet wird Etablierung der Stillbeziehung, Rückkehrschluss auf den Endpunkt „Stillbeziehung etabliert“ kann nicht sicher getroffen werden. b: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.5 Teilweise oder vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 17 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Plazentaretention.

Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: teilweise oder vollständige Plazentaretention

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkt- erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Leanza 2007	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch ^{a-c}
Thies-Lagergren 2011	mittel	unklar	nein	Ja	nein	hoch ^{b, c}
Waldenström 1991	mittel	unklar	nein	Ja	nein	hoch ^{b, c}
a: fehlende Angaben zur Planung b: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen c: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung ITT: Intention to treat						

B.6 Geburtserleben

Die folgende Tabelle 18 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für das Geburtserleben.

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Geburtserleben

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkt-erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Crowley 1991	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a-e}
De Jong 1997	gering	ja	ja	ja	nein	hoch ^{b-e}
Farahani 2012	hoch	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{b-e}
Waldenström 1991	mittel	nein	nein	ja	nein	hoch ^{b-e}

a: Erhebung wurde auf die ersten 8 Monate der rekrutierten Frauen (44,2 %) beschränkt.
b: keine ITT-Auswertung (fehlende Angaben)
c: Verwendung keines validierten Fragebogens
d: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
e: keine / unklare Verblindung der Erhebung eines subjektiv beeinflussbaren Endpunkts
ITT: Intention to treat

B.7 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 19 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für einen geringen Apgar-Score.

Tabelle 19: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkt-erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Moraloglu 2017	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: unklare Verblindung der Erhebung eines subjektiv beeinflussbaren Endpunkts
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; ITT: Intention to treat

B.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 20 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung- endpunkt- erhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Bericht- erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Crowley 1991	mittel	unklar	nein	ja	ja	mittel ^a
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	ja	mittel ^a
Moraloglu 2017	mittel	unklar	ja	ja	ja	mittel
Thies-Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	ja	mittel ^a
Thies-Lagergren 2011	mittel	unklar	nein	ja	ja	mittel ^a
Waldenström 1991	mittel	unklar	nein	ja	ja	mittel ^a

a: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung.
ITT: Intention to treat

B.9 Episiotomie

Die folgende Tabelle 21 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Episiotomie

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Crowley 1991	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
De Jong 1997	gering	unklar	ja	ja	nein	mittel ^b
Downe 2004	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Farahani 2012	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^b
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Leanza 2007	hoch	unklar	unklar	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Moraloglu 2017	mittel	unklar	unklar	unklar	nein	hoch ^{b, c}
Racinet 1999	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies- Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies- Lagergren 2011	mittel	nein	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}
Waldenström 1991	mittel	unklar	nein	nein	nein	hoch ^{a, b, d}

a: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung.
b: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
c: intransparenter Patientenfluss (fehlende oder unklare Angaben)
d: selektive Berichterstattung des vorher definierten Endpunkts „maternal trauma“ (Darstellung nur von Perineum intakt, Episiotomie oder Labienriss. Angabe der Dammriss fehlt).
ITT: Intention to treat

B.10 Wehenmittel

Die folgende Tabelle 22 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittel während der AP.

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Wehenmittel während der AP

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies-Lagergren 2009	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
Thies-Lagergren 2011	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
b: Abwertung wegen geringer Adhärenz oder intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung
AP: Austreibungsperiode; ITT: Intention to treat

B.11 Amniotomie

Die folgende Tabelle 23 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Amniotomie.

Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Amniotomie

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2012	hoch	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a-c}
a: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: intransparenter Patientenfluss (fehlende oder unklare Angaben) c: fehlende Angaben zum Zeitpunkt der Amniotomie (EP oder AP) AP: Austreibungsperiode; EP: Eröffnungsperiode; ITT: Intention to treat						

B.12 Leichte oder mittelgradige Acidose

Die folgende Tabelle 24 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für eine leichte oder mittelgradige Acidose.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: leichte oder mittelgradige Acidose

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Bericht-erstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Golara 2002	mittel	unklar	nein	ja	nein	hoch ^{a, b}
a: Berichtet wird pH < 7,20 (Nabelarterie), eine Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich. b: Abwertung wegen intransparentem Patientenfluss erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung ITT: Intention to treat						

Anhang C – Ergebnisse

In diesem Abschnitt folgt eine umfassende tabellarische Darstellung und metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (Tabelle 25, Abbildung 2 bis Abbildung 13), zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) (Tabelle 26, Abbildung 14), hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml (Tabelle 27, Tabelle 28, Tabelle 29, Abbildung 15), zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Tabelle 30), zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention (Tabelle 31, Abbildung 16 und Abbildung 17), Geburtserleben (Tabelle 32), Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Tabelle 33) und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 34, Tabelle 35, Abbildung 18 bis Abbildung 21) berichtet.

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zur Episiotomie (Tabelle 36), zu Wehenmitteln (Tabelle 37, Tabelle 38), Amniotomie (Tabelle 39) und leichter oder mittelgradiger Acidose (Tabelle 40) berichtet.

C.1 Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 25 und Abbildungen (Abbildung 2 bis Abbildung 13) zeigen die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 25: Ergebnisse zum Geburtsmodus

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Crowley 1991 (Gebärstuhl)							
Prüfintervention	634 ^c	554 ^b (87,4) ^c	1,03 [0,98; 1,08] ^b	0 (0) ^b	0,31 [0,01; 7,68] ^b	80 (12,6)	0,85 [0,64; 1,12] ^b
Vergleichsintervention	596 ^c	506 ^b (84,9) ^c		1 (0,2) ^b		89 (14,9)	
De Jong 1997 (Hocken)							
Prüfintervention	257	253 ^b (98,4) ^c	1,00 [0,98; 1,03] ^b	1 (0,4) ^b	0,51 [0,05; 5,54] ^b	3 (1,2) ^b	1,01 [0,21; 4,97] ^b
Vergleichsintervention	260	255 ^b (98,1) ^c		2 (0,8) ^b		3 (1,2) ^b	
Downe 2004 (Sitzen)							
Prüfintervention	58	28 (48,3) ^b	0,72 [0,52; 1,00] ^b	1 (1,7)	0,84 [0,05; 13,16] ^b	29 (50,0) ^b	1,63 [1,00; 2,68] ^b
Vergleichsintervention	49	33 (67,3) ^b	0,64 [0,40; 1,01]	1 (2,0)		15 (30,6) ^b	
Farahani 2012 (Hocken, Vierfüßlerstand)							
Prüfintervention	108	k. A.		9 (8,3)	1,44 [0,41; 5,11] ^b	k. A.	
Vergleichsintervention	52	k. A.		3 (5,8)		k. A.	
Golara 2002 (aufrechte Haltung)							
Prüfintervention	25	16 (64,0)	1,38 [0,89; 2,15] ^b	0 (0) ^b	0,54 (0,02; 12,73) ^b	9 (36,0) ^b	0,70 [0,38; 1,28] ^b
Vergleichsintervention	41	19 (46,3) ^b		1 (2,4) ^b		21 (51,2) ^b	
Leanza 2007 (Hocken)							
Prüfintervention	250	242 (96,8) ^{b, c}	1,05 [1,00; 1,09] ^b	5 (2,0) ^b	0,56 [0,19; 1,63] ^b	3 (1,2) ^b	0,30 [0,08; 1,08] ^b
Vergleichsintervention	250	231 (92,4) ^b		9 (3,6) ^b		10 (4,0) ^b	
Moraloglu 2017 (Hocken)							
Prüfintervention	51	50 (98,0)	1,00 [0,95; 1,06] ^b	1 (2,0)	1,00 [0,06; 15,56] ^b	0 (0) ^b	
Vergleichsintervention	51	50 (98,0)		1 (2,0)		0 (0) ^b	

(Fortsetzung)

Tabelle 25: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Racinet 1999 (Hocken)							
Prüfintervention	120	101 (84,2)	1,00 [0,90; 1,12] ^b	3 (2,5)	2,98 [0,31; 28,20] ^b	16 (13,3)	0,88 [0,47; 1,64] ^b
Vergleichsintervention	119	100 (84,0)		1 (0,8) ^b		18 (15,1)	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)							
Prüfintervention	34	30 (88,2) ^b	1,12 [0,90; 1,39] ^b	0 (0)		4 (11,8) ^b	0,55 [0,18; 1,72]
Vergleichsintervention	33 ^c	26 (78,8) ^b		0 (0) ^b		7 (21,2) ^b	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)							
Prüfintervention	500 ^c	409 (81,8) ^c	1,05 [0,99; 1,12] ^b	23 (4,6)	0,83 [0,62; 1,12] ^b	68 (13,6)	0,83 [0,62; 1,12]
Vergleichsintervention	502 ^c	391 (77,9) ^c		29 (5,8) ^b		82 (16,3) ^b	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)							
Prüfintervention	148	142 ^b (95,9) ^c	1,02 [0,97; 1,08] ^b	0 (0)	0,33 [0,01; 8,01] ^b	6 (4,0) ^b	0,74 [0,26; 2,08] ^b
Vergleichsintervention	146	137 ^b (93,8) ^c		1(0,7)		8 (5,5) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant							
b: eigene Berechnung							
c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen							
KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; RR: relatives Risiko							

Mobilisierung vs. Liegen
Spontangeburt
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

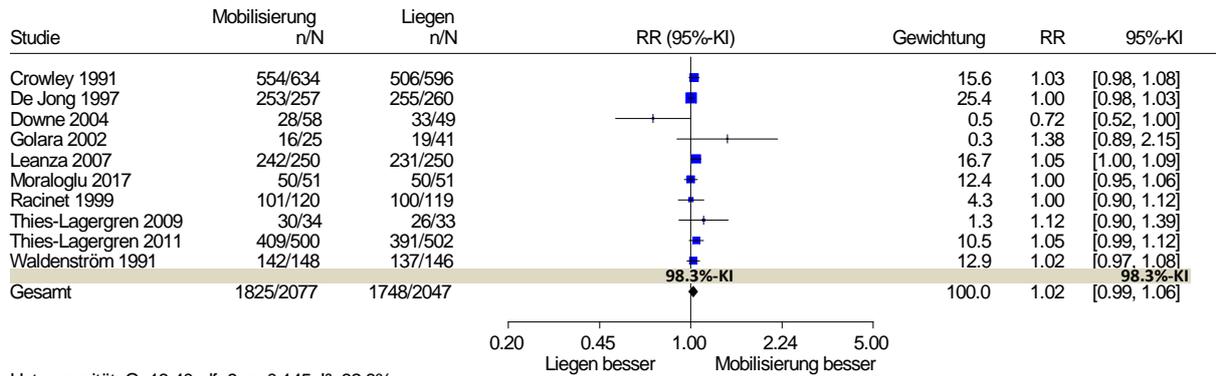


Abbildung 2: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt)

Mobilisierung vs. Liegen
Spontangeburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

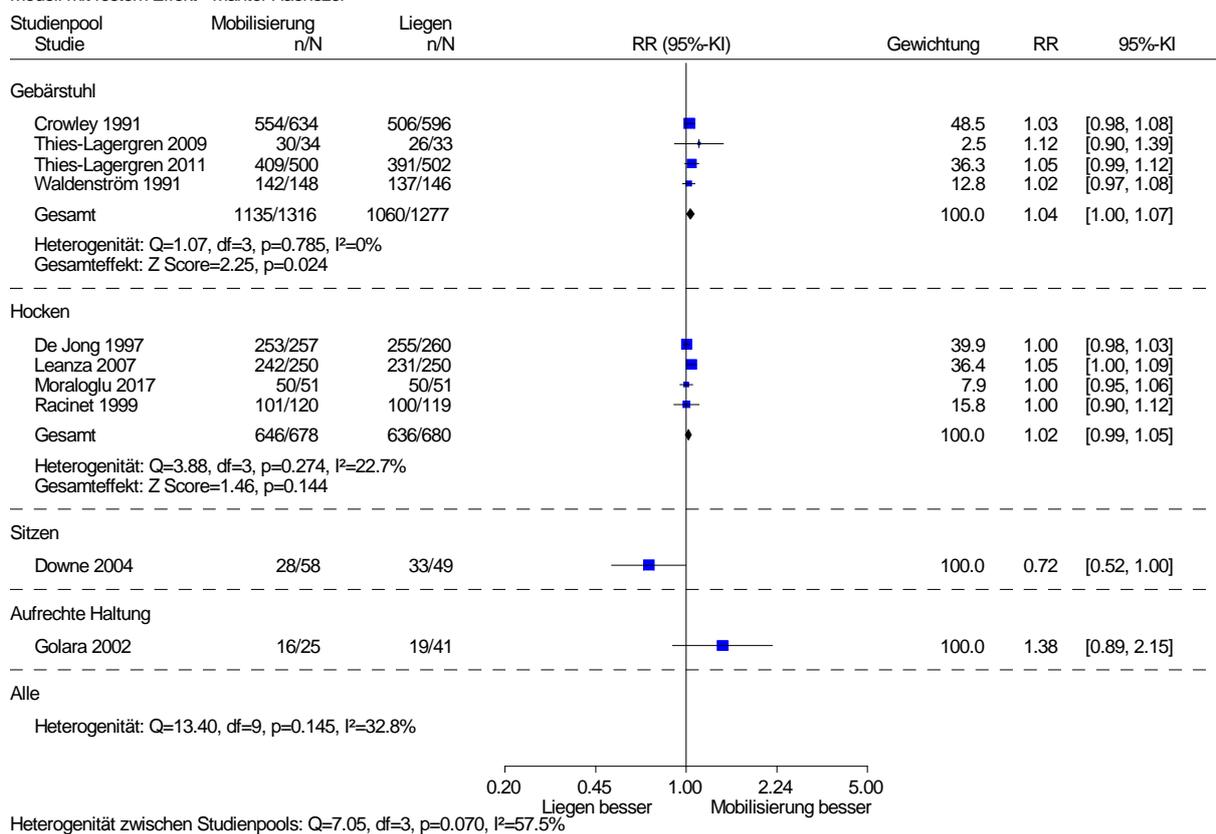


Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

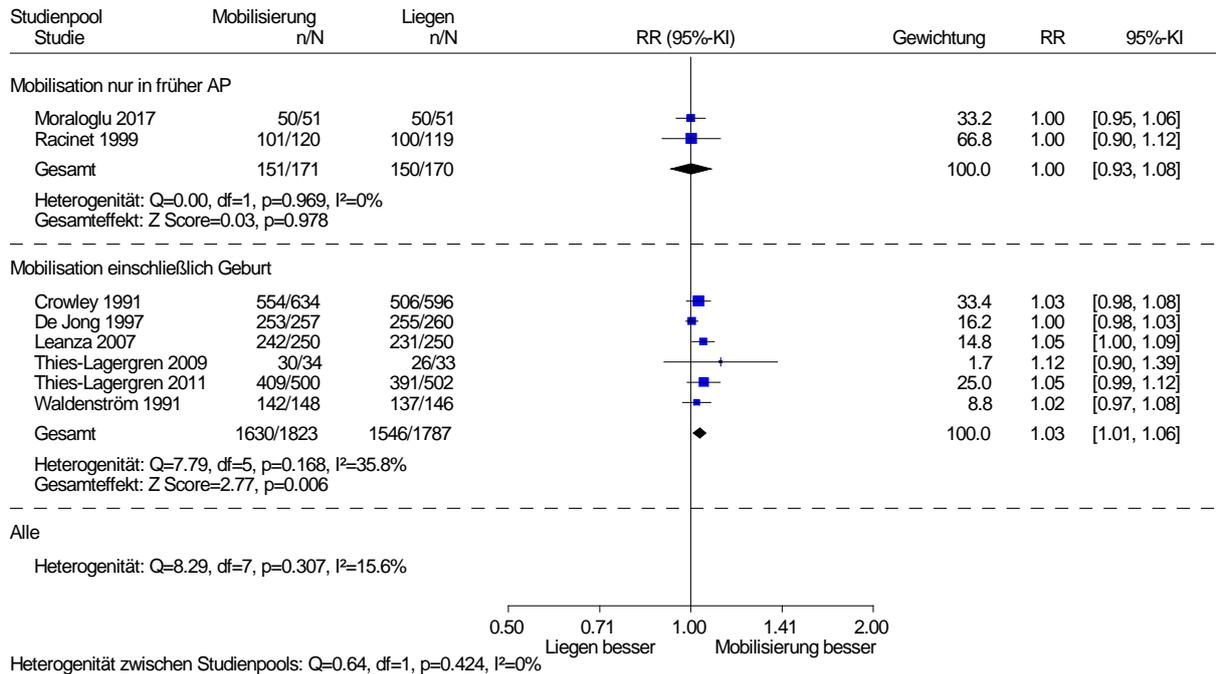


Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

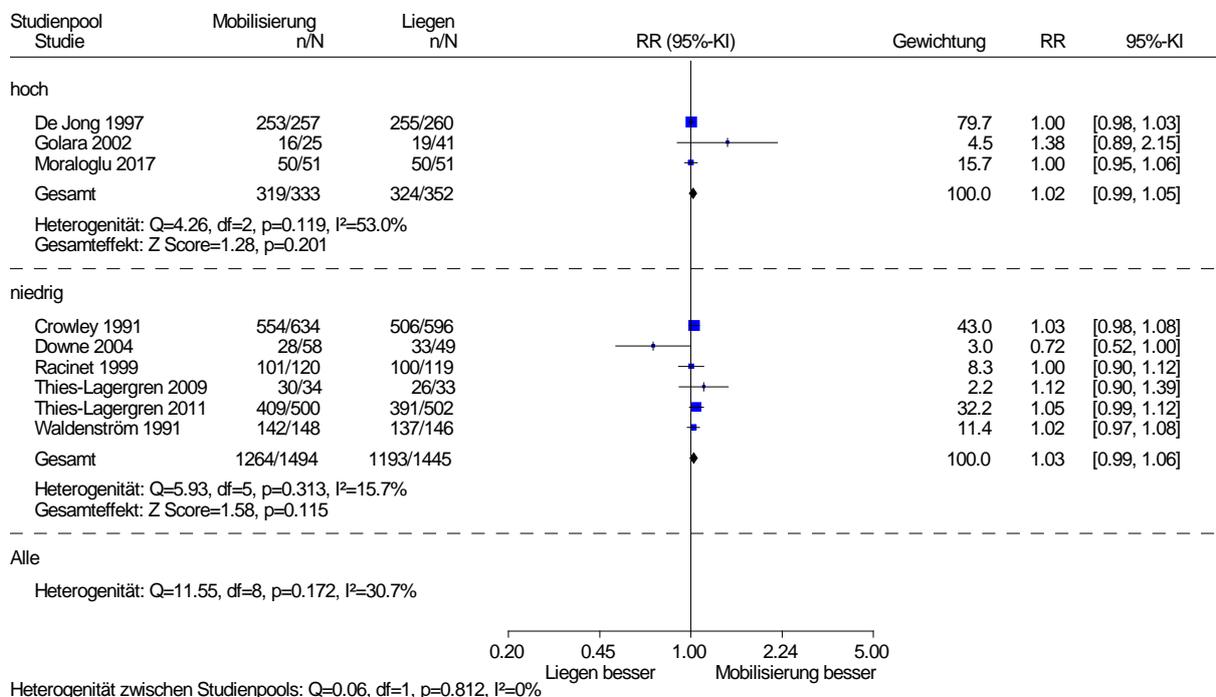


Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

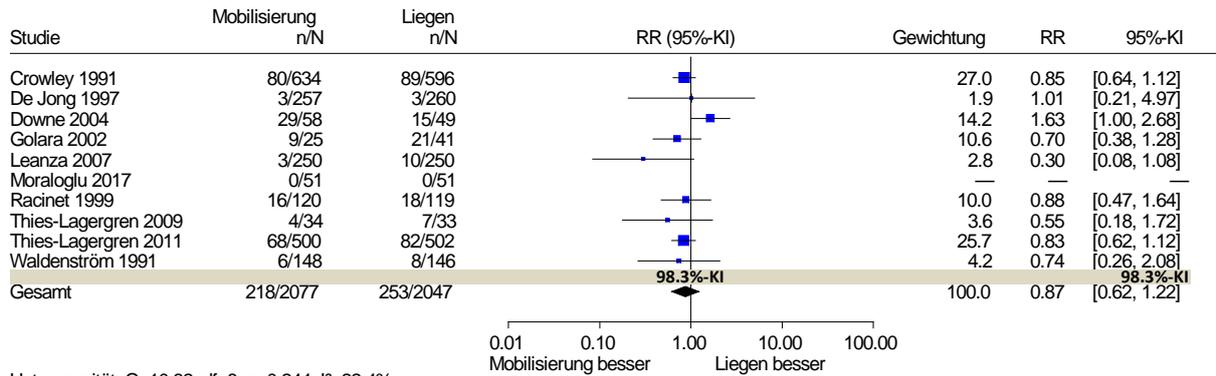


Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt)

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

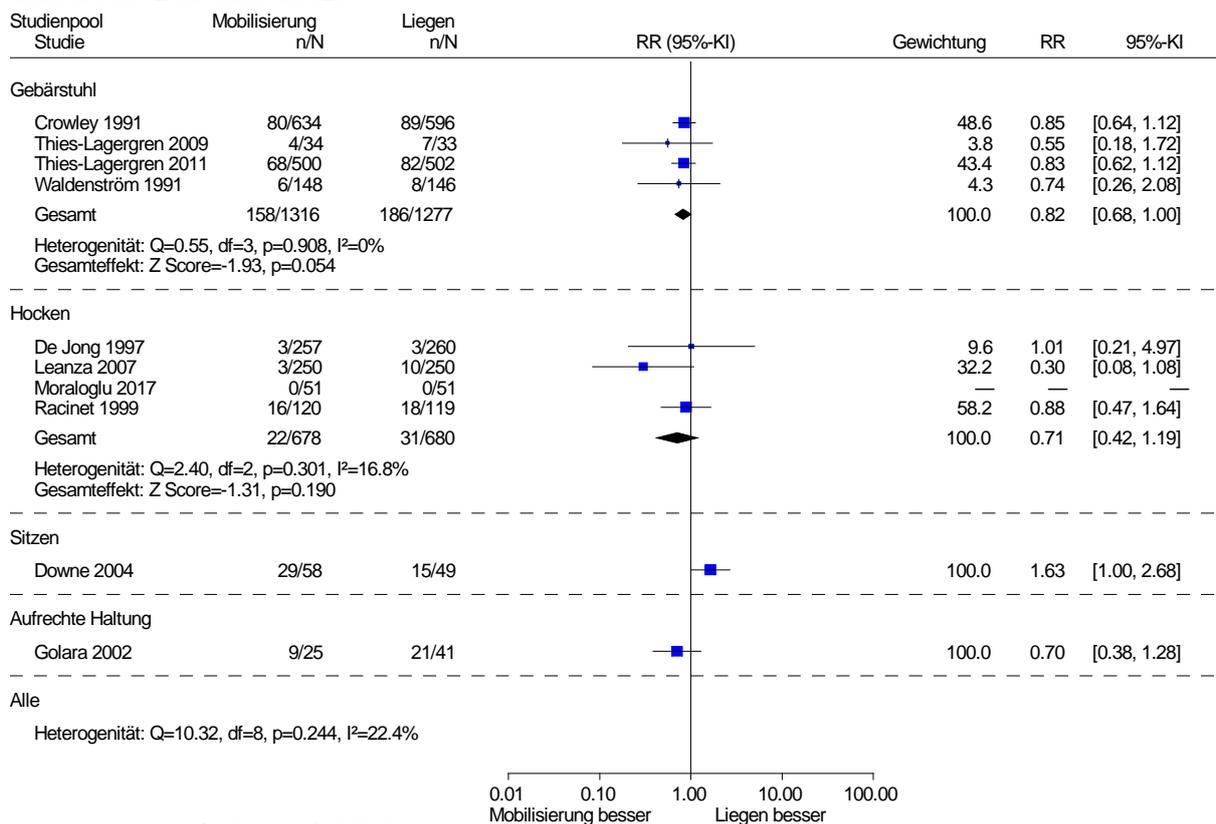


Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

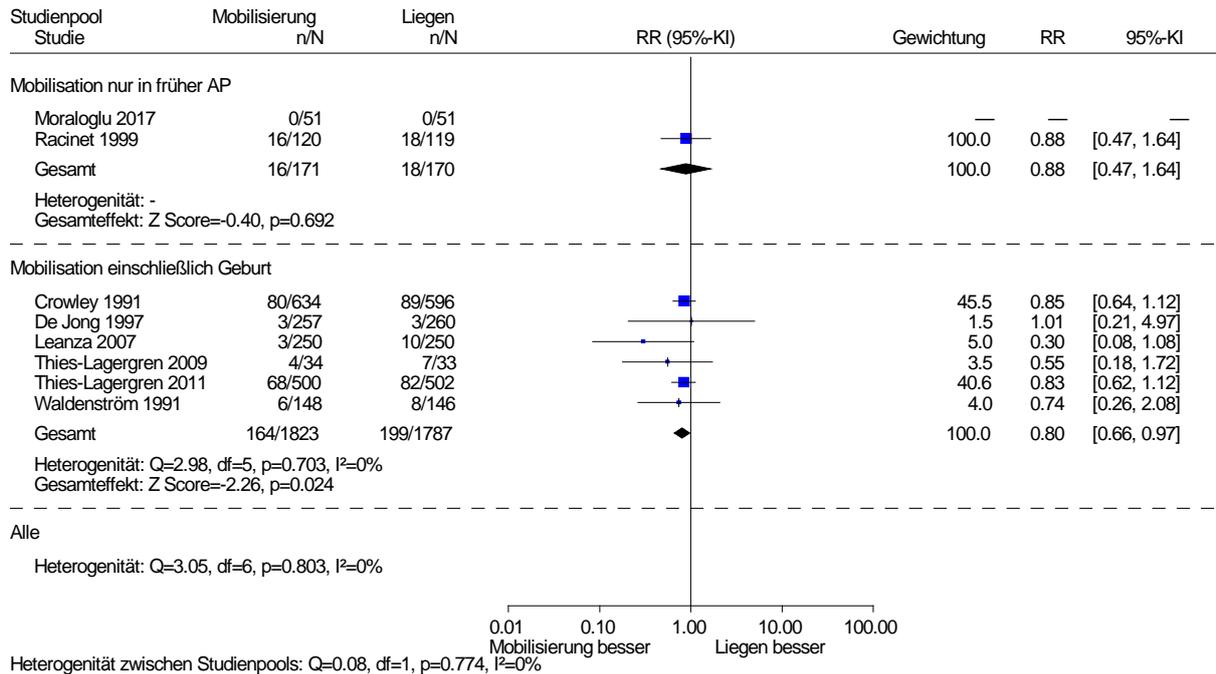


Abbildung 8: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

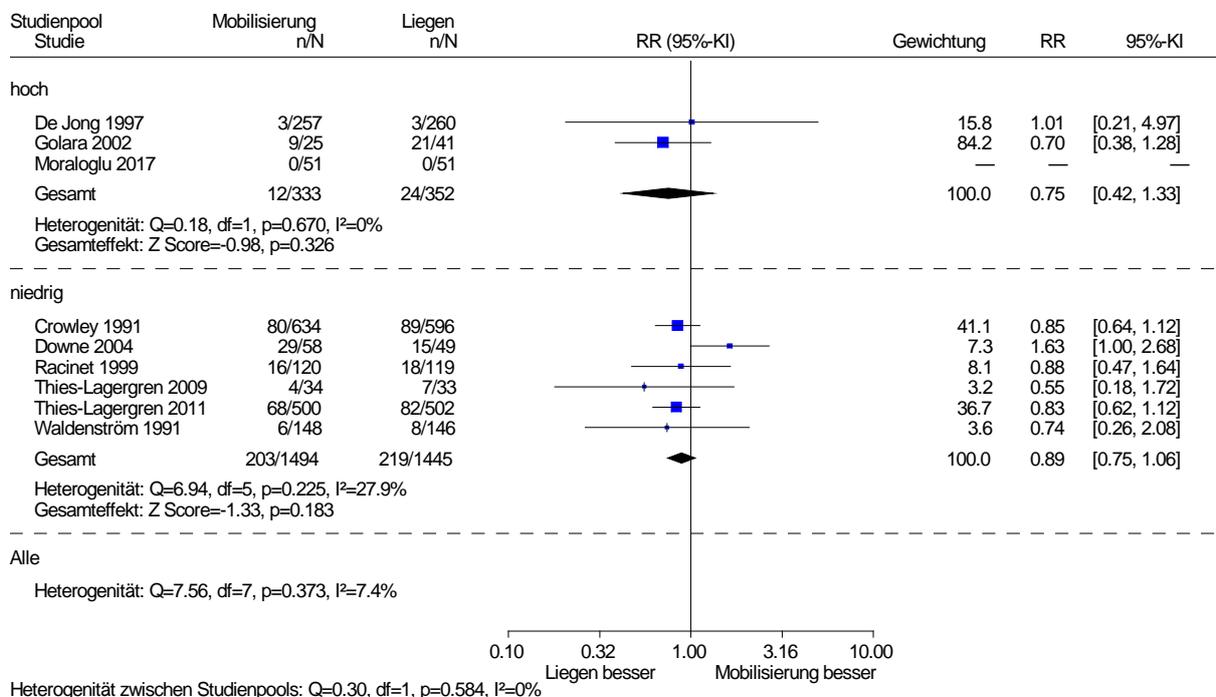


Abbildung 9: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach dem Adhärenzgrad

Mobilisierung vs. Liegen
Kaiserschnitt
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

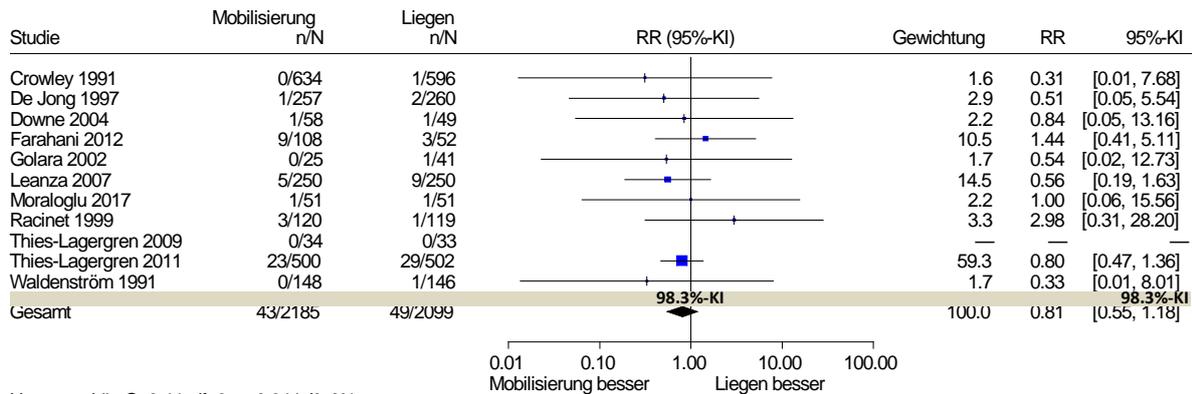


Abbildung 10: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt)

Mobilisierung vs. Liegen
Kaiserschnitt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

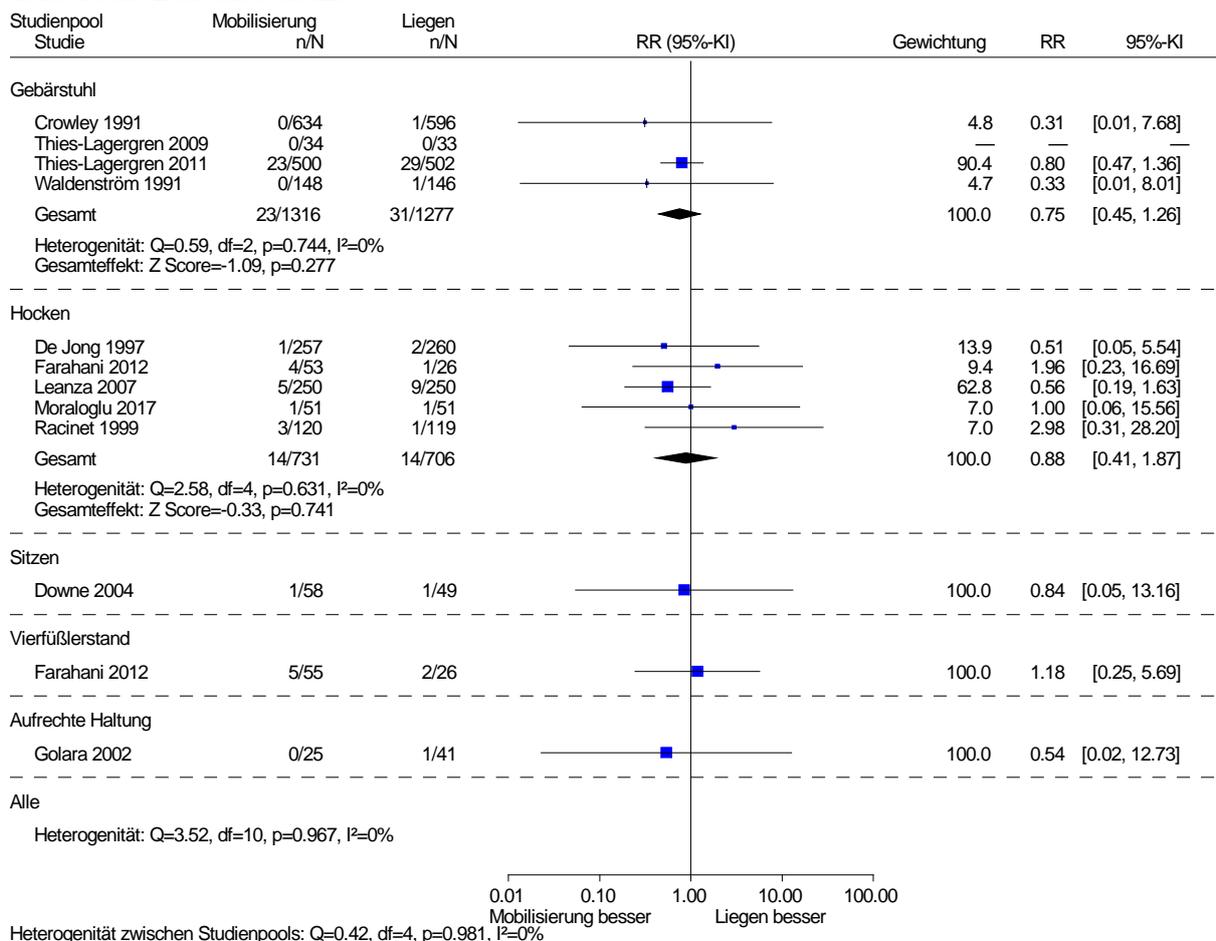


Abbildung 11: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen

Kaiserschnitt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

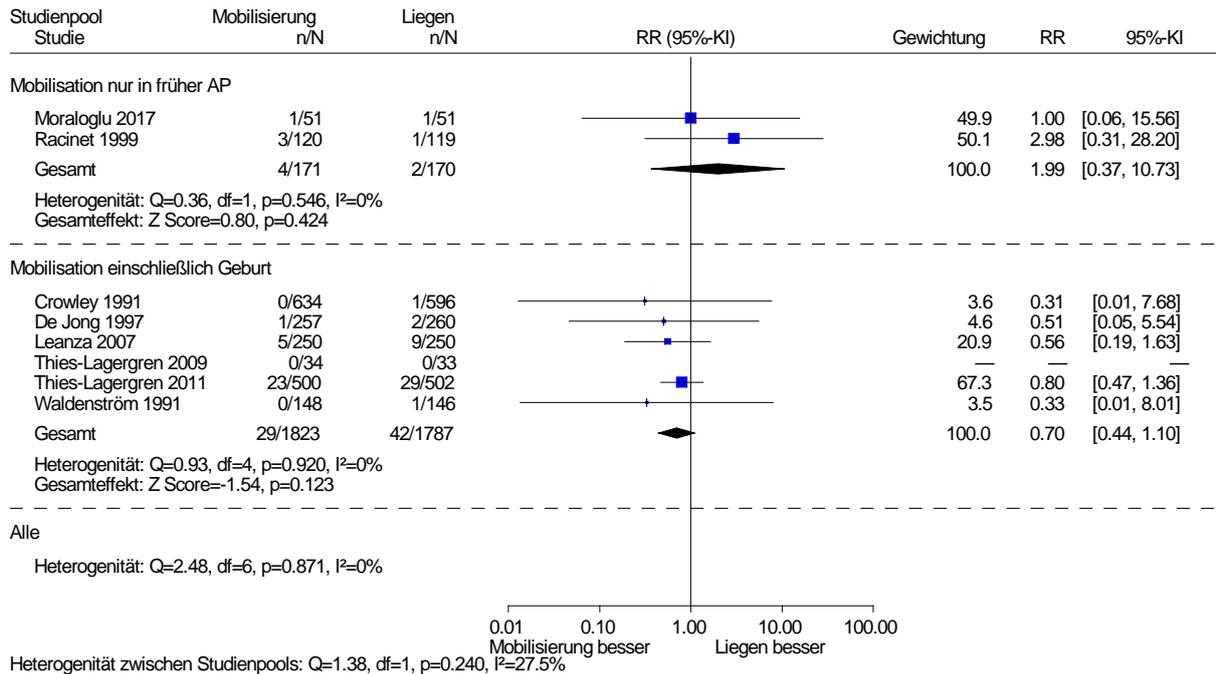


Abbildung 12: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen

Kaiserschnitt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

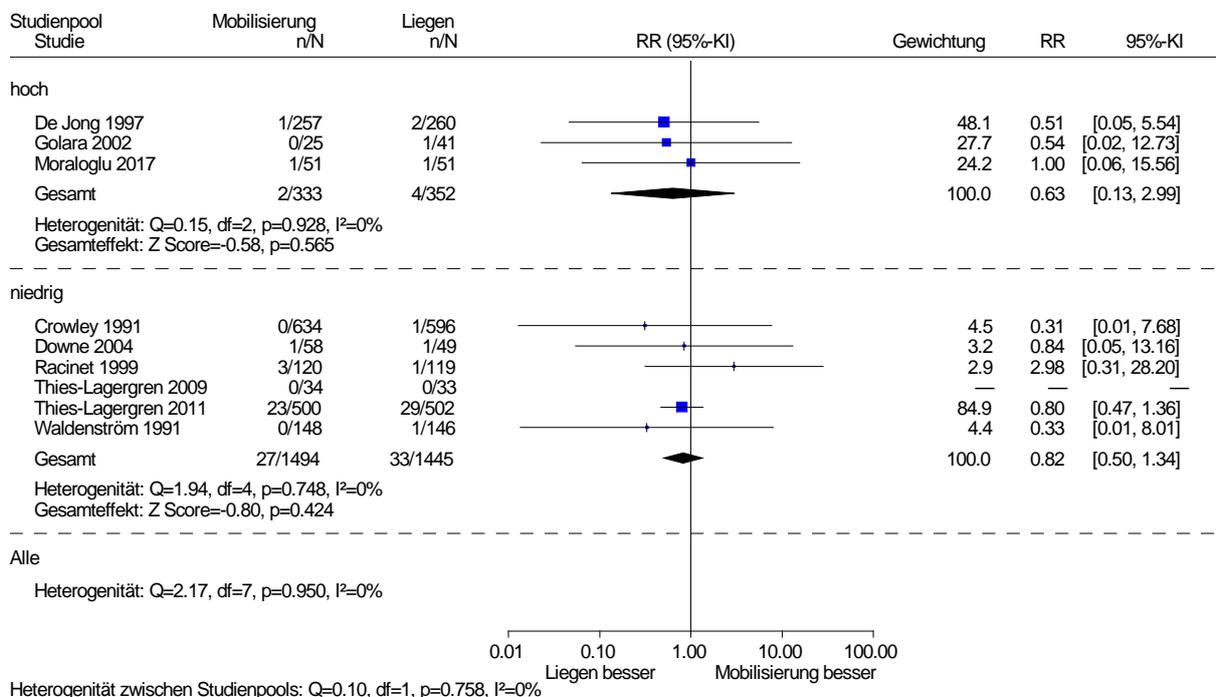


Abbildung 13: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach dem Adhärenzgrad

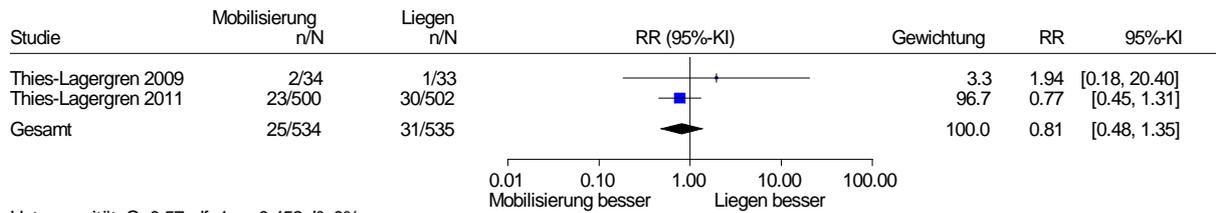
C.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 26 und Abbildung 14 zeigen die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 26: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
De Jong 1997 (Hocken)			
Prüfintervention	257	0 (0) ^b	0,34 [0,01; 8,24] ^b
Vergleichsintervention	260	1 (0,4) ^{b, c}	OR: 0,14 [0,00; 6,9]
Farahani 2012 (Hocken, Vierfüßlerstand)			
Prüfintervention	108	0 (0) ^b	
Vergleichsintervention	52	0 (0) ^b	
Golara 2002 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	25	0 (0) ^b	0,54 [0,02; 12,73] ^b
Vergleichsintervention	41	1 (2,4) ^{b, c}	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	34	2 (5,9) ^{b, c}	1,94 [0,18; 20,4] ^b
Vergleichsintervention	33	1 (3,0) ^{b, c}	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^d	23 (4,6) ^{b, c}	0,77 [0,45; 1,31] ^b
Vergleichsintervention	502 ^d	30 (6,0) ^{b, c}	On-Treatment-Analysen: OR: 0,85 [0,47; 1,57] OR: 1,76 [0,60; 5,29] ^e
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant. b: eigene Berechnung c: nur Dammriss Grad 3 d: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen e: adjustiert für maternales Alter, BMI, Rauchen, Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, fetalem Kopfumfang und fetales Gewicht, Gestationsalter, Wehenmittelgabe und Dauer EP und AP AP: Austreibungsperiode; BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko			

Mobilisierung vs. Liegen
 Höhergradige Dammmisse (III, IV)
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: $Q=0.57$, $df=1$, $p=0.452$, $I^2=0\%$
 Gesamteffekt: Z Score=-0.81, $p=0.416$

Abbildung 14: Forest Plot für höhergradige Dammmisse (III°, IV°)

C.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

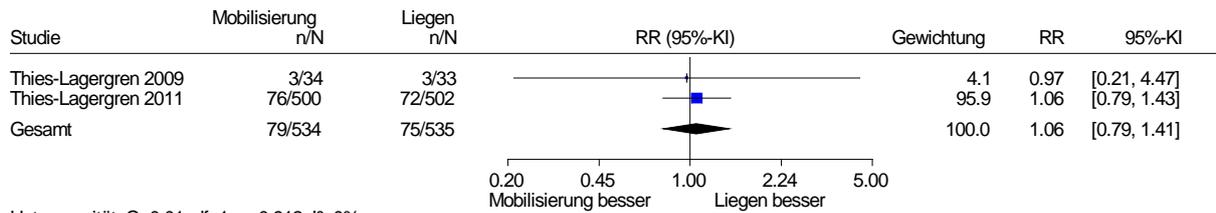
Die folgende Tabelle 27 und Abbildung 15 zeigen die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml).

Tabelle 27: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
De Jong 1997 (Hocken)			
Prüfintervention	257	0 (0) ^c	0,34 [0,01; 8,24] ^b
Vergleichsintervention	260	0 (0) ^c	OR: 0,14 [0,00; 6,9]
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl) ^d			
Prüfintervention	34	3 (8,8)	0,97 [0,21; 4,47] ^b
Vergleichsintervention	33	3 (9,1)	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^e	76 (15,2)	1,06 [0,79; 1,43] ^b
Vergleichsintervention	502 ^e	72 (14,3)	On-Treatment-Analysen: OR: 1,67 [1,08; 2,60] OR: 2,00 [1,19; 3,37] ^f

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.
 b: eigene Berechnung
 c: Berechnung aus Wertebereich des Blutverlustes
 d: berichtet wird hoher mütterlicher Blutverlust > 1000 ml
 e: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen
 f: adjustiert für maternales Alter, BMI, Rauchen, Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, fetalem Kopfumfang und fetales Gewicht, Gestationsalter, Wehenmittelgabe und Dauer EP und AP
 AP: Austreibungsperiode; BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; KI: Konfidenzintervall;
 n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko

Mobilisierung vs. Liegen
Hoher mütterlicher Blutverlust (>= 1000 ml)
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: Q=0.01, df=1, p=0.912, I²=0%
Gesamteffekt: Z Score=0.37, p=0.714

Abbildung 15: Forest Plot für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml

Zusätzlich wurden bezüglich des mütterlichen Blutverlusts ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 28 und Tabelle 29 dargestellt werden.

Tabelle 28: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (Hämoglobin ≤ 10 g/dl, Notwendigkeit von Bluttransfusionen)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Hb ≤ 10 g/dl		Notwendigkeit von Bluttransfusionen	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
De Jong 1997 (Hocken)					
Prüfintervention	257	87 (33,9) ^b	0,94 [0,74; 1,18] ^b	2 (0,8 %) ^b	2,02 [0,18; 22,18] ^b
Vergleichsintervention	260	94 (36,1) ^b	OR: 0,90 [0,63; 1,30]	1(0,4 %) ^b	OR: 1,98 [0,20; 19,10]
Moraloglu 2017 (Hocken)					
Prüfintervention	51	6 (11,8) ^b	1,00 [0,35; 2,89] ^b	k. A.	
Vergleichsintervention	51	6 (11,8) ^b		k. A.	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)					
Prüfintervention	500 ^c	k. A.		19 (3,8 %)	0,87 [0,48; 1,58] ^b
Vergleichsintervention	502 ^c	k. A.		22 (4,4 %)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant. b: eigene Berechnung c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen Hb: Hämoglobin; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko					

Tabelle 29: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer postpartaler Hämoglobin-Wert, mittlerer Blutverlust)

Endpunktkategorie Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Wert nach der Geburt (SD / Range) ^a	Änderung ^b (SD)	Gruppenunterschied Differenz [95 %-KI]; p-Wert Intervention minus Kontrolle
mittlerer postpartaler Hämoglobin-Wert (g/dl)				
De Jong 1997 (Hocken)				
Prüfintervention	257	11,0 (6,0; 14,0)	k. A.	k. A.; p = 0,62
Vergleichsintervention	260	11,0 (6,6; 14,0)	k. A.	
Moraloglu 2017 (Hocken)				
Prüfintervention	51	11,8±1,2	0,3±0,6	0,2 [-0,28; 0,68] ^c ; k. A.
Vergleichsintervention	51	11,6±1,2	0,5±0,6	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)				
Prüfintervention	34	11,6	k. A.	k. A.; p = 0,80
Vergleichsintervention	33	11,8	k. A.	
Thies Lagergren 2011 (Gebärstuhl)				
Prüfintervention	500 ^d	11,1±1,6	k. A.	-0,2 [-0,4; 0,01] ^c ; k. A.
Vergleichsintervention	502 ^d	11,3±1,5	k. A.	
Blutverlust (ml)				
De Jong 1997 (Hocken)				
Prüfintervention	257	150 (50–800)	n. z.	k. A.; p = 0,88
Vergleichsintervention	260	150 (50–750)	n. z.	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)				
Prüfintervention	500 ^d	652±444	n. z.	45,9 [-10; 102] ^c ; p = 0,109
Vergleichsintervention	502 ^d	606±461	n. z.	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)				
Prüfintervention	148	418	n. z.	95 [40; 150]; p = 0,001
Vergleichsintervention	146	323	n. z.	
a: Anzahl der randomisierten Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.				
b: wenn nicht anders angegeben, ITT-Auswertung				
c: eigene Berechnung				
d: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen				
ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; n. z.: nicht zutreffend;				
SD: Standardabweichung				

C.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Die folgende Tabelle 30 zeigt ergänzende Informationen zum Endpunkt Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Stillbeziehung etabliert).

Tabelle 30: Ergänzende Ergebnisse für die Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Stillbeziehung etabliert)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Stillbeziehung etabliert	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
De Jong 1997 (Hocken)			
Prüfintervention	257	251 (97,7) ^b	1,01 [0,98; 1,04] ^b
Vergleichsintervention	260	252 (96,9) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 31 und Abbildung 16 und Abbildung 17 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention.

Tabelle 31: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Plazentaretention	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Leanza 2007 (Hocken)			
Prüfintervention	250	3 (1,2)	1,50 [0,25; 8,90] ^b
Vergleichsintervention	250	2 (0,8)	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^c	13 (2,6) ^b	0,82 [0,40; 1,68] ^b
Vergleichsintervention	502 ^c	16 (3,2) ^b	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	148	4 (2,7) ^b	3,95 [0,45; 34,88] ^b
Vergleichsintervention	146	1 (0,7) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant. b: eigene Berechnungen c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

Mobilisierung vs. Liegen
 Teilweise/vollständige Plazentaretention
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

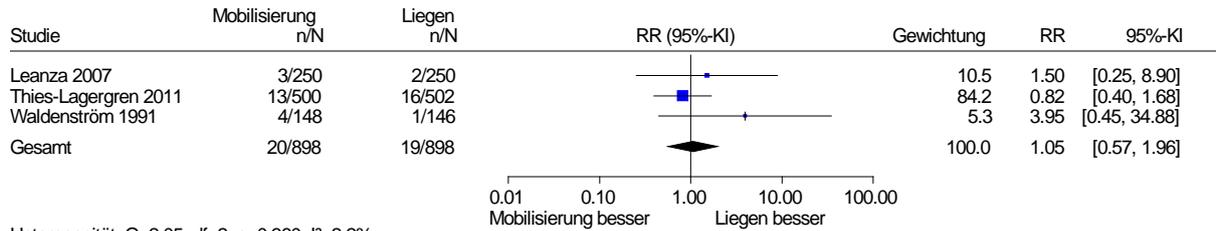


Abbildung 16: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretention

Mobilisierung vs. Liegen
 Teilweise/vollständige Plazentaretention
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

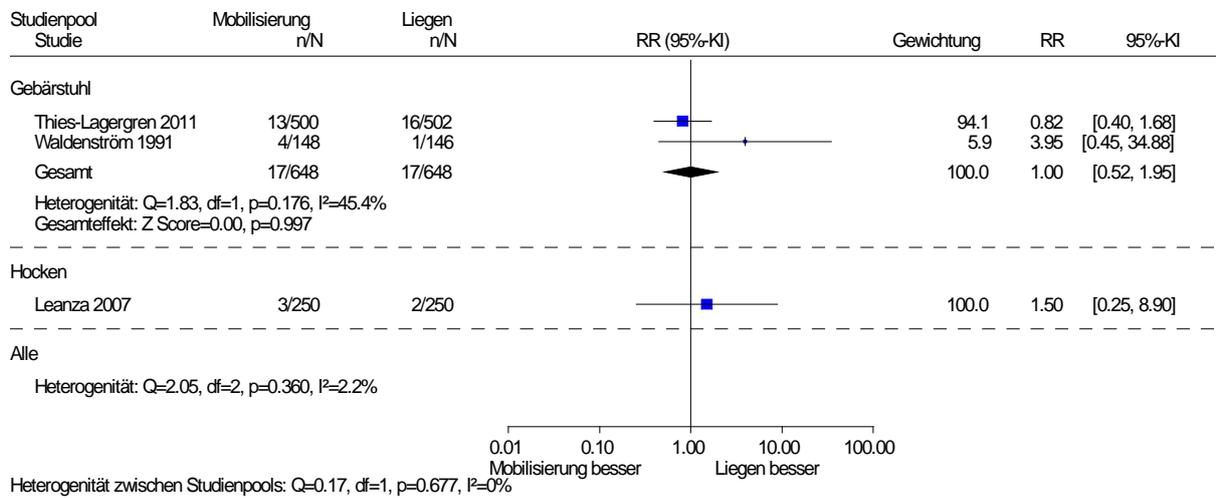


Abbildung 17: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretention, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

C.6 Geburtserleben

Die folgende Tabelle 32 zeigt die Ergebnisse für das Geburtserleben. Alle vorliegenden Informationen wurden über von den Autorinnen und Autoren selbst entwickelte und nicht validierte Fragebögen erhoben.

Tabelle 32: Ergebnisse für das Geburtserleben

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie Intervention	n ^a / n ^b	Geburtserleben			
		Gebärende mit Antworten, n (%)			
Crowley 1991 (Gebärstuhl)					
Vergleich Wohlbefinden AP vs. EP		besser	gleich	schlechter	weiß nicht
Prüfintervention	263 / 634	160 (60,8) ^c	30 (11,4) ^c	71 (27,0) ^c	2 (0,7) ^c
Vergleichsintervention	289 / 596	174 (60,2) ^c	30 (10,4) ^c	79 (27,3) ^c	6 (2,1) ^c
Kontrollgefühl		Kontrolle		keine Kontrolle	
Prüfintervention	263 / 634	190 (72,2) ^c		73 (27,8) ^c	
Vergleichsintervention	289 / 596	209 (72,3) ^c		80 (27,7) ^c	
Gesamteinschätzung (Geburtserfahrung)		insgesamt angenehm	nicht zu unangenehm	unangenehm	sehr unangenehm
Prüfintervention	263 / 634	17 (6,4) ^c	135 (51,3) ^c	64 (24,3) ^c	47 (17,9) ^c
Vergleichsintervention	289 / 596	31 (10,7) ^c	131 (45,3) ^c	69 (23,9) ^c	58 (20,1) ^c
Farahani 2012					
Gefühl bezüglich Geburt		sehr glücklich	glücklich	indifferent	unglücklich
Prüfintervention	99 / 99	21 (21,1) ^c	62 (62,6) ^c	7 (7,1) ^c	9 (9,1) ^c
Vergleichsintervention	49 / 49	15 (30,6)	24 (49,0)	5 (10,2)	5 (10,2)
Zufriedenheit in der zugewiesenen Position		ja	nein		
Prüfintervention	99 / 99	58 (58,6) ^c	41 (41,4) ^c		
Vergleichsintervention	49 / 49	28 (57,1)	21 (42,9)		

(Fortsetzung)

Tabelle 32: Ergebnisse für das Geburtserleben (Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie Intervention	n ^a / n ^b	Geburtserleben				
		Gebärende mit Antworten, n (%)				
De Jong 1997 (Hocken)						
Zufriedenheit mit der Geburtserfahrung		sehr glücklich	sehr zufrieden	zufrieden	unglücklich	sehr unglücklich
Prüfintervention	257 / 257	100 (38,9)	66 (25,7)	83 (32,3)	5 (1,9)	3 (1,2)
Vergleichsintervention	260 / 260	78 (30,0)	78 (30,0)	96 (36,9)	4 (1,5)	4 (1,5)
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)						
Erfahrung mit der Geburtsposition		exzellent	recht gut	weder gut noch schlecht	nicht gut	sehr schlecht
Prüfintervention	147 / 148	94 (63,9)	39 (26,5)	11 (7,5)	3 (2,0)	0 (0 %)
Vergleichsintervention	140 / 146	65 (46,4)	53 (37,9)	20 (14,3)	2 (1,4)	0 (0 %)
a: Anzahl von Antworten b: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnungen AP: Austreibungsperiode; EP: Eröffnungsperiode; n: Gebärende mit Antworten;						

C.7 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 33 zeigt die Ergebnisse für den Apgar-Score.

Tabelle 33: Ergebnisse und ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Wert (SD / Range) ^b	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert Intervention minus Kontrolle
Farahani 2012 (Hocken, Vierfüßlerstand)			
Prüfintervention	99	9,7±0,5 ^b	k. A.; p = 0,84 ^c
Vergleichsintervention	49	9,7±0,5	
Moraloglu 2017 (Hocken)			
Prüfintervention	50	10 (9–10) ^d	k. A.
Vergleichsintervention	50	10 (9–10) ^d	
Racinet 1999 (Hocken)			
Prüfintervention	51	9,6±0,9	k. A.; p = 0,079
Vergleichsintervention	51	9,7±1,0	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	148	9,9; k. A.	0,1 [-0,1; 0,3]; k. A.
Vergleichsintervention	146	9,8; k. A.	
a: Anzahl der Teilnehmerinnen, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden			
b: eigene Berechnung			
c: Vergleich zwischen 3 Gruppen			
d: Median (Minimum-Maximum)			
Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; k. A.: keine Angaben;			
KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

C.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Tabelle 34 und Abbildung 18 bis Abbildung 21 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 34: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Crowley 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	634	23 (3,6)	0,80 [0,46; 1,38] ^b
Vergleichsintervention	596	27 (4,5)	OR: 0,79 [0,45; 1,39]
Golara 2002 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	25	0 (0)	0,54 [0,02; 12,73] ^b
Vergleichsintervention	41	1 (2,4) ^b	
Moraloglu 2017 (Hocken)			
Prüfintervention	50 ^c	3 (5,9)	0,60 [0,15; 2,38] ^b
Vergleichsintervention	50 ^c	5 (9,8)	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	34	1 (2,9) ^b	2,91 [0,12; 69,08] ^b
Vergleichsintervention	33	0 (0)	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^c	15 (3,0)	0,89 [0,45; 1,75] ^b
Vergleichsintervention	502 ^c	17 (3,4)	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	148	7 (4,7) ^b	0,86 [0,32; 2,32] ^b
Vergleichsintervention	146	8 (5,5) ^b	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.
b: eigene Berechnung
c: Anzahl ausgewerteter Fälle
KI: Konfidenzintervall; n: Neugeborene mit Ereignis; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko

Mobilisierung vs. Liegen

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

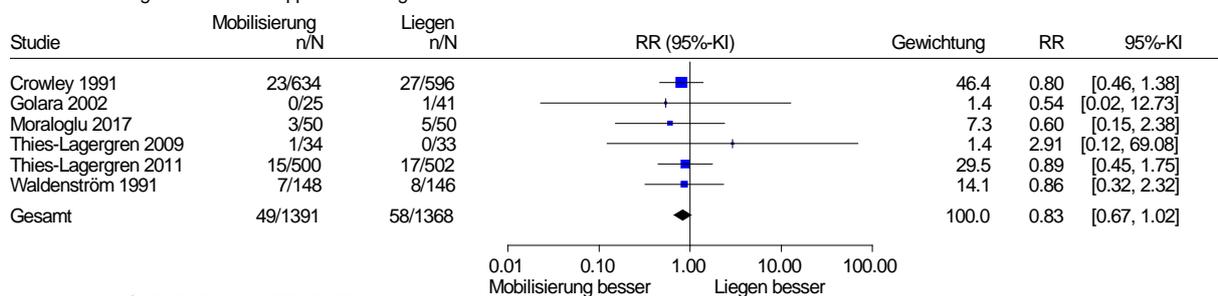


Abbildung 18: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Mobilisierung vs. Liegen
 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

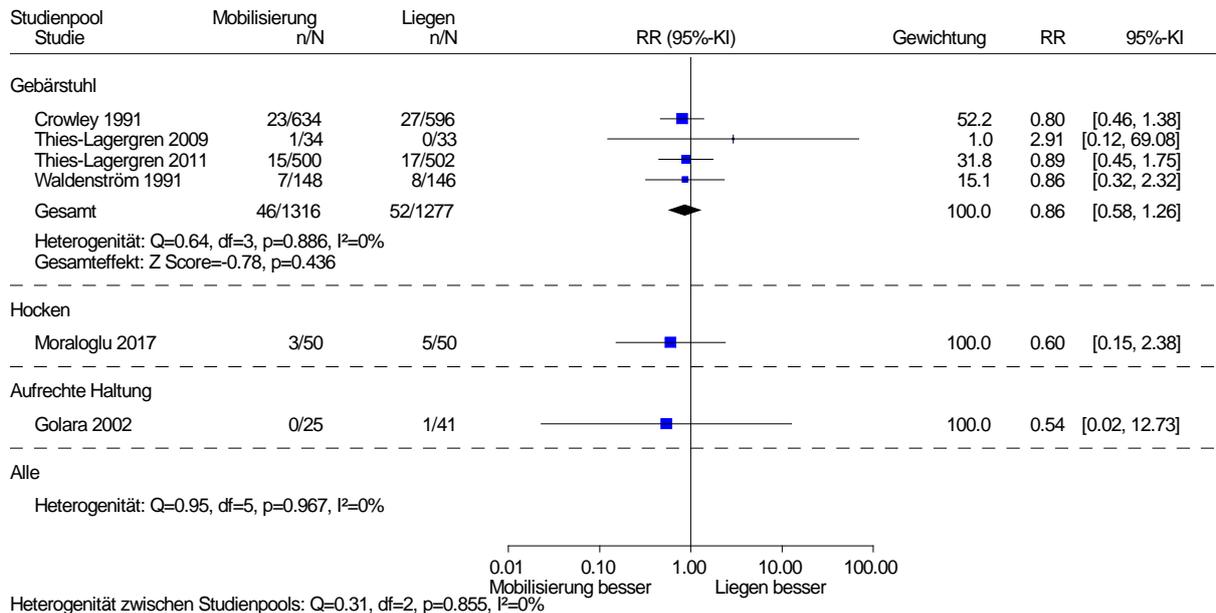


Abbildung 19: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen
 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

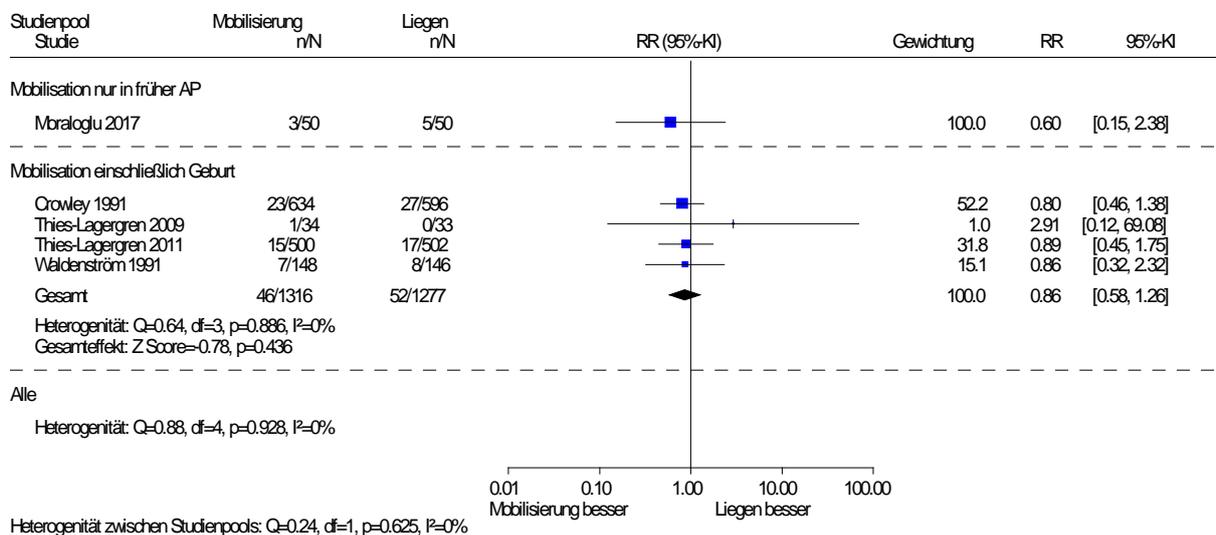


Abbildung 20: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen
 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

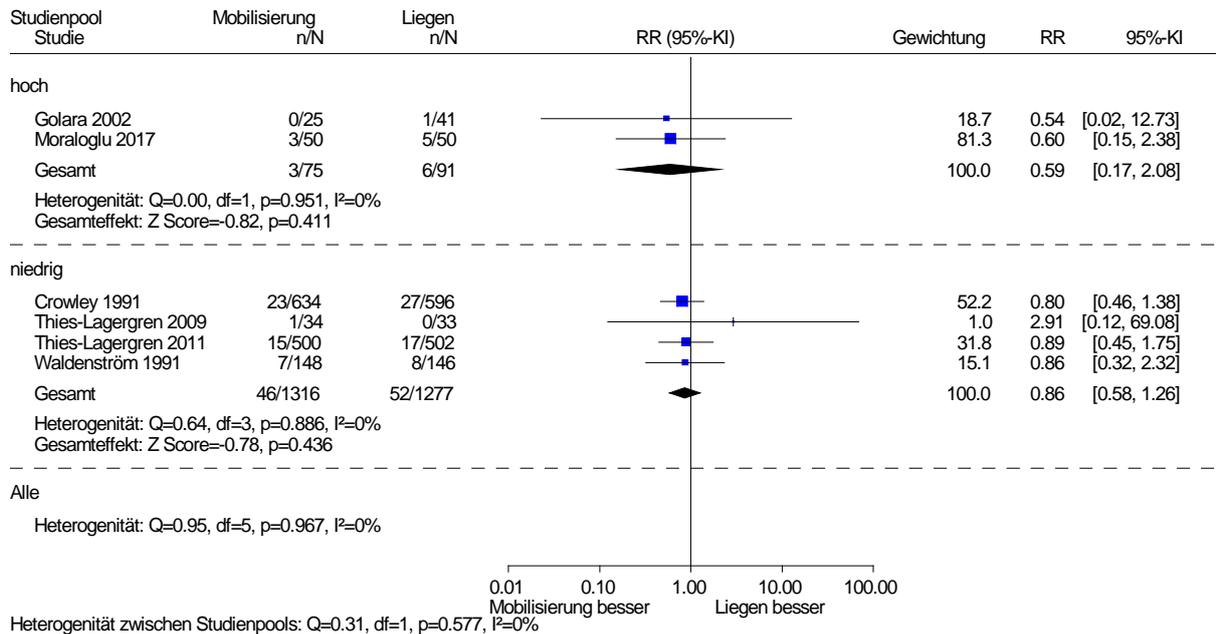


Abbildung 21: Forest Plot für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad

Zusätzlich wurden bezüglich der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation ergänzende Informationen zur Notwendigkeit einer neonatalen Reanimation in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 35 dargestellt werden.

Tabelle 35: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Notwendigkeit einer neonatalen Reanimation)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Notwendigkeit einer neonatalen Reanimation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
De Jong 1997 (Hocken)			
Prüfintervention	257	9 (3,5)	0,83 [0,35; 1,96] ^b
Vergleichsintervention	260	11 (4,2)	OR: 0,82 [0,34; 2,01]
Leanza 2007 (Hocken)			
Prüfintervention	250	3 (1,2)	0,60 [0,14; 2,48] ^b
Vergleichsintervention	250	5 (2,0)	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.
 b: eigene Berechnung
 KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; n: Neugeborene mit Ereignis; RR: relatives Risiko

C.9 Episiotomie

Die folgende Tabelle 36 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien.

Tabelle 36: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Crowley 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	634 ^c	329 (51,9)	0,88 [0,80; 0,98] ^b
Vergleichsintervention	596 ^c	350 (58,7)	
De Jong 1997 (Hocken)			
Prüfintervention	257	19 (7,4) ^b	0,37 [0,23; 0,61] ^b
Vergleichsintervention	260	52 (20,0) ^b	OR: 0,31 [0,18; 0,55]
Downe 2004 (Sitzen)			
Prüfintervention	58	37 (63,8)	1,42 [0,99; 2,05] ^b
Vergleichsintervention	49	22 (44,9)	1,52 [1,00; 2,27] ^c
Farahani 2012 (Hocken, Vierfüßlerstand)			
Prüfintervention	108	79 (73,1) ^b	0,91 [0,76; 1,08]
Vergleichsintervention	52	42 (80,8) ^b	
Golara 2002 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	25	11 (44,0) ^b	0,64 [0,40; 1,05] ^b
Vergleichsintervention	41	28 (68,3) ^b	
Leanza 2007 (Hocken)			
Prüfintervention	250	15 (6,0)	0,75 [0,39; 1,43] ^b
Vergleichsintervention	250	20 (8,0)	
Moraloglu 2017 (Hocken)			
Prüfintervention	51	11 (21,6) ^b	0,92 [0,45; 1,88] ^b
Vergleichsintervention	51	12 (23,5) ^b	
Racinet 1999 (Hocken)			
Prüfintervention	117 ^c	75 (65,1)	0,86 [0,72; 1,02] ^b
Vergleichsintervention	118 ^c	88 (74,6)	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	34	2 (5,9) ^b	0,49 [0,10; 2,47] ^b
Vergleichsintervention	33	4 (12,1) ^b	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^d	43 (8,6)	0,83 [0,57; 1,22] ^b
Vergleichsintervention	502 ^d	52 (11,0)	On-Treatment-Analysen: OR 0,15 [0,06; 0,37] OR 0,19 [0,07; 0,54] ^c

(Fortsetzung)

Tabelle 36: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien (Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	148	21 ^b (14,2)	0,80 [0,47; 1,35] ^b
Vergleichsintervention	146	26 ^b (17,8)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung c: von den Autorinnen und Autoren berichtetes Ergebnis d: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen e: adjustiert für maternales Alter, BMI, Rauchen, Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, fetaler Kopfumfang, fetales Gewicht, Gestationsalter, Wehenmittelgabe in EP, Länge der EP und AP AP: Austreibungsperiode; BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko			

C.10 Wehenmittel

Die folgende Tabelle 37 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmitteln während der AP. Ergänzende Informationen zur Häufigkeit von Wehenmitteln während der gesamten Geburt werden in Tabelle 38 dargestellt.

Tabelle 37: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmitteln

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Wehenmittel während der AP	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Golara 2002			
Prüfintervention	25	4 (16,0)	1,64 [0,45; 5,98] ^b
Vergleichsintervention	41	4 (9,8) ^b	
Golara 2002^c			
Prüfintervention	25	18 (72,0) ^b	1,55 [1,03; 2,34] ^b
Vergleichsintervention	41	19 (46,3) ^b	
Thies-Lagergren 2009 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	34	9 (26,5) ^b	2,18 [0,74; 6,41] ^b
Vergleichsintervention	33	4 (12,1) ^b	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^c	79 (15,8) ^b	0,81 [0,62; 1,06] ^b On-Treatment-Analysen: OR: 0,66 [0,44; 0,98] OR: 0,49 [0,29; 0,86] ^d
Vergleichsintervention	502 ^c	98 (19,5)	
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant. b: eigene Berechnungen c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen d: adjustiert für maternales Alter, BMI, Rauchen, Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, fetaler Kopfumfang, fetales Gewicht, Gestationsalter, Wehenmittelgabe in EP, Dauer der EP und AP AP: Austreibungsperiode; BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko</p>			

Tabelle 38: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit von Wehenmitteln

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Wehenmittel unter der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Crowley 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	634	294 (46,4)	0,90 [0,80; 1,01] ^b
Vergleichsintervention	596	307 (51,5)	
Downe 2004 (Sitzen)			
Prüfintervention	58	40 ^b (69,0)	1,09 [0,83; 1,43] ^b
Vergleichsintervention	49	31 ^b (63,3)	

(Fortsetzung)

Tabelle 38: Ergänzende Informationen für die Häufigkeit von Wehenmitteln (Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Wehenmittel unter der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Golara 2002 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	25	18 (72,0) ^b	1,55 [1,03; 2,34] ^b
Vergleichsintervention	41	19 (46,3) ^b	
Moraloglu 2017 (Hocken)			
Prüfintervention	51	20 (39,2) ^b	0,65 [0,43; 0,97] ^b
Vergleichsintervention	51	31 (60,8) ^b	
Thies-Lagergren 2011 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	500 ^c	319 (63,8) ^b	0,93 [0,85; 1,02] ^b On-Treatment-Analysen: OR: 0,40 [0,29; 0,56] OR: 0,74 [0,49; 1,13] ^d
Vergleichsintervention	502 ^c	343 (68,3) ^b	
Waldenström 1991 (Gebärstuhl)			
Prüfintervention	148	53 ^b (35,8)	1,05 [0,77; 1,43] ^b
Vergleichsintervention	146	50 ^b (34,2)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.			
b: eigene Berechnungen			
c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen			
d: adjustiert für maternales Alter, BMI, Rauchen, Cervix-Status bei Aufnahme, PDA, fetaler Kopfumfang, fetales Gewicht, Gestationsalter, Dauer der EP			
BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko			

C.11 Amniotomie

Die folgende Tabelle 39 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien.

Tabelle 39: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Amniotomien, n (%)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani (Hocken, Vierfüßlerstand)			
Prüfintervention	108	55 (50,9) ^b	1,32 [0,90; 1,96] ^b
Vergleichsintervention	52	20 (38,5) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant.			
b: eigene Berechnung			
KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

C.12 Leichte oder mittelgradige Acidose

Die folgende Tabelle 40 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von leichter oder mittelgradiger Acidose.

Tabelle 40: Ergebnisse für die Häufigkeit von leichter oder mittelgradiger Acidose

Studie (Mobilisationsform) Intervention	n ^a	Leichte / mittelgradige Acidose	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Golaro 2002 (aufrechte Haltung) ^c			
Prüfintervention	25	8 (32,0) ^b	4,37 [1,28; 14,96] ^b
Vergleichsintervention	41	3 (7,3) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant. b: eigene Berechnung c: Berichtet wurde pH < 7,20 (Nabelarterie) ohne weitere Abstufungen. KI: Konfidenzintervall; n: Neugeborene mit Ereignis; RR: relatives Risiko			

IQWiG-Berichte – Nr. 704

Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

Addendum

Auftrag: V16-01B
Version: 1.0
Stand: 20.12.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

25.04.2018

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieses Addendum wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Mitarbeiter des IQWiG

- Susanne Unverzagt
- Nina Peterwerth
- Katharina Hirsch
- Claudia Mischke
- Inga Overesch
- Katrin Dreck
- Wiebke Sieben

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Körperposition, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Posture, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	x
Kurzfassung	xi
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	2
3 Projektverlauf	3
4 Methoden	4
5 Ergebnisse	5
5.1 Umfassende Informationsbeschaffung	5
5.1.1 Bibliografische Datenbanken	5
5.1.2 Studienregister	6
5.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	7
5.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften.....	7
5.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken	7
5.1.3.3 Autorenanfragen	7
5.1.4 Resultierender Studienpool	8
5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	9
5.2.1 Studiendesign und Studienpopulation	9
5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	14
5.2.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	16
5.2.4 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene	17
5.3 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten	18
5.3.1 Geburtsmodus.....	18
5.3.2 Höhergradige Dammmisse (III°, IV°).....	22
5.3.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	23
5.3.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	23
5.3.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention	23
5.3.6 Geburtserleben.....	24
5.3.7 Subjektive Gesundheitseinschätzung	24
5.3.8 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	24
5.3.9 Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$) und Basendefizit ≥ -16 mmol/l	24
5.3.10 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	24

5.4	Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten	25
6	Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte	26
6.1	Beschreibung des aktualisierten Evidenzprofils	36
6.1.1	Geburtsmodus.....	37
6.1.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....	40
6.1.3	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	40
6.1.4	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	41
6.1.5	Teilweise / vollständige Plazentaretention	42
6.1.6	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	42
6.1.7	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	43
6.1.8	Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte.....	43
7	Diskussion.....	45
8	Fazit.....	47
9	Literatur	48
10	Studienlisten	50
10.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	50
10.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	50
10.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	50
10.4	Liste der bereits im Rapid Report eingeschlossenen Studien	51
Anhang A – Suchstrategien		53
A.1	Bibliografische Literaturrecherche	53
A.2	Suche in Studienregistern	58
Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.....		59
B.1	Geburtsmodus	59
B.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	59
B.3	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	60
B.4	Teilweise / vollständige Plazentaretention	60
B.5	Episiotomie	61
B.6	Wehenmittel.....	61
B.7	Infektionen	61
Anhang C – Ergebnisse.....		62
C.1	Geburtsmodus	62
C.2	Höhergradige Dammriss (III°, IV°)	79
C.3	Ergänzende Informationen zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.....	80
C.4	Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	80
C.5	Teilweise / vollständige Plazentaretention	81
C.6	Ergänzende Informationen zum Geburtserleben	82

C.7 – Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung	85
C.8 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: Apgar-Score nach 5 Minuten < 4	88
C.9 – Ergänzende Informationen zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) und zum Basendefizit > -16 mmol/l (pH < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l)	88
C.10 – Ergänzende Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad)	89
C.11 – Episiotomie	89
C.12 – Wehenmittel.....	89
C.13 – Infektionen	90

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: In Studienregistern identifizierte relevante Studie unklarer Relevanz ^a	7
Tabelle 2: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes relevantes Dokument.....	7
Tabelle 3: Übersicht über Autorenanfragen	8
Tabelle 4: Studienpool der Evidenzbewertung des Addendums.....	8
Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle	11
Tabelle 6: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte	15
Tabelle 7: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene	16
Tabelle 8: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten	18
Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil.....	27
Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Geburtsmodus..	59
Tabelle 11: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°).....	59
Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch.....	60
Tabelle 13: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention.....	60
Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur Episiotomie.....	61
Tabelle 15: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Wehenmittel	61
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen.....	61
Tabelle 17: Ergebnisse zum Geburtsmodus	63
Tabelle 18: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).....	79
Tabelle 19: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) (Dammrisse allgemein)	79
Tabelle 20: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie mit notwendiger Bluttransfusion).....	80
Tabelle 21: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (primäre postpartale Blutung ohne Angabe einer Definition).....	80
Tabelle 22: Ergebnisse für die Häufigkeit der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Aufnahme einer Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde postpartal)	81
Tabelle 23: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention	81
Tabelle 24: Ergänzende Informationen zum Geburtserleben.....	83
Tabelle 25: Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung – EQ-5D-3L	85
Tabelle 26: Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung – SF-12 ...	86

Tabelle 27: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 4)	88
Tabelle 28: Ergänzende Informationen zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l)	88
Tabelle 29: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad)	89
Tabelle 30: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien	89
Tabelle 31: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt	90
Tabelle 32: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen	90

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion für das Addendum zur Mobilisation zum Projekt V16-01B	6
Abbildung 2: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt)	64
Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach PDA-Einsatz	64
Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für Studien mit Einschluss von Gebärenden mit PDA.....	65
Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für Studien mit Einschluss von Gebärenden ohne PDA	65
Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart	66
Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Gebärstuhl	66
Abbildung 8: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Hocken.....	67
Abbildung 9: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die unspezifische aufrechte Haltung	67
Abbildung 10: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	68
Abbildung 11: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad.....	69
Abbildung 12: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt).....	69
Abbildung 13: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart.....	70
Abbildung 14: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Gebärstuhl	70
Abbildung 15: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Hocken.....	71
Abbildung 16: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für die unspezifische Mobilisationsart aufrechte Haltung	71
Abbildung 17: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	72
Abbildung 18: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad	73
Abbildung 19: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für Studien mit niedrigem Adhärenzgrad	73
Abbildung 20: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für Studien mit hohem Adhärenzgrad.....	74

Abbildung 21: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach PDA-Einsatz	74
Abbildung 22: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt).....	75
Abbildung 23: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart	76
Abbildung 24: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer	77
Abbildung 25: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad.....	78
Abbildung 26: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach Einschluss von Gebärenden mit PDA.....	78
Abbildung 27: Forest Plot für höhergradige Dammriss (III°, IV°)	79
Abbildung 28: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretenion	81

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AP	Austreibungsperiode
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Body-Mass-Index
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EP	Eröffnungsperiode
EQ-5D-3L	European Quality of Life – 5 Dimensionen. Fragebogen zur Messung der subjektiven Gesundheitseinschätzung in der Version mit 3 Antwortmöglichkeiten
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung)
IQR	Interquartilsabstand
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
NICU	Neugeborenen-Intensivstation
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
PDA	Periduralanästhesie
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
SF-12	Short-Form-questionnaire-12-items- Fragebogen zur Messung der subjektiven Gesundheitseinschätzung
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte in Form von Rapid Reports erstellen sollte.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde im Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“ zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?

Aufgrund aktueller Evidenz wurde zu diesem Rapid Report ein Addendum erstellt, das die bereits vorliegende Evidenz aus dem Rapid Report und die aktuelle Evidenz zusammenfasst.

Methoden

In Ergänzung zum Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“, Version 1.0 vom 07.09.2017, wurden in dieses Addendum Studien eingeschlossen und bewertet, welche nach dem Datum der letzten systematischen Suche (02.03.2017) veröffentlicht wurden. Das methodische Vorgehen war dabei identisch mit dem aus dem Rapid Report. Die Beschreibung der Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der Bewertung der Studien bezieht sich im vorliegenden Addendum auf die neu eingeschlossenen Studien. Die Ergebnisse der kritischen Endpunkte, die sich aufgrund der Aktualisierung der systematischen Suche verändert haben, und das aktualisierte Evidenzprofil fassen dagegen die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen.

Ergebnisse

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte im Rahmen des Addendums 2 neue randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) (3 Dokumente) zur Bewertung einer gezielten Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung. Die letzte Suche fand am 04.06.2018 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Es wurden 2 neue randomisierte kontrollierte Studien zur Bewertung einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP mit insgesamt 3538 Teilnehmerinnen eingeschlossen, von denen 1774 Teilnehmerinnen einer mobilisierenden Intervention in der Austreibungsperiode und 1764 Teilnehmerinnen keiner gezielten Mobilisation zugewiesen wurden. Die Studien wurden zwischen 2010 und 2014 in Großbritannien und in Pakistan durchgeführt und schlossen Gebärende ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) ein.

Die mobilisierende Intervention umfasste in 1 großen multizentrischen Studie mit insgesamt 3236 Gebärenden mit einer in der Eröffnungsperiode (EP) angelegten Periduralanästhesie (PDA) eine Mobilisation in einer aufrechten Haltung, in der das Becken während der AP in einer möglichst senkrechten Position gehalten werden sollte. In der 2., monozentrisch durchgeführten Studie mit insgesamt 302 Gebärenden umfasste die mobilisierende Intervention die Einnahme einer hockenden Haltung. Die Vergleichsintervention bestand in beiden Gruppen in einer liegenden Position. Die zugewiesene Intervention wurde in der größeren Studie von weniger als 80 % der Studienteilnehmerinnen eingehalten, während die Adhärenz in der 2. Studie bei 100 % lag.

Im Rahmen des Addendums konnten Ergebnisse zu 4 kritischen und 3 wichtigen Endpunkten identifiziert werden. Damit liegen, gemeinsam mit den 11 bereits in den Rapid Report eingeschlossenen Studien, Ergebnisse zu 7 kritischen Endpunkten vor.

Die nachfolgende Beschreibung zu den Ergebnissen und der Evidenzbewertung fasst die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen. Für 2 Ausprägungen des Geburtsmodus (Spontangeburt, vaginal-operative Geburt) wurde eine bedeutsame Heterogenität der Ergebnisse beobachtet, sodass eine Interpretation der Subgruppen in Abhängigkeit von der Mobilisationsart, der Mobilisationsdauer, dem Adhärenzgrad und dem Einsatz der PDA erfolgte. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 Endpunkt (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) als niedrig und für alle anderen 6 Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust [≥ 1000 ml], Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) als sehr niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den Endpunkten maternale und neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und Basendefizit ≥ -16 mmol/l vor. Ergänzende Informationen wurden zum Geburtserleben und zur subjektiven Gesundheitseinschätzung extrahiert. Zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen neue Ergebnisse zur Episiotomie, zu Wehenmittel und zu Infektionen vor, die aufgrund der ausreichenden Anzahl von 7 kritischen Endpunkten jedoch nicht in das Evidenzprofil aufgenommen wurden.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine gezielte Mobilisation für 2 Subgruppen der Gebärenden zu einer Abnahme der Spontangeburt. Dies betrifft zum einen Erstgebärende mit einer Periduralanästhesie (RR:

0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94]) und zum anderen Gebärende mit einer unspezifischen aufrechten Haltung (RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]). Diese Ergebnisse werden maßgeblich von der neu eingeschlossenen Studie unter Einschluss von Erstgebärenden mit Periduralanästhesie beeinflusst, in welcher als Prüfintervention eine aufrechte Haltung untersucht wurde. Der Einfluss einer gezielten Mobilisation auf die Anzahl der vaginal-operativen Geburten und ungeplanten Kaiserschnitte bei Gebärenden mit einer PDA bleibt unklar.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt daher für Frauen ohne PDA unklar, ob sich eine Mobilisation auf die berichteten kritischen Endpunkte positiv oder negativ auswirkt.

Fazit

Auf der Basis von 2 im Rahmen des Addendums und 11 im Rahmen des Rapid Reports eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien konnte für 2 Subgruppen der Gebärenden eine Auswirkung einer gezielten Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode auf den Geburtsmodus nachgewiesen werden. Eine Mobilisation führte bei Erstgebärenden mit Periduralanästhesie im Vergleich zu keiner Mobilisation zu einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Spontangeburt, der Einfluss auf die Anzahl von vaginal-operativen Geburten und Kaiserschnitten bleibt unklar. Dieser Effekt resultiert aus den Ergebnissen einer großen Studie mit Erstgebärenden mit Periduralanästhesie, in welcher eine unspezifische aufrechte Haltung mit einer liegenden Position verglichen wurde. Ein Einfluss der untersuchten Prüfintervention auf weitere kritische Endpunkte konnte nicht nachgewiesen werden. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für die vorliegende Fragestellung als sehr niedrig bewertet, sodass das Gesamtvertrauen in die Effektschätzer als sehr niedrig bewertet wird. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie eine geringe Umsetzung der geprüften Intervention, eine nicht verblindete Endpunkterhebung, eine nicht erklärte Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien und die daraus folgende fehlende Genauigkeit der resultierenden Effektschätzer bedingt. Zu beachten ist die vorliegende schwerwiegende Indirektheit. In die Bewertung der Evidenz wurden sowohl Studien eingeschlossen, in denen die mobilisierende Intervention ab der frühen Austreibungsperiode gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien, in denen die Geburtsposition für alle Frauen einer (halb) liegenden / seitlichen Position entsprach oder keine detaillierten Informationen zur endgültigen Geburtsposition vorlagen. Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war nicht Ziel der Evidenzbewertung.

Insgesamt ist zu beachten, dass für 7 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz aus insgesamt 13 randomisierten kontrollierten Studien vorlag und die Evidenz für mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnte.

1 Hintergrund

Beim vorliegenden Dokument handelt es sich um ein Addendum zum IQWiG-Rapid-Report V16-01B [1] zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode.

Der Hintergrund zur Beauftragung des Addendums findet sich in Kapitel 3 dieses Dokuments. Der Hintergrund zum Auftragsgegenstand findet sich im Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“ [1].

2 Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte in Form von Rapid Reports erstellen sollte.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde im Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“ zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?

Aufgrund aktueller Evidenz wurde zu diesem Rapid Report ein Addendum erstellt, das die bereits vorliegende Evidenz aus dem Rapid Report und die aktuelle Evidenz zusammenfasst.

3 Projektverlauf

Das BMG hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz der Mobilisation ab der frühen AP bei Schwangeren am Termin erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Das BMG hat das IQWiG aufgrund des Vorliegens von neuer Evidenz mit einer ergänzenden Bearbeitung der Teilfrage zur Mobilisation ab der frühen AP bei Schwangeren am Termin beauftragt. Dieses Addendum wurde ebenfalls an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam mit den weiteren Evidenzberichten auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

In Ergänzung zum Rapid Report V16-01B „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“ [1] wurden in diesem Addendum Studien bewertet, die nach dem Datum der letzten systematischen Suche (02.03.2017) veröffentlicht wurden.

Alle hier eingesetzten Methoden wurden bereits im oben genannten Rapid Report dargestellt.

5 Ergebnisse

Die Beschreibung der Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der Bewertung der Studien bezieht sich im vorliegenden Addendum auf die neu eingeschlossenen Studien. Die Ergebnisse der kritischen Endpunkte, die sich aufgrund der Aktualisierung der systematischen Suche verändert haben, und das aktualisierte Evidenzprofil fassen dagegen die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen.

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 30.5.2018 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 10.3.

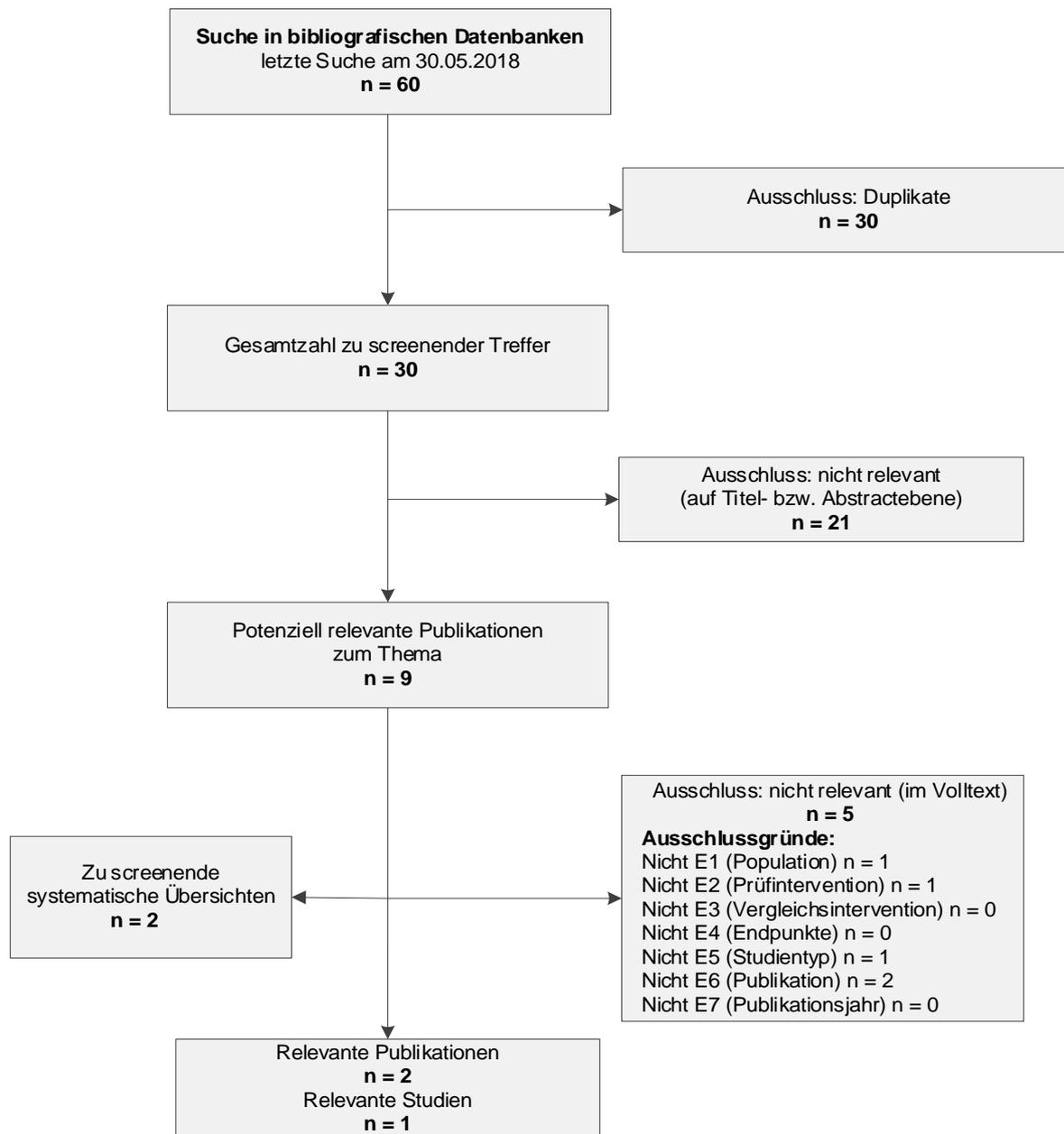


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion für das Addendum zur Mobilisation zum Projekt V16-01B

5.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurde folgende Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert, für die / das auf Basis der vorhandenen Informationen die Relevanz nicht abschließend geklärt werden konnte (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: In Studienregistern identifizierte relevante Studie unklarer Relevanz^a

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
IRCT20180128038535N3	Rezaie 2018	IRCT [2]	abgeschlossen (geplante Rekrutierung 11/2010–09/2011) ^b	nein
<p>a: Eine Studie unklarer Relevanz ist eine Studie, für die keines der Einschlusskriterien für den Studieneinschluss (ggf. mit Ausnahme des Vorliegens einer Vollpublikation) verletzt ist, aber auf Basis der vorliegenden Informationen nicht alle Kriterien eindeutig erfüllt sind.</p> <p>b: Autorenanfrage erfolgte</p>				

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 04.06.2018 statt.

5.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 10.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es wurde folgende relevante Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert, die / das nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte (Tabelle 2):

Tabelle 2: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes relevantes Dokument

Studie	Verfügbare Dokumente [Zitat]
Zaibunnisa 2015	Vollpublikation [3]

5.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Übersicht über Autorenanfragen

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Rezaie 2018 IRCT201801 28038535N3 [2]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob bereits Ergebnisse aus der abgeschlossenen Studie vorliegen, die für diesen Bericht zur Verfügung gestellt werden können ▪ Frage nach weiteren bekannten relevanten Studien 	nein	-

5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 2 neue relevante Studien (3 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 4). Die entsprechenden Zitate finden sich in Anhang 10.1.

Tabelle 4: Studienpool der Evidenzbewertung des Addendums

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
BUMPES 2017	ja [4,5]	ja [6] ^a
Zaibunnisa 2015	ja [3]	nein

a: Registereintrag wurde im Rahmen der Suche für den Rapid Report identifiziert

Damit fließen in die Evidenzbewertung dieses Addendums 2 neue und 11 bereits in den Rapid Report eingeschlossene Studien ein. Die entsprechenden Zitate finden sich in Anhang 10.4.

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulation

Es wurden 2 neue RCTs zur Bewertung von mobilisierenden Maßnahmen ab der frühen AP eingeschlossen (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015). Die Charakteristika sind in Tabelle 5 dargestellt und werden im Folgenden beschrieben.

Insgesamt wurden 3538 Gebärende in die beiden ergänzten Studien eingeschlossen. Von diesen wurden 1774 Gebärende einer mobilisierenden Intervention in der AP zugewiesen und 1764 Gebärende wurden der Gruppe der Vergleichsintervention ohne mobilisierende Intervention zugewiesen.

Die Studien wurden zwischen 2010 und 2014 in Großbritannien und Pakistan durchgeführt.

In BUMPES 2017 wurden Erstgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage mit einer in der Eröffnungsperiode (EP) angelegten Periduralanästhesie (PDA) eingeschlossen, die sich zum Zeitpunkt des Einschlusses in der $\geq 37+0$ SSW befanden. Da sich jeweils in beiden Gruppen nur 7,5 % der Teilnehmerinnen in der $\geq 42+0$ SSW befanden, wurde das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden zwischen der 37+0 und 42+0 SSW befinden mussten, erfüllt.

Untersucht wurden verschiedene Arten der Mobilisation im Vergleich zu einer liegenden Position während der AP. Gebärende, die der Prüfintervention zugeteilt wurden, sollten eine aufrechte Haltung einnehmen, in der das Becken während der AP in einer möglichst senkrechten Position gehalten werden sollte. Mögliche Positionen umfassten das Gehen, Stehen, Auf-der-Bettkante-Sitzen, ein unterstütztes Knien, ein aufrechtes Sitzen in einem Geburtsbett oder jede andere aufrechte Position. Gebärende aus der Vergleichsgruppe sollten eine seitlich liegende Position einnehmen, in der das Becken während der AP in einer möglichst horizontalen Ebene gehalten werden sollte. Die Intervention begann in der Studie ab der passiven AP und sollte so lange wie möglich und im Idealfall bis zur und bei der Geburt eingehalten werden.

Die Adhärenz, worunter in diesem Zusammenhang die Einhaltung der randomisierten Zuteilung verstanden wird, wird für die Zeit beschrieben, die die Studienteilnehmerinnen in der zugewiesenen Position verbrachten. Dazu wurden die Position der Gebärenden während der AP und die Gründe für einen Wechsel der Position in Abständen von 15 Minuten von den Hebammen erfasst. Danach lag die Adhärenz in der Gruppe mit Prüfintervention während der passiven AP bei 100 % (Interquartilsabstand [IQR] 100 %–100 %) und in der aktiven AP bei 88 % (IQR 60 %–100 %) sowie in der Gruppe mit Vergleichsintervention während der passiven AP bei 100 % (IQR 67 %–100 %) und in der aktiven AP bei 75 % (IQR 38 %–100 %). Ergänzend wurden die Frauen zu ihrer subjektiven Einschätzung der Einhaltung der zugeteilten Position befragt. Von den Frauen in der Gruppe mit Prüfintervention berichteten 75,8 % für die passive und 72,5 % für die aktive AP, dass sie die meiste Zeit eine aufrechte Position

eingenommen hatten. Von den Frauen in der Gruppe mit Vergleichsintervention berichteten 72,3 % für die passive AP und 63,7 % für die aktive AP, dass sie die meiste Zeit eine liegende Position eingenommen hatten.

In Zaibunnisa 2015 wurden Gebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage eingeschlossen, die sich zum Zeitpunkt des Einschlusses zwischen der $\geq 37+0$ und $40+0$ SSW und in der aktiven Phase der Geburt befanden. In der Publikation liegen keine Informationen zur Parität der eingeschlossenen Gebärenden vor.

Untersucht wurde die Einnahme einer hockenden Position im Vergleich zu einer liegenden Position in Steinschnittlage während der aktiven AP. Gebärende, die der Prüfintervention zugeteilt wurden, sollten eine hockende Position auf dem Gebärbett einnehmen, während Gebärende in der Vergleichsgruppe die im dortigen Krankenhaus übliche liegende Position in Steinschnittlage einnehmen sollten. Aus den Informationen in der Publikation geht nicht eindeutig hervor, ob die Intervention bereits in der passiven AP oder erst mit Beginn der aktiven AP begonnen wurde.

Die Adhärenz, worunter in diesem Zusammenhang die Einhaltung der randomisierten Zuteilung verstanden wird, lag in beiden Gruppen bei 100 %.

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>BUMPES 2017 RCT</p> <p>Großbritannien 10/2010–01/2014</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende $\geq 37+0$ SSW im Alter ≥ 16 Jahre mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage in der AP, antizipierter vaginaler Geburt und einer in der EP angelegten niedrig dosierten und wirksamen PDA, die in der Lage waren, englischsprachige Dokumente zu verstehen und schriftliche Antworten auf Englisch zu geben. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen, die nicht alle Einschlusskriterien erfüllten. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 3236 ▪ Altersgruppen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < 20: 7,1 % vs. 6,4 % ▫ $20-24$: 19,5 % vs. 19,0 % ▫ $25-29$: 28,1 % vs. 30,1 % ▫ $30-34$: 31,4 % vs. 31,4 % ▫ $35-39$: 11,7 % vs. 10,5 % ▫ ≥ 40: 2,2 % vs. 2,6 % ▪ SSW: <ul style="list-style-type: none"> ▫ $37+0 - 39+6$: 31,0 % vs. 32,6 % ▫ $40+0 - 41+6$: 61,5 % vs. 60,0 % ▫ $\geq 42+0$: 7,5 % vs. 7,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anleitung, eine aufrechte Position (gehen, stehen, auf der Bettkante sitzen, unterstützt knien, aufrecht in einem Geburtsbett sitzen oder jede andere aufrechte Position) einzunehmen (n = 1623) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Das Becken sollte während der AP in einer möglichst vertikalen Ebene gehalten werden. vs. ▪ Anleitung, eine liegende Position (seitlich links oder rechts) einzunehmen (n = 1613) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Das Becken sollte während der AP in einer möglichst horizontalen Ebene gehalten werden. <p>ab der AP mit der Absicht, die zugewiesene Position so lange wie möglich und bis zur Geburt einzuhalten</p>	<p>mittel (wegen geringer Adhärenz in beiden Gruppen)</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ethnische Gruppe: <ul style="list-style-type: none"> ▫ indisch: 3,1 % vs. 3,7 % ▫ pakistanisch: 1,7 % vs. 2,0 % ▫ bangladeschisch: 0,4 % vs. 0,2 % ▫ schwarzafrikanisch: 1,8 % vs. 2,0 % ▫ afrokaribisch: 0,9 % vs. 0,7 % ▫ andere: 7,6 % vs. 7,9 % ▪ Sozialstatus: <ul style="list-style-type: none"> ▫ höchste (1.) Kategorie: 16,0 % vs. 16,0 % ▫ 2. Kategorie: 14,2 % vs. 15,7 % ▫ 3. Kategorie: 19,2 % vs. 18,4 % ▫ 4. Kategorie: 27,2 % vs. 27,0 % ▫ niedrigste (5.) Kategorie: 23,3 % vs. 23,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Adhärenz: <ul style="list-style-type: none"> Zeit in der zugewiesenen Position^f: <ul style="list-style-type: none"> ▫ passive AP: 100 % (100 %–100 %) vs. 100 % (67 %–100 %) ▫ aktive AP: 88 % (60 %–100 %) vs. 75 % (38 %–100 %) Selbst berichtete Adhärenz: <ul style="list-style-type: none"> ▫ passive AP: 75,8 % vs. 72,3 % ▫ aktive AP: 72,5 % vs. 63,7 % 		

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Prüfintervention) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Adhärenz ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ BMI bei Aufnahme^e: 25,5 ± 5,4 vs. 25,2 ± 5,3 ▪ PDA: 100 % vs. 100 % 			
<p>Zaibunnisa 2015 RCT Pakistan 10/2011–04/2012</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden alle Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage zwischen der 37+0 und 40+0 SSW ab der aktiven Geburt. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Einstellungsanomalie, Mehrlingsschwangerschaft, antepartaler Blutung, vorherigen Operationen (Kaiserschnitt, Myomektomie) und antenatal diagnostizierten fetalen Anomalien. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 302 ▪ Alter^e: 36,45 ± 8,45 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisung, eine hockende Position einzunehmen (n = 151) vs. ▪ Anweisung, eine liegende Position in Steinschnittlage einzunehmen (n = 151) mindestens in der aktiven Phase der AP ▪ Adhärenz <ul style="list-style-type: none"> ▫ passive AP: k. A. ▫ bei der Geburt: 100 % vs. 100 % 	<p>hoch (wegen fehlender Beschreibung der Generierung und Zuweisung der Zufallssequenz, unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung)</p>	<p>3 (Abwertung wegen Studienlimitationen)</p>
<p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu den Faktoren Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas und vorausgegangener Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, zum Migrationshintergrund, Sozialstatus und Risikoprofil. b: Angaben enthalten Anleitung oder Anweisung zur Einhaltung der Interventionsposition einschließlich des Zeitraums der Intervention c: Adhärenz beschreibt in diesem Zusammenhang die Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention durch die Gebärenden. d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.2.3 e: Mittelwert ± Standardabweichung f: Median (Interquartilsabstand)</p> <p>BMI: Body-Mass-Index; EP: Eröffnungsperiode; k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventions- bzw. Vergleichsgruppe, für welche Ergebnisse vorliegen; ; OCEBM: Oxford Center for Evidence-Based Medicine; PDA: Periduralanästhesie; RCT: Randomized controlled Trial SSW: Schwangerschaftswoche</p>					

5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 6 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst. In BUMPES 2017 liegen Informationen zum Stillen während der 1. Lebensstunde vor, ohne dass die Möglichkeit einer Differenzierung besteht, wie viele der eingeschlossenen Teilnehmerinnen einen initialen Stillwunsch äußerten. Die daraus resultierende mögliche Verzerrung wird im Evidenzprofil als Indirektheit berücksichtigt (siehe Tabelle 9).

Zu den kritischen Endpunkten maternale und neonatale Mortalität wurden keine Daten berichtet. Der Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust wurde in BUMPES 2017 als postpartale Hämorrhagie, bei der eine Bluttransfusion benötigt wurde, und in Zaibunnisa 2015 als primäre postpartale Blutung ohne Angabe einer Definition berichtet, sodass zum kritischen Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml keine Ergebnisse vorlagen. Die subjektive Gesundheitseinschätzung wurde in BUMPES 2017 1 Jahr nach der Geburt erhoben. Es lagen Ergebnisse für < 70 % der Studienteilnehmerinnen vor, sodass die Ergebnisse nicht in die Evidenzbewertung einfließen, da der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30% war. Das Geburtserleben wurde in BUMPES 2017 mit einem nicht validierten Fragebogen erhoben und der Apgar-Score wurde als Apgar-Score nach 5 Minuten < 4 berichtet, sodass zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 keine Ergebnisse vorlagen. In BUMPES 2017 liegen zu den kritischen Endpunkten schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und Basendefizit ≥ -16 mmol/l ausschließlich Informationen zum pH-Wert $< 7,05$ mit einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l vor. Zum kritischen Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation liegen in dieser Studie ausschließlich Informationen zur Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungslevel vor, ohne dass eine Differenzierung zwischen einer Überwachungsstation und einer Neugeborenen-Intensivstation vorgenommen werden konnte. Die beschriebenen Angaben zu diesen kritischen Endpunkten wurden als ergänzende Informationen dargestellt, aber nicht in die Evidenzbewertung einbezogen. Ebenfalls ergänzend wurden Dammrisse ohne Schweregrad-differenzierung (Zaibunnisa 2015) dargestellt.

Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 4 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, Höhergradige Dammrise (III°, IV°), Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch und Teilweise / vollständige Plazentaretention.

Es konnten Ergebnisse zu 3 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten extrahiert werden (Episiotomie, Wehenmittel und Infektionen). Zu den weiteren Endpunkten (Amniotomie, Kristellerhilfe, Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Anämie, Ikterus) wurden keine Daten berichtet.

Tabelle 6: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte

Studie	Kritische Endpunkte										Klinisch wichtige Endpunkte													
	maternal										neonatal													
	Mortalität	Geburtsmodus			Höhergradige Dammmrisse (III° / IV°)	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentarention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung auf die NICU	maternal					neonatal			
Spontangeburt		Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt	Epistomie												Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose	Icterus	Anämie		
BUMPES 2017	-	●	■	■	■	- _a	■ _b	■	- _c	- _d	-	- _e	- _f	- _g	■	■	-	-	■	- _f	-	-		
Zaibunnisa 2015	-	○	■	■	- _h	- _i	-	-	-	-	-	-	-	-	■	-	-	-	-	-	-	-		

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; - Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Es liegen ausschließlich Informationen zu postpartalen Hämorrhagien vor, bei denen eine Bluttransfusion benötigt wurde. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 b: Es liegen ausschließlich Informationen zum Stillen während der 1. Lebensstunde vor ohne die Möglichkeit einer Differenzierung, wie viele der eingeschlossenen Teilnehmerinnen einen initialen Stillwunsch aufwiesen.
 c: Zur Erhebung dieses Endpunkts wurde kein validierter Fragebogen verwendet, sodass keine relevanten Informationen vorliegen. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 d: Erhebung erfolgte 1 Jahr nach der Geburt, sodass Ergebnisse für < 70 % der Studienteilnehmerinnen vorliegen. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 e: Es liegen ausschließlich Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 4 vor. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 f: Es liegen ausschließlich Informationen zum pH-Wert < 7,05 mit einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l vor. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 g: Es liegen ausschließlich Informationen zur Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungslevel vor. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 h: Es liegen ausschließlich Informationen zum Vorliegen eines Dammmrisse vor ohne eine Möglichkeit der Differenzierung der Schweregrade. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 i: Es liegen ausschließlich Informationen zu einer primären postpartalen Blutung ohne Angabe einer Definition vor. Die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

5.2.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung der Mobilisation ab der AP lagen 2 neue Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene der beiden neuen Studien ist in Tabelle 7 dargestellt.

In 1 Studie (BUMPES 2017) lagen eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz sowie eine Verdeckung der Gruppenzuteilung vor. In 1 Studie (Zaibunnisa 2015) blieben die adäquate Erzeugung dieser Sequenz und die verdeckte Zuteilung aufgrund fehlender Angaben unklar. Eine Verblindung der Teilnehmerinnen und der behandelnden Personen war generell nicht möglich. Diese fehlende Verblindung der behandelnden Personen wurde bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene in Abschnitt 5.2.4 berücksichtigt.

In BUMPES 2017 ist von einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung auszugehen, während für Zaibunnisa 2015 aufgrund fehlender Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten bei fehlendem Studienprotokoll und fehlender Informationen zur Fallzahlberechnung die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet wurde.

In 1 Studie (BUMPES 2017) nahmen in der Interventions- und Vergleichsgruppe mehr als 20 % der Gebärenden die durch die Intervention zugewiesene Position nicht ein. Diese geringe Umsetzung beeinflusste das Verzerrungspotenzial aller Endpunkte.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene für 1 Studie (BUMPES 2017) als mittel und für 1 Studie (Zaibunnisa 2015) als hoch bewertet.

Tabelle 7: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
BUMPES 2017	ja	ja	nein	nein	ja	ja	mittel ^a
Zaibunnisa 2015	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{b, c}

a: Adhärenz < 80 % in mindestens 1 Gruppe
b: Angaben zur Erzeugung der Randomisierungssequenz und Verdeckung fehlen
c: ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten fehlen und keine Informationen zur Fallzahlberechnung vorliegen

5.2.4 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und wurde folglich in 1 Studie als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 10 im Anhang).

Höhergradige Dammrisse (III, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Höhergradige Dammrisse (III, IV°) wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende beziehungsweise unklare Verblindung der behandelnden beziehungsweise endpunkterhebenden Personen in 1 Studie, als hoch bewertet (siehe Tabelle 11 im Anhang).

Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 12 im Anhang).

Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Teilweise / vollständige Plazentaretention wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 13 im Anhang).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Episiotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende beziehungsweise unklare Verblindung der behandelnden beziehungsweise endpunkterhebenden Personen, in 2 Studien als hoch bewertet (siehe Tabelle 14 im Anhang).

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Wehenmittel wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende beziehungsweise unklare Verblindung der behandelnden beziehungsweise endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 15 im Anhang).

Infektionen

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine fehlende beziehungsweise unklare Verblindung der behandelnden beziehungsweise endpunkterhebenden Personen und fehlende Informationen zur Messung beziehungsweise Erfassung der Infektion, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 16 im Anhang).

5.3 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 8 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den kritischen Endpunkten für die eingeschlossenen Studien.

Tabelle 8: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten

Endpunkt	Ergebnisse
Geburtsmodus	<p>Spontangeburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PDA: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ja: RR: 0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94] ▫ nein: RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,98; 1,08] ▪ Mobilisationsart: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Gebärstuhl: RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,99; 1,08] ▫ Hocken: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,07] ▫ Sitzen: RR: 0,72; 98,3 %-KI: [0,48; 1,07] ▫ aufrechte Haltung: RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]^a <p>vaginal-operative Geburt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mobilisationsart: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Gebärstuhl: RR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,67; 1,02] ▫ Hocken: RR: 0,60; 98,3 %-KI: [0,20; 1,78] ▫ Sitzen: RR: 1,63; 98,3 %-KI: [0,89; 2,98] ▫ aufrechte Haltung: RR: 1,08; 98,3 %-KI: [0,998; 1,17]^a <p>Kaiserschnitt: RR: 1,15; 98,3 %-KI: [0,92; 1,46]^b</p>
Höhergradige Dammrisse (III, IV ^o)	RR: 1,10; 95 %-KI: [0,52; 2,30] ^b
Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	RR: 0,99; 95 %-KI: [0,92; 1,06]
Teilweise / vollständige Plazentaretention	RR: 0,97; 95 %-KI: [0,70; 1,36] ^b
<p>a: Ergebnis aus Studie mit sehr großer Fallzahl (n=3236), Daten von 3093 Gebärenden gingen in die Auswertung ein, 1 weitere kleinere Studie (n=66) berichtet entgegengesetzt gerichtete (nicht signifikante Effekte)</p> <p>b: Auswertung erfolgte für alle Gebärenden zusammen, da Subgruppenanalysen nach spezifischer Mobilisationsart, Mobilisationsdauer, Adhärenzgrad und Einsatz einer PDA keinen Unterschied zwischen den Subgruppen nachweisen konnten</p> <p>KI: Konfidenzintervall; PDA: Periduralanästhesie; RR: relatives Risiko</p>	

5.3.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zur Spontangeburt, vaginal-operativen Geburt und zum Kaiserschnitt handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und das 98,3 %-KI berechnet. Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 13 Studien vor, von denen 2 Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) im Rahmen des Addendums neu eingeschlossen wurden (siehe Tabelle 17 im Anhang).

Spontangeburt

In 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) werden zusätzlich zu den 10 weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Golaro 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) Informationen zur Häufigkeit von Spontangeburt berichtet (siehe Tabelle 17 und Abbildung 2 im Anhang). In den Studien wird berichtet, dass insgesamt 4986 (66,3 %) der eingeschlossenen 7518 Frauen spontan gebären: 68,4 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 66,7 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention.

Aufgrund der bedeutsamen Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien konnte keine zusammenfassende Metaanalyse berechnet werden ($I^2 = 71,2 \%$, $p < 0,001$) (siehe Abbildung 2 im Anhang). Diese Heterogenität wurde sehr stark von den Ergebnissen aus 1 der neu eingeschlossenen Studien (BUMPES 2017) mit Erstgebärenden mit einer PDA beeinflusst, in welcher die Intervention eine aufrechte Position bis einschließlich der Geburt beinhaltete, die mit einem niedrigen Adhärenzgrad umgesetzt wurde. In dieser Studie gebären insgesamt 1180 (38,2 %) der in die Auswertung eingehenden 3093 Frauen spontan: 35,2 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 41,1 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention. In dieser Studie konnte zum Signifikanzniveau von 5 % ein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,86; 95 %-KI: [0,78; 0,94]) nachgewiesen werden.

Für die Subgruppenanalyse in Abhängigkeit vom Einschluss von Gebärenden mit und ohne PDA war der Test auf Heterogenität, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % statistisch signifikant ($I^2 = 93,3 \%$, $p < 0,001$) (siehe Abbildung 3 im Anhang). In der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers konnte unter Einbezug von insgesamt 2 Studien ein statistisch signifikanter Unterschied mit weniger Spontangeburt in der Gruppe mit Prüfintervention für Gebärende mit einer PDA nachgewiesen werden (RR: 0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94], siehe Abbildung 4 im Anhang). Dieser Unterschied konnte für Gebärende ohne PDA auf der Grundlage von 2 Studien nicht bestätigt werden (RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,98; 1,08], siehe Abbildung 5 im Anhang). Die Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien war für beide Subgruppen nicht bedeutsam ($I^2 = 4,4 \%$, $p = 0,306$; $I^2 = 0 \%$, $p = 0,344$).

Auch für die Subgruppenanalyse nach der spezifischen Mobilisationsart war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % statistisch signifikant ($I^2 = 84,0 \%$, $p < 0,001$) (siehe Abbildung 6 im Anhang). Für die Mobilisationsarten Gebärstuhl und Hocken konnte eine Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers auf der Grundlage von 4 Studien beziehungsweise 5 Studien keinen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,99; 1,08] und RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,07]) nachweisen. Beide Metaanalysen wiesen eine nicht bedeutsame Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien auf ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,785$; $I^2 = 51,7 \%$, $p = 0,082$, siehe Abbildung 7 und Abbildung 8 im Anhang). Eine Metaanalyse auf der Grundlage des Mantel-Haenszel-Schätzers

erfolgte für die Mobilisationsart Gebäurstuhl und bestätigte das Ergebnis (ohne Abbildung). Für die Mobilisationsart Sitzen basiert das Ergebnis auf 1 Studie (RR: 0,72; 98,3 %-KI: [0,48; 1,07]) (siehe Abbildung 6 im Anhang). Für die Mobilisationsart aufrechte Haltung basiert das Ergebnis auf 2 Studien, in denen als Prüfintervention eine unspezifische aufrechte Haltung untersucht wurde. Die Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers wies eine nicht bedeutsame Heterogenität zwischen den Ergebnissen der 2 Einzelstudien auf ($I^2 = 76,9\%$, $p = 0,037$, siehe Abbildung 9 im Anhang). Da die Ergebnisse beider Studien in unterschiedliche Richtungen weisen (BUMPES 2017: RR: 0,86; 95 %-KI: [0,78; 0,94] und Golará 2002: RR: 1,38; 95 %-KI: [0,89; 2,15]), wird davon ausgegangen, dass das Ergebnis vorrangig von dem Einsatz einer PDA in BUMPES 2017 bestimmt ist, sodass dieses Ergebnis im Folgenden mit dem zugehörigen 98,3 %-KI (RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]) interpretiert wird.

Die Subgruppenanalysen für die Mobilisationsdauer und den Adhärenzgrad können aufgrund der hohen Heterogenität in den Subgruppen die Heterogenität im Gesamtstudienpool nicht erklären und werden daher nicht ausführlich dargestellt (siehe Abbildung 10 und Abbildung 11 im Anhang).

Vaginal-operative Geburt

In 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) werden zusätzlich zu den 10 weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Golará 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) Informationen zur Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten berichtet (siehe Tabelle 17 und Abbildung 12 im Anhang). In den Studien wird berichtet, dass insgesamt 2151 (28,6 %) der eingeschlossenen 7519 Frauen vaginal-operativ gebären: 28,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 28,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention.

Aufgrund der bedeutsamen Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien konnten keine zusammenfassenden Metaanalysen berechnet werden ($I^2 = 60,1\%$, $p = 0,005$). Diese Heterogenität wurde sehr stark von den Ergebnissen aus 1 Studie (BUMPES 2017) mit Erstgebärenden mit einer PDA beeinflusst, in welcher die Intervention eine aufrechte Position bis einschließlich der Geburt beinhaltete, welche mit einem niedrigen Adhärenzgrad umgesetzt wurde. In dieser Studie gebären insgesamt 1627 (52,6 %) der in die Auswertung eingehenden 3093 Frauen vaginal-operativ: 54,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 50,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention. In dieser Studie konnte zum Konfidenzniveau von 95 % ein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,08; 95 %-KI: [1,01; 1,15]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 17 und Abbildung 12 im Anhang).

Für die Subgruppenanalyse nach der spezifischen Mobilisationsart war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % statistisch signifikant ($I^2 = 84,0\%$, $p < 0,001$) (siehe Abbildung 13 im Anhang). Zu diesem Signifikanzniveau konnte für keine der

Subgruppen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Interventionsgruppen nachgewiesen werden. Für die Mobilisationsarten Gebärstuhl und Hocken basieren die Ergebnisse auf Metaanalysen mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers auf der Grundlage von Informationen aus 4 beziehungsweise 5 Studien (RR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,67; 1,02] und RR: 0,60; 98,3 %-KI: [0,20; 1,78]). Die Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien war für beide Mobilisationsarten nicht bedeutsam ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,908$; $I^2 = 21,0 \%$, $p = 0,284$, siehe Abbildung 14 und Abbildung 15 im Anhang). Für die Mobilisationsart Sitzen basiert das Ergebnis auf 1 Studie (RR: 1,63; 98,3 %-KI: [0,89; 2,98]) (siehe Abbildung 13 im Anhang). Die Metaanalyse für eine unspezifische Mobilisierung in einer aufrechten Haltung mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers wies eine nicht bedeutsame Heterogenität zwischen den Ergebnissen der 2 Einzelstudien auf ($I^2 = 47,8 \%$, $p = 0,166$, siehe Abbildung 16 im Anhang). Da die Ergebnisse beider Studien in unterschiedliche Richtungen weisen (BUMPES 2017: RR: 1,08; 95 %-KI: [1,01; 1,15] und Golar 2002: RR: 0,70; 95 %-KI: [0,38; 1,28]), wird davon ausgegangen, dass das Ergebnis vorrangig von dem Einsatz einer PDA in BUMPES 2017 bestimmt ist, sodass dieses Ergebnis im Folgenden mit dem zugehörigen 98,3 %-KI interpretiert wird (RR: 1,08; 98,3 %-KI: [0,998; 1,17]).

Die Subgruppenanalyse für die Mobilisationsdauer kann aufgrund der hohen Heterogenität in den Subgruppen die Heterogenität im Gesamtstudienpool nicht erklären und wird daher nicht ausführlich dargestellt (siehe Abbildung 17 im Anhang).

Für die Subgruppenanalyse nach dem Adhärenzgrad war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % statistisch signifikant ($I^2 = 88,7 \%$, $p = 0,003$, siehe Abbildung 18 im Anhang). Metaanalysen mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers konnten auf der Grundlage von 7 beziehungsweise 4 Studien weder bei einem niedrigen noch bei einem hohen Adhärenzgrad einen statistisch signifikanten Unterschied (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,73; 1,32] und RR: 0,58; 98,3 %-KI: [0,16; 2,09]) zwischen den Interventionsgruppen bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 43,2 \%$, $p = 0,103$; $I^2 = 0 \%$, $p = 0,484$) nachweisen (siehe Abbildung 19 und Abbildung 20 im Anhang). Da die Ergebnisse beider Subgruppen zu gleichen Schlussfolgerungen führen und die Effektrichtung übereinstimmt, wird auf die Interpretation der Subgruppenanalysen verzichtet.

Für die Subgruppenanalyse in Abhängigkeit vom Einschluss von Gebärenden mit und ohne PDA war der Test auf Heterogenität, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % statistisch nicht signifikant ($I^2 = 66,4 \%$, $p = 0,084$, siehe Abbildung 21 im Anhang).

Kaiserschnitt

In 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) werden zusätzlich zu den 11 weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Farahani 2012, Golar 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011,

Waldenström 1991) Informationen zur Häufigkeit von Kaiserschnitten berichtet (siehe Tabelle 17 und Abbildung 22 im Anhang).

In den Studien wird berichtet, dass insgesamt 393 (5,1 %) der eingeschlossenen 7679 Frauen per Kaiserschnitt gebären: 5,5 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 4,8 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention. In der Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers zum Einfluss der Mobilisation konnte unter Einbezug von insgesamt 13 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,15; 98,3 %-KI: [0,92; 1,46]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,571$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 22 im Anhang).

Für die Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart, Mobilisationsdauer, dem Adhärenzgrad und dem Einsatz einer PDA war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,522$; $I^2 = 0 \%$, $p = 0,519$; $I^2 = 4,1 \%$, $p = 0,307$; $I^2 = 0 \%$, $p = 0,470$, siehe Abbildung 23 bis Abbildung 26 im Anhang).

5.3.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrise (III°, IV°) werden in 1 neuen Studie (BUMPES 2017) berichtet (siehe Tabelle 18 im Anhang). Zusätzlich liegen Ergebnisse aus 5 weiteren Studien (De Jong 1997, Farahani 2012, Golar 2002, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) vor, von denen 2 Studien in die Metaanalyse eingehen (Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) (siehe Abbildung 27 im Anhang).

In den Studien wiesen insgesamt 243 (4,8 %) der in die Auswertung eingehenden 5104 Frauen einen höhergradigen Dammriss auf: 4,8 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 4,7 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention. In der Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers zum Einfluss der Mobilisation konnte unter Einbezug von insgesamt 3 Studien (BUMPES 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,10; 95 %-KI: [0,52; 2,30]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 30,2 \%$, $p = 0,239$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 27 im Anhang). Eine Metaanalyse auf der Grundlage des Mantel-Haenszel-Schätzers bestätigte dieses Ergebnis (ohne Abbildung).

Für die Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 5,0 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 56,0 \%$, $p = 0,131$, ohne Abbildung). Subgruppenanalysen nach der spezifischen Mobilisationsdauer, dem Adhärenzgrad und dem Einsatz einer PDA konnten für diesen Endpunkt nicht berechnet werden. In 1 weiteren neuen Studie (Zaibunnisa 2015) werden ergänzende Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrise (III°, IV°) (Auftreten von Dammrissen allgemein) berichtet (siehe Tabelle 19 im Anhang).

5.3.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Es liegen Ergebnisse aus 3 Studien (De Jong 1997, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011) vor. In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden ergänzende Informationen zur Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml (Auftreten einer postpartalen Hämorrhagie mit notwendiger Bluttransfusion und einer primären postpartalen Blutung ohne Angabe einer Definition) berichtet (siehe Tabelle 20 im Anhang). In 1 weiteren neuen Studie (Zaibunnisa 2015) werden ergänzende Informationen zum hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml (primäre postpartale Blutung ohne weitere Definition) berichtet (siehe Tabelle 21 im Anhang).

5.3.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden Ergebnisse zur Häufigkeit der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Aufnahme einer Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde postpartal) berichtet (siehe Tabelle 22 im Anhang).

In der Studie hatten innerhalb von 1 Stunde postpartal insgesamt 1561 (50,5 %) der in die Auswertung eingehenden 3093 Frauen eine Stillbeziehung aufgenommen: 51,3 % der Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 52,1 % der Frauen in der Gruppe der Vergleichsintervention (RR: 0,99; 95 %-KI: [0,92; 1,06]).

5.3.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Informationen zur Häufigkeit einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention werden in 1 neuen Studie (BUMPES 2017) berichtet (siehe Tabelle 23 im Anhang). Zusätzlich liegen Ergebnisse aus 3 weiteren Studien (Leanza 2007, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) vor (siehe Abbildung 28 im Anhang).

In den Studien wiesen insgesamt 239 (4,9 %) der in die Auswertung eingehenden 4889 Frauen eine teilweise oder vollständige Plazentaretention auf: 4,8 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 4,9 % der Gebärenden in der Gruppe der Vergleichsintervention. In der Metaanalyse mithilfe des Knapp-Hartung-Schätzers zum Einfluss der Mobilisation konnte unter Einbezug von insgesamt 4 Studien (BUMPES 2017, Leanza 2007, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,70; 1,36]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0$ %, $p = 0,563$) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 28 im Anhang). Eine Metaanalyse auf der Grundlage des Mantel-Haenszel-Schätzers bestätigte dieses Ergebnis (ohne Abbildung).

Für die Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart war der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, zum Signifikanzniveau von 5,0 % nicht statistisch signifikant ($I^2 = 0$ %, $p = 0,891$) (ohne Abbildung). Subgruppenanalysen nach der spezifischen Mobilisationsdauer, dem Adhärenzgrad und dem Einsatz einer PDA konnten für diesen Endpunkt nicht berechnet werden.

5.3.6 Geburtserleben

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden ergänzende Informationen zum Geburtserleben berichtet, welche mit einem nicht validierten Fragebogen erfasst wurden (siehe Tabelle 24 im Anhang).

5.3.7 Subjektive Gesundheitseinschätzung

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) wurde die subjektive Gesundheitseinschätzung mithilfe des validierten EuroQol-5-dimensions-3-level-version-(EQ-5D-3L)-Fragebogens und des Short-Form-questionnaire-12-items(SF-12)-Instruments erhoben. Die Erhebung fand 1 Jahr nach der Geburt statt. Insgesamt 1892 (61,2 %) der 3093 Studienteilnehmerinnen mit vorliegenden Informationen zu Endpunkten nahmen an der Befragung teil: 61,1 % der Studienteilnehmerinnen aus der Gruppe der Prüfintervention und 61,3 % aus der Gruppe der Vergleichsintervention. Daher gingen weniger als 70 % der Teilnehmerinnen in die Auswertung ein und die Ergebnisse werden ergänzend dargestellt. Die Gruppe der an der Erhebung Teilnehmenden war, verglichen mit den Erhebungsverweigerern, geringfügig älter, wies einen höheren Sozialstatus auf und gebar häufiger vaginal-operativ. Es konnten keine Unterschiede im Antwortverhalten und in den Charakteristika der antwortenden Teilnehmerinnen zwischen den Interventionsgruppen nachgewiesen werden.

Die Ergebnisse der Teilnehmerinnen der Interventions- und Vergleichsgruppe für die einzelnen Kategorien und Antwortmöglichkeiten waren sehr ähnlich, sodass kein relevanter Unterschied festgestellt wurde. Die ausführlichen Ergebnisse zu den Antworten beider Fragebogen sind im Anhang (siehe Tabelle 25 und Tabelle 26) dargestellt.

5.3.8 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden ergänzende Informationen zur Häufigkeit eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 (Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 4) berichtet (siehe Tabelle 27 im Anhang). Zusätzlich liegen Ergebnisse aus 1 weiteren Studie (Moraloglu 2017) vor.

5.3.9 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) und Basendefizit ≥ -16 mmol/l

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden in einem kombinierten Endpunkt ergänzende Informationen zur Häufigkeit des Auftretens einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) und eines Basendefizits (≥ -12 mmol/l) berichtet (siehe Tabelle 28 im Anhang).

5.3.10 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

In 1 neuen Studie (BUMPES 2017) werden ergänzende Informationen zur Häufigkeit einer Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad) berichtet (siehe Tabelle 29 im Anhang). Zusätzlich liegen Ergebnisse aus 6 weiteren Studien (Crowley 1991, Golará 2002, Moraloglu 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) vor.

5.4 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Da ausreichend Informationen zu kritischen Endpunkten vorlagen, wurden nur diese einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Informationen zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten wurden in Anhang C (siehe Tabelle 30, Tabelle 31, Tabelle 32 im Anhang) zusammengefasst.

6 Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte

Das Evidenzprofil (Tabelle 9) schließt die Evidenz aus den 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) und aus bis zu 11 bereits in den Rapid Report [1] eingeschlossenen weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Farahani 2012, Golara 2002, Leanza 2007, Moraloglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) ein.

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil

Frage: Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode vs. keine Mobilisation											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Spontangeburt											
12	RCT	sehr schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^b	schwer-wiegend ^c	für Frauen mit PDA: nicht schwer-wiegend	für Frauen ohne PDA: sehr schwer-wiegend ^d	Frauen mit PDA				
							576 / 1614 (36 %)	665 / 1586 (42 %)	RR: 0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94]	9 weniger pro 100 [von 4 bis 15 weniger] ^e	
										6 weniger pro 100 [von 3 bis 10 weniger] ^f	
							Frauen ohne PDA				
604 / 685 (88 %)	556 / 647 (86 %)	RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,98; 1,08]	2 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 5 mehr] ^e								
			3 mehr pro 100 [von 2 weniger bis 7 mehr] ^f								

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
					für alle Mobilisationsarten außer aufrechte Haltung: sehr schwerwiegend ^d	-	Gebärstuhl				⊕○○○ SEHR NIEDRIG
							1135 / 1316 (86 %)	1060 / 1277 (83 %)	RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,99; 1,08]	2 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 5 mehr] ^e	
							Hocken				
							768 / 829 (93 %)	747 / 831 (90 %)	RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,07]	1 mehr pro 100 [von 2 weniger bis 4 mehr] ^e	
							Sitzen				
							28 / 58 (48 %)	33 / 49 (67 %)	RR: 0,72; 98,3 %-KI: [0,48; 1,07]	17 weniger pro 100 [von 32 weniger bis 4 mehr] ^e	
							aufrechte Haltung				
							564 / 1581 (36 %)	651 / 1578 (41 %)	RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96] ^g	9 weniger pro 100 [von 14 bis 2 weniger] ^e	

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
vaginal-operative Geburt											
12	RCT	sehr schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^b	schwer-wiegend ^c	sehr schwer-wiegend ^d	-	Gebärstuhl				
							158 / 1316 (12 %)	186 / 1277 (15 %)	RR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,67; 1,02]	1 weniger pro 100 [von 2 weniger bis 0 mehr] ^e	
							Hocken				
							39 / 829 (5 %)	67 / 831 (8 %)	RR: 0,60; 98,3 %-KI: [0,20; 1,78]	3 weniger pro 100 [von 6 weniger bis 5 mehr] ^e	
							Sitzen				
							29 / 58 (50 %)	15 / 49 (31 %)	RR: 1,63; 98,3 %-KI: [0,89; 2,98]	4 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 14 mehr] ^e	
							aufrechte Haltung				
							858 / 1581 (54 %)	799 / 1578 (51 %)	RR: 1,08; 98,3 %-KI: [0,998; 1,17] ^g	0 mehr pro 100 [von 0 weniger bis 1 mehr] ^e	

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Kaiserschnitt											
13	RCT	sehr schwer-wiegend ^h	nicht schwer-wiegend ⁱ	schwer-wiegend ^c	sehr schwer-wiegend ^j	-	213 / 3892 (5 %)	180 / 3787 (5 %)	RR: 1,15; 98,3 %-KI: [0,92; 1,46]	5 mehr pro 100 [von 2 weniger bis 14 mehr] ^e	
Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)											
6	RCT	sehr schwer-wiegend ^k	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^c	sehr schwer-wiegend ^l	-	129 / 2680 (4,8 %)	114 / 2424 (4,7 %)	RR: 1,10; 95 %-KI: [0,52; 2,30] ^g	1 mehr pro 1000 [von 6 weniger bis 17 mehr] ^e 2 mehr pro 1000 vaginale Geburten [von 9 weniger bis 25 mehr] ^e	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml											
3	RCT	schwer-wiegend ^l	nicht schwer-wiegend	für Erst-gebärende nicht schwer-wiegend ^m für Mehr-gebärende schwer-wiegend ^m	sehr schwer-wiegend ^j	-	79 / 791 (10,0 %)	75 / 795 (9,4 %)	RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41] ^g	1 mehr pro 1000 [3 weniger bis 7 mehr] ^e	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch											
1	RCT	schwer-wiegend ^l	nicht relevant	schwer-wiegend ^m	schwer-wiegend ⁿ	-	780 / 1556 (51,3 %)	781 / 1537 (52,1 %)	RR: 0,99; 95 %-KI: [0,92; 1,06]	1 weniger pro 100 [4 weniger bis 3 mehr] ^f	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Teilweise / vollständige Plazentaretention											
4	RCT	schwer-wiegend ^o	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^p	sehr schwer-wiegend ^j	-	119 / 2454 (4,8 %)	120 / 2435 (4,9 %)	RR: 0,97; 95 %-KI: [0,70; 1,36]	1 weniger pro 1000 aller Geburten [von 6 weniger bis 7 mehr] ^e	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
										1 weniger pro 1000 vaginalen Geburten [von 10 weniger bis 12 mehr] ^e	
Geburtserleben – keine Angaben											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Neonatale Mortalität – keine Angaben											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse/Gebärende		Wirkung		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Mobili-sation	Rücken- / Seitenlage	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6											
1	RCT	sehr schwer-wiegend ^q	nicht relevant	nicht schwer-wiegend	sehr schwer-wiegend ^j	–	0 / 50	0 / 50	nicht schätzbar (kein Ereignis)	–	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ -16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation											
6	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ⁿ	–	49 / 1391 (3,5 %)	58 / 1368 (4,2 %)	RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]	1 weniger pro 1000 reif-geborenen Einlingen [1 weniger bis 0 mehr] ^e	⊕⊕○○ NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

- a: In 5 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 7 Studien liegt die Adhärenz bei < 80 %. In 2 Studien liegen große Unterschiede in den Charakteristika der Teilnehmerinnen und in 1 Studie eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung vor. Finale Entscheidung, herabzustufen
- b: Die bedeutsame Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien konnte durch die Subgruppenanalysen (spezifische Mobilisationsart und -dauer, Adhärenzgrad, Einsatz einer PDA) nur teilweise erklärt werden. Finale Entscheidung, herabzustufen
- c: Aufgrund eingeschränkter Übertragbarkeit der Intervention und des Populationsrisikos: In 2 Studien fand die Intervention bis zur Geburt statt, die Geburtsposition war für alle Frauen die Rückenlage. In 1 Studie fand die Intervention in der frühen AP statt, anschließend konnten die Frauen jede Position frei wählen. In 1 Studie lag keine Information bezüglich der endgültigen Geburtsposition vor und in 1 Studie ist der Zeitpunkt des Interventionsbeginns unklar (betrifft nur den Geburtsmodus). In den verbleibenden Studien sollte die Mobilisationsart der Geburtsposition entsprechen. In 1 Studie durfte das anwesende Betreuungspersonal keine vaginal-operative Geburt durchführen. In 1 Studie mit einer sehr hohen Fallzahl wurden ausschließlich Erstgebärende mit PDA eingeschlossen. Teilweise traten vom deutschen Populationsrisiko deutlich abweichende Kontrollgruppenrisiken auf. Finale Entscheidung, herabzustufen
- d: 98,3 %-KI schließt für Frauen ohne PDA und für alle Mobilisationsarten (außer aufrechte Haltung bei Spontangeburt) einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden ein. Finale Entscheidung, für diese Mobilisationsarten und bei Frauen ohne PDA herabzustufen.
- e: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [7]. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben.
- f: Berechnung basiert auf dem Kontrollgruppenrisiko aufgrund relevanter Abweichungen zwischen den deutschen Versorgungsdaten und den Risiken in den Subgruppen mit und ohne PDA (Geburtsmodus) oder fehlender deutscher Versorgungsdaten (Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch)
- g: Die Berechnung basiert für den Geburtsmodus (Subgruppe aufrechte Haltung), höhergradige Dammrisse und den mütterlichen Blutverlust auf den Ergebnissen aus 1, 3 bzw. 2 Studien, da eine Zusammenfassung der Ergebnisse der 2 Studien nicht sinnvoll war (Geburtsmodus) oder in mindestens 1 Interventionsgruppe kein Ereignis auftrat.
- h: In 6 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 7 Studien lag die Adhärenz bei < 80 %, in 2 Studien liegen große Unterschiede in den Charakteristika der Teilnehmerinnen und in 1 Studie eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung vor. Finale Entscheidung, herabzustufen
- i: Inkonsistenz mit stark variierenden Punktschätzern. Finale Entscheidung, nicht herabzustufen, da sich KIs überlappen und der I^2 -Wert niedrig ist
- j: 95 %- oder 98,3 %-KI schließt einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- k: Unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebung in 6 Studien, in 1 Studie fehlen Informationen zur Randomisierung, in 3 Studien liegt die Adhärenz bei < 80 %. Eine adjustierte Analyse nach der tatsächlich eingenommenen Geburtsposition (On-Treatment-Analyse) in 1 Studie zeigte ein anders gerichtetes Ergebnis. In 2 Studien liegen große Unterschiede in den Charakteristika der Teilnehmerinnen vor, in 1 Studie kann ein Einfluss der hohen Episiotomierate nicht ausgeschlossen werden. Es erfolgte eine Abwertung.
- l: Unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebenden ohne Angabe einer objektiven Messung in allen Studien. Die Adhärenz lag bei < 80 % in 2 von 3 Studien für den hohen mütterlichen Blutverlust und in 1 Studie für Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch. Es erfolgte eine Abwertung.
- m: In 2 von 3 Studien (hoher mütterlicher Blutverlust) bzw. 1 Studie (Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch) wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen. Keine Informationen zum initialen Stillwunsch in 1 Studie. In 1 Studie (Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch) wurden ausschließlich Erstgebärende mit PDA eingeschlossen. Es erfolgte eine Abwertung.
- n: 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- o: In 2 Studien fehlen Informationen zur Randomisierung, in 3 Studien lag die Adhärenz bei < 80 %, unklare Verblindung der Endpunkterhebung in 3 von 4 Studien. Es erfolgte eine Abwertung.

(Fortsetzung)

Tabelle 9: GRADE-Evidenzprofil (Fortsetzung)

p: Es wurden überwiegend Erstgebärende eingeschlossen. In 1 Studie mit einer sehr hohen Fallzahl wurden ausschließlich Erstgebärende mit PDA eingeschlossen. Finale Entscheidung, herabzustufen

q: In 1 Studie fehlen Informationen zur Randomisierung und Vorplanung sekundärer Endpunkte, unklare Verblindung der Endpunkterhebung. Es erfolgte eine Abwertung.

r: In 4 Studien lag die Adhärenz bei < 80 %. Es erfolgte eine Abwertung.

AP: Austreibungsperiode; Apgar: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung); IQTiG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; KI: Konfidenzintervall; PDA: Periduralanästhesie; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; RR: relatives Risiko

6.1 Beschreibung des aktualisierten Evidenzprofils

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den 7 berichteten kritischen Endpunkten der eingeschlossenen Studien zusammenfassend dargestellt. Diese Evidenz wurde für 4 kritische Endpunkte im Addendum aktualisiert (Geburtsmodus, Höhergradige Dammrisse [III°, IV°], Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, Teilweise / vollständige Plazenta-retention) und für 3 Endpunkte aus dem Rapid Report [1] übernommen (Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation).

Die Angaben zum absoluten Effekt basieren auf dem Populationsrisiko für die Endpunkte ohne gezielte Intervention aus den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2017 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [7].

Die Evidenzqualität der RCTs wurde aufgrund (sehr) schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Inkonsistenz, schwerwiegender Indirektheit und (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft.

(Sehr) schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung führten, umfassten

- eine geringe Adhärenz von < 80 % in der Interventions- oder Vergleichsgruppe und gegebenenfalls ein daraus resultierendes stark abweichendes Ergebnis einer On-Treatment-Analyse,
- große Unterschiede zwischen den Teilnehmerinnen der Prüf- und Vergleichsintervention in den Charakteristika zu Studienbeginn,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten sowie
- fehlende Informationen zur Erstellung und Geheimhaltung der Zufallsfolge und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung.

Es erfolgte eine Abwertung wegen Inkonsistenz, wenn eine bedeutsame Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien durch die Subgruppenanalysen nur teilweise oder nicht erklärt werden konnte. Es erfolgte keine Abwertung, wenn die Punktschätzer der Einzelstudien stark variierten, die KIs sich aber überlappten, der I^2 -Wert niedrig war und bereits wegen der aus der Inkonsistenz resultierenden geringen Präzision herabgestuft wurde.

Schwerwiegende Indirektheit, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Intervention, wenn

- die Prüfintervention auf die frühe AP oder die Zeit bis zur Geburt beschränkt war, die Geburtsposition für alle Frauen die Rückenlage war, nach einer zeitlichen Beschränkung

jegliche Position eingenommen werden durfte, keine Informationen zur Geburtsposition vorlagen oder der Zeitpunkt des Interventionsbeginns unklar blieb,

- vom deutschen Populationsrisiko abweichende Kontrollgruppenrisiken auftraten,
- der berichtete Endpunkt von den relevanten kritischen Endpunkten abwich oder
- in die Studien vorrangig Erstgebärende eingeschlossen wurden.

(Sehr) schwerwiegende fehlende Genauigkeit, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschloss. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KIs der Effekte einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschlossen. Diese geringe Präzision basierte bei einigen Endpunkten auf den niedrigen Ereignisraten.

Es konnte für keinen der untersuchten Endpunkte ein Hinweis auf Publikationsbias festgestellt werden.

6.1.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zu Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten stammt aus 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) und 10 bereits eingeschlossenen weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Golar 2002, Leanza 2007, Moralglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991). 1 weitere bereits eingeschlossene Studie (Farahani 2012) berichtet die Häufigkeit von vaginalen Geburten und Kaiserschnitten, differenziert jedoch nicht zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten.

Insgesamt gebären in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention 2495 der ausgewerteten 3784 Frauen spontan und 1084 per vaginal-operativer Geburt. In der Vergleichsgruppe mit Rücken- oder Seitenlage gebären 2491 der ausgewerteten 3735 Frauen spontan und 1067 per vaginal-operativer Geburt.

Zur Ausprägung Kaiserschnitt liegen Informationen aus 2 neuen Studien (BUMPES 2017, Zaibunnisa 2015) und 11 bereits eingeschlossenen weiteren Studien (Crowley 1991, De Jong 1997, Downe 2004, Farahani 2012, Golar 2002, Leanza 2007, Moralglu 2017, Racinet 1999, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991) vor. In der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention gebären 213 der ausgewerteten 3892 Frauen per Kaiserschnitt und in der Vergleichsgruppe mit Rücken- oder Seitenlage waren es 180 der ausgewerteten 3787 Frauen.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Inkonsistenz, schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit abgewertet wurde (siehe Tabelle 9).

Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigten, umfassten fehlende oder ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz oder Verdeckung der Zuteilung, große Unterschiede in den Charakteristika der Teilnehmerinnen zu Studienbeginn, eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung und einen niedrigen Adhärenzgrad < 80 %. Eine Abstufung aufgrund von Inkonsistenzen erfolgte für die 2 Ausprägungen Spontangeburt und vaginal-operative Geburt, da die bedeutsame Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien nur teilweise durch Subgruppenanalysen geklärt werden konnte. Alle Subgruppenanalysen, welche die vorliegende Heterogenität des Studienpools erklären können, werden im Evidenzprofil dargestellt.

Die Abstufung aufgrund schwerwiegender Indirektheit basierte auf der eingeschränkten Übertragbarkeit der Intervention und des Populationsrisikos. Die Intervention endete in einigen Studien vor der Geburt, sodass für alle Frauen, die eine liegende Geburtsposition einnahmen, die Geburtsposition nun frei wählbar war oder Informationen zur endgültigen Geburtsposition fehlen. In 1 weiteren Studie ist der Zeitpunkt des Interventionsbeginns unklar und in 1 Studie durfte das anwesende Betreuungspersonal keine vaginal-operativen Geburten durchführen. In einigen Subgruppen wurden Kontrollgruppenrisiken beobachtet, die sich deutlich von den deutschen Populationsrisiken unterscheiden. Daher erfolgte eine zusätzliche Berechnung der absoluten Effekte für die Subgruppen der Gebärenden mit oder ohne PDA: Eine weitere Herabstufung basierte auf schwerwiegender fehlender Genauigkeit, wenn der aus dem 98,3 %-KI der relativen Risiken resultierende absolute Effekt einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden der mobilisierenden Intervention einschloss.

Für die 3 Ausprägungen des Endpunkts Geburtsmodus konnte ausschließlich für 2 Subgruppenanalysen ein signifikanter Einfluss der untersuchten Intervention nachgewiesen werden. Ergebnisse der Subgruppenanalysen werden für die Ausprägungen Spontangeburt und vaginal-operative Geburt aufgrund der bedeutsamen Heterogenität der Einzelstudien berichtet, wenn durch die Subgruppen eine Erklärung der Heterogenität möglich war. Für die Ausprägung Kaiserschnitt werden aufgrund der nicht bedeutsamen Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien keine Subgruppenanalysen berichtet.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [7]. Demnach erfolgten 2017 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Spontangeburt

Für die Spontangeburt konnten aufgrund der bedeutsamen Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien keine zusammenfassenden Ergebnisse ermittelt werden. Es werden die Subgruppenanalysen berichtet, welche die Heterogenität im Gesamtstudienpool erklären können. Dies betrifft den Einschluss von Gebärenden mit und ohne PDA und die Mobilisationsarten Gebärstuhl, Hocken, Sitzen und die unspezifische aufrechte Haltung.

Es wurde für 2 Subgruppen eine geringere Anzahl von Spontangeburt in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention nachgewiesen. Dies betrifft die Subgruppe der Gebärenden mit einer PDA (RR: 0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94]) und die Mobilisation in einer unspezifischen aufrechten Haltung (RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]). Das Ergebnis für die aufrechte Haltung wird maßgeblich von dem Ergebnis der 1 neu eingeschlossenen Studie (BUMPES 2017) bestimmt.

Für alle weiteren Subgruppen konnte keine Veränderung nachgewiesen werden. Damit bleibt der Einfluss einer mobilisierenden Intervention für alle anderen Mobilisationsarten (Gebärstuhl: RR:1,03; 98,3 %-KI: [0,99; 1,08], Hocken: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,07], Sitzen: RR: 0,72; 98,3 %-KI: [0,48; 1,07]) und für Gebärende ohne PDA (RR: 1,03; 98,3 %-KI: [0,98; 1,08]) unklar.

Ausgehend von einer Populationsrate von 62 Spontangeburt bei 100 Geburten bei Gebärenden in Rücken- / Seitenlage würden 9 (von 4 bis 15) Gebärende mit einer PDA weniger beim Einsatz einer mobilisierenden Intervention spontan gebären. Die Populationsrate in Hinblick auf eine Spontantant geburt lag für alle Gebärenden in Deutschland im Jahr 2017 deutlich über der in den Studien, die Frauen mit PDA einschlossen, sodass der absolute Effekt zusätzlich für diese Rate ermittelt wurde. Ausgehend von der beobachteten Rate von 42 Spontangeburt bei 100 Geburten würden beim Einsatz einer mobilisierenden Intervention 6 (von 3 bis 10) Gebärende weniger spontan gebären. Für Gebärende in der Subgruppe mit der aufrechten Haltung wurden vergleichbare absolute Effekte ermittelt.

Vaginal-operative Geburt

Für die vaginal-operativen Geburten konnten aufgrund der bedeutsamen Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien keine zusammenfassenden Ergebnisse ermittelt werden. Es werden die Subgruppenanalysen berichtet, welche die Heterogenität im Gesamtstudienpool erklären können. Dies betrifft die Mobilisationsarten Gebärstuhl, Hocken, Sitzen und die unspezifische aufrechte Haltung. Damit bleibt der Einfluss einer mobilisierenden Intervention auf die Anzahl der vaginal-operativen Geburten für alle Mobilisationsarten (Gebärstuhl: RR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,67; 1,02], Hocken: RR: 0,60; 98,3 %-KI: [0,20; 1,78], Sitzen: RR: 1,63; 98,3 %-KI: [0,89; 2,98] und aufrechte Haltung: RR: 1,08; 98,3 %-KI: [0,998; 1,17]) unklar. Das Ergebnis für die aufrechte Haltung wird maßgeblich von dem Ergebnis der 1 neu eingeschlossenen Studie (BUMPES 2017) bestimmt.

Kaiserschnitt

Für die Ausprägung Kaiserschnitt werden aufgrund der nicht bedeutsamen Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien keine Subgruppenanalysen berichtet. Eine Veränderung im Auftreten von Kaiserschnitten aufgrund der mobilisierenden Intervention konnte nicht nachgewiesen werden und bleibt daher unklar (RR: 1,15; 98,3 %-KI: [0,92; 1,46]).

6.1.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Die Evidenz stammt aus 1 neuen Studie (BUMPES 2017) und 5 bereits eingeschlossenen weiteren Studien (De Jong 1997, Farahani 2012, Golaro 2002, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011), in welchen insgesamt 129 Ereignisse bei 2680 Frauen in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention und 114 Ereignisse bei 2424 Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention in Rücken- oder Seitenlage auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Höhergradige Dammrise (III, IV°) als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender unzureichender Genauigkeit herabgestuft wurde. Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen einen niedrigen Adhärenzgrad < 80 %, fehlende Informationen zur Randomisierung, eine adjustierte Analyse nach der tatsächlich eingenommenen Geburtsposition, die ein anders gerichtetes Ergebnis zeigt, große Unterschiede in den Charakteristika der Teilnehmerinnen, eine unklare oder fehlende Verblindung der Endpunkterhebung und einen möglichen Einfluss einer hohen Episiotomierate. Die Abstufung aufgrund schwerwiegender Indirektheit basierte auf der eingeschränkten Übertragbarkeit der Intervention und des Populationsrisikos. Die Intervention endete in einigen Studien vor der Geburt, sodass alle Frauen eine liegende Geburtsposition einnahmen, die Geburtsposition frei wählbar war oder Informationen zur endgültigen Geburtsposition fehlen. Zudem wurde ein Populationsrisiko beobachtet, welches sich deutlich vom Populationsrisiko in Deutschland unterscheidet. Die weitere Herabstufung basierte auf der fehlenden Genauigkeit der Effektschätzung. Der aus dem 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,10; 95 %-KI: [0,52; 2,30]) resultierende absolute Effekt lässt sowohl auf einen bedeutenden Nutzen als auch auf einen großen Schaden der mobilisierenden Intervention schließen.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basierten auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [7]. Demnach trat 2017 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 19 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf.

Eine Veränderung im Auftreten höhergradiger Dammrise (III°, IV°) konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 1,10; 95 %-KI: [0,52; 2,30]).

6.1.3 Hoher mütterlicher Blutverlust \geq 1000 ml

Die Evidenz stammt aus 3 bereits eingeschlossenen Studien (De Jong 1997, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011), in welchen insgesamt 79 Ereignisse bei 791 Frauen in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention und 75 Ereignisse bei 795 Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention in Rücken- oder Seitenlage auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Hoher mütterlicher Blutverlust \geq 1000 ml als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen,

schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen eine geringe Adhärenz in den Interventionsgruppen, eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und eine deutliche Effektverstärkung in einer On-Treatment-Analyse. Die weitere Herabstufung aufgrund von Indirektheit erfolgte für Mehrgebärende, da ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen wurden, und die weitere Herabstufung aufgrund der fehlenden Genauigkeit der Effektschätzung ergibt sich daraus, dass der aus dem 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]) resultierende absolute Effekt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der mobilisierenden Intervention einschließt.

Die Angabe des Populationsrisikos für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basierte auf den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [7]. Demnach erlitten 2017 in Deutschland 16 von 1000 Frauen einen Blutverlust > 1000 ml.

Eine Veränderung im Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 1,06; 95 %-KI: [0,79; 1,41]).

6.1.4 Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (BUMPES 2017), in welcher insgesamt 780 von 1556 Frauen in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention und 781 von 1537 Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention in Rücken- oder Seitenlage eine Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde nach der Geburt aufgenommen hatten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung wegen schwerwiegender Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und einen niedrigen Adhärenzgrad < 80 % in der Studie. Die weitere Herabstufung aufgrund von Indirektheit ergibt sich aus dem alleinigen Einschluss von Erstgebärenden und der Abweichung vom berichteten Endpunkt, da keine Informationen zum Anteil der Gebärenden mit einem initialen Stillwunsch vorlagen. Die weitere Herabstufung aufgrund der schwerwiegenden fehlenden Genauigkeit ergibt sich daraus, dass der aus dem 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,99; 95 %-KI: [0,92; 1,06]) resultierende absolute Effekt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der mobilisierenden Intervention einschließt.

Eine Veränderung hinsichtlich der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 0,99; 95 %-KI: [0,92; 1,06]).

6.1.5 Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die Evidenz stammt aus 1 neuen Studie (BUMPES 2017) und 3 bereits eingeschlossenen weiteren Studien (Leanza 2007, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991), in welchen insgesamt 119 Ereignisse bei 2454 Frauen in der Gruppe der Prüflintervention und 120 Ereignisse bei 2435 Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention in Rücken- oder Seitenlage auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Teilweise / vollständige Plazentaretention als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung wegen Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, die geringe Adhärenz in den Interventionsgruppen und fehlende Informationen zur Randomisierung. Die Herabstufung aufgrund der fehlenden Genauigkeit ergibt sich daraus, dass der auf dem 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,70; 1,36]) basierende absolute Effekt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der mobilisierenden Intervention einschließt. Zudem wurde aufgrund von schwerwiegender Indirektheit abgewertet, da überwiegend Erstgebärende eingeschlossen und in 1 Studie mit einer sehr hohen Fallzahl ausschließlich Erstgebärende mit PDA eingeschlossen wurden und die Population somit nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, da in Deutschland insgesamt nur 23 % aller Gebärenden eine Epi- oder Periduralanästhesie erhalten [7].

Die Angabe des Populationsrisikos für eine teilweise / vollständige Plazentaretention bezieht sich auf die Angaben des IQTIG zur Plazentalösungsstörung [7]. Demnach wiesen 2017 in Deutschland 23 Frauen pro 1000 Geburten und bezogen auf vaginale Geburten 33 Frauen pro 1000 Geburten eine Plazentalösungsstörung auf.

Eine Veränderung hinsichtlich des Auftretens einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,70; 1,36]).

6.1.6 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die Evidenz stammt aus 1 bereits eingeschlossenen Studie (Moraloglu 2017), in welcher bei insgesamt 100 Kindern kein Ereignis auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung wegen sehr schwerwiegender Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, fehlende Informationen zur Randomisierung und zur Vorplanung sekundärer

Endpunkte. Die weitere Herabstufung aufgrund der fehlenden Genauigkeit der Effektschätzung ergibt sich aus dem Fehlen eines Ereignisses in den Interventionsgruppen.

Eine Veränderung hinsichtlich des Auftretens eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 konnte nicht nachgewiesen werden.

6.1.7 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 6 bereits eingeschlossenen Studien (Crowley 1991, Golará 2002, Moraloglu 2017, Thies-Lagergren 2009, Thies-Lagergren 2011, Waldenström 1991), in denen insgesamt 49 Ereignisse bei 1391 Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der mobilisierenden Prüfintervention und 58 Ereignisse bei 1368 Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention in Rücken- oder Seitenlage auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig bewertet (siehe Tabelle 9), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, ist die geringe Adhärenz in den Interventionsgruppen. Die weitere Herabstufung aufgrund der schwerwiegenden fehlenden Genauigkeit ergibt sich daraus, dass der aus dem 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]) resultierende absolute Effekt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der mobilisierenden Intervention einschließt.

Die Angabe des Populationsrisikos für die Verlegung des Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [7]. Demnach wurden 2017 in Deutschland 3 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt verlegt.

Eine Veränderung hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung des Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte nicht nachgewiesen werden (RR: 0,83; 95 %-KI: [0,67; 1,02]).

6.1.8 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 7 kritische Endpunkte vorgenommen werden. Für 1 Endpunkt (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) wurde die Qualität der Evidenz als niedrig und für alle anderen 6 Endpunkte (Geburtsmodus, Höhergradige Dammrisse [III° / IV°], Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml], Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, Teilweise / vollständige Plazentaretention, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zur schweren metabolischen Acidose (pH $< 7,0$) und zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden nicht berichtet. Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung und zum Geburtserleben sind in Anhang und im Rapid Report [1] zu finden.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer mobilisierenden Intervention wahrscheinlich relevant verschieden von den berechneten Effektschätzungen ist.

7 Diskussion

Schon seit Jahrzehnten wird der Einfluss verschiedener Positionen der Gebärenden während des Geburtsprozesses diskutiert. Vorteile einer aufrechten Position während der Geburt werden u. a. in einem verbesserten Tiefertreten des Kindes durch die Hilfe der Schwerkraft, einer besseren Sauerstoffversorgung des Fetus und effektiveren Kontraktionen gesehen. Zusätzlich wird ein psychologischer Einfluss auf das Geburtserleben der Gebärenden in Form eines erhöhten Gefühls von Kontrolle während der Geburt vermutet [8,9]. Für diese Auswirkungen werden zum einen positive Effekte wie ein geringeres Risiko für eine vaginal-operative Geburt, für eine Episiotomie oder für ein gestresstes Baby und eine kürzere Geburtsdauer beschrieben. Andererseits werden negative Effekte wie ein höheres Risiko für einen höhergradigen Dammriss oder für einen größeren mütterlichen Blutverlust während der Geburt diskutiert [8,9]. Evidenzbasierte Empfehlungen zu mobilisierenden Interventionen in der AP sollen Frauen und das geburtshilfliche Personal in ihrer Entscheidung und Empfehlung zur Einnahme verschiedener Positionen während der 2. Phase der Geburt unterstützen.

Im Rahmen des Addendums zum Rapid Report wurden die Ergebnisse von 2 neu identifizierten Studien mit insgesamt 3538 Gebärenden ergänzt. Das führte zu einer Veränderung der Ergebnisse für den Geburtsmodus. Diese resultiert vorrangig aus den Ergebnissen aus BUMPES 2017, einer multizentrischen Studie, in welcher Daten von 3093 Erstgebärenden mit einer PDA ausgewertet wurden und eine um 4,0 Prozentpunkte höhere Anzahl vaginal-operativer Geburten und eine um 5,9 Prozentpunkte geringere Anzahl von Spontangeburt bei einer aufrechten im Vergleich zu einer liegenden Haltung der Gebärenden während der AP festgestellt wurde. Die Ergebnisse dieser Studie führen zu einer höheren Heterogenität der Ergebnisse für den Geburtsmodus, sodass eine Interpretation der Subgruppen für die Mobilisationsart, Mobilisationsdauer, den Adhärenzgrad und den Einsatz der PDA erfolgte. Die Ergebnisse aus BUMPES 2017 bestimmen die Ergebnisse der Subgruppenanalysen für Gebärende mit PDA mit einer unspezifischen aufrechten Haltung.

Auf Grundlage der Ergebnisse aus 2 Studien (BUMPES 2017, Downe 2004) mit insgesamt 3200 Erstgebärenden mit einer PDA konnte eine signifikante Abnahme von Spontangeburt unter gezielter Mobilisation ohne Auswirkungen auf die Anzahl vaginal-operativer Geburten und die Anzahl von Kaiserschnitten nachgewiesen werden. Die Autoren beider eingeschlossener Studien empfehlen daher die liegende Position während der AP für Erstgebärende mit einer PDA, da auch für weitere maternale kritische Endpunkte (Höhergradige Dammriss, Teilweise / vollständige Plazentaretention, Subjektive Gesundheitseinschätzung) und wichtige Endpunkte (Wehenmittel, Infektionen) kein Vorteil einer Mobilisation nachgewiesen werden konnte. Dies trifft insbesondere auf die Durchführung von Episiotomien zu, welche in beiden Studien in der Gruppe mit gezielter Mobilisation häufiger vorgenommen wurden (BUMPES 2017: RR: 1,08; 95 %-KI: [1,01; 1,15] und Downe 2004: RR: 1,42; 95 %-KI: [0,99; 2,05]). Informationen zu neonatalen Endpunkten, die im Rahmen des Rapid Report oder des vorliegenden Addendums zur Bewertung der Evidenzgrundlage herangezogen werden sollten, wurden in beiden Studien nicht berichtet.

Damit widersprechen die Ergebnisse der größten verfügbaren Studie zur Mobilisation während der AP (BUMPES 2017) den aktuellen Leitlinienempfehlungen [10,11] für eine aufrechte Haltung während der AP. Die Autorengruppe spekuliert über die Ursache dieser Ergebnisse und diskutiert eine möglicherweise unterschiedliche Wirkungsweise der PDA mit einer anderen Verteilung der Medikamentendosis aufgrund der aufrechten Haltung, welche zu einer weniger effektiven Austreibung im Vergleich zur liegenden Haltung führen könnte. Eine plausible Erklärung für das abweichende Ergebnis liefert die Autorengruppe nicht. Die Empfehlung einer aufrechten Haltung basiert auf der geburtsmechanischen Vorstellung, dass die Schwerkraft während der Geburt eine unterstützende Wirkung aufweist [11]. Der Zusammenhang wird in der Studie jedoch nicht thematisiert. Von der Autorengruppe diskutierte Limitationen betreffen die geringe Adhärenz in der Vergleichsgruppe oder die fehlende Verblindung der behandelnden Hebammen und Entbindungspfleger. Die Autorengruppe führt jedoch an, dass diese Studienlimitationen eher zu einer Unterschätzung des Effekts führen.

Die BUMPES-2017-Studie wurde bisher in keine systematische Übersicht eingeschlossen. 2 aktuell veröffentlichte systematische Übersichten zu Gebärenden mit und ohne PDA [11,12] schließen im Unterschied zu diesem Evidenzbericht sowohl randomisierte als auch quasirandomisierte Studien ein und begrenzen die Interventionsperiode nicht auf die AP, sondern schließen auch Studien ein, in denen die Anleitung, eine aufrechte Haltung einzunehmen, bereits in der EP erfolgte. Daher ist auf Grundlage der Ergebnisse dieser systematischen Übersichten keine sichere Aussage darüber möglich, inwieweit eine in der AP erfolgende gezielte Mobilisation die festgelegten Endpunkte beeinflusst.

Die Ergebnisse einer systematischen Übersicht [11] zeigen, dass für Gebärende ohne PDA eine aufrechte Position in der AP einen Vorteil darstellen kann. Diese Frauen hatten in der aufrechten Position seltener eine vaginal-operative Geburt (RR: 0,75; 95 %-KI: [0,66; 0,86] ohne bedeutsame Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien [$I^2 = 29\%$, $p = 0,11$]) und erhielten seltener eine Episiotomie (RR: 0,75; 95 %-KI: [0,61; 0,92] bei bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien [$I^2 = 88\%$, $p < 0,0001$]). Sie wiesen jedoch häufiger einen hohen mütterlichen Blutverlust > 500 ml (RR: 1,48; 95 %-KI: [1,10; 1,98] ohne bedeutsame Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien [$I^2 = 33\%$, $p = 0,10$]) auf. Es wurden keine Auswirkungen auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten, höhergradigen Dammrissen und Plazentaretentionen oder auf neonatale Endpunkte wie perinatale Todesfälle oder Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation nachgewiesen.

1 weitere systematische Übersicht [12] konnte für Gebärende mit PDA keinen Unterschied zwischen einer aufrechten und liegenden Haltung im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf einen der untersuchten maternalen oder neonatalen Endpunkte nachweisen. Die im Rahmen dieses Addendums neu eingeschlossene Studie (BUMPES 2017) wurde nicht in diese systematische Übersicht eingeschlossen, da die dort erfolgte systematische Suche auf den Zeitraum vor der Veröffentlichung der Ergebnisse aus BUMBES 2017 beschränkt war.

8 Fazit

Auf der Basis von 2 im Rahmen des Addendums und 11 im Rahmen des Rapid Reports eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien konnte für 2 Subgruppen der Gebärenden eine Auswirkung einer gezielten Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode auf den Geburtsmodus nachgewiesen werden. Eine Mobilisation führte bei Erstgebärenden mit Periduralanästhesie im Vergleich zu keiner Mobilisation zu einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Spontangeburt, der Einfluss auf die Anzahl von vaginal-operativen Geburten und Kaiserschnitten bleibt unklar. Dieser Effekt resultiert aus den Ergebnissen einer großen Studie mit Erstgebärenden mit Periduralanästhesie, in welcher eine unspezifische aufrechte Haltung mit einer liegenden Position verglichen wurde. Ein Einfluss der untersuchten Prüf-intervention auf weitere kritische Endpunkte konnte nicht nachgewiesen werden. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für die vorliegende Fragestellung als sehr niedrig bewertet, sodass das Gesamtvertrauen in die Effektschätzer als sehr niedrig bewertet wird. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie eine geringe Umsetzung der geprüften Intervention, eine nicht verblindete Endpunkterhebung, eine nicht erklärte Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien und die daraus folgende fehlende Genauigkeit der resultierenden Effektschätzer bedingt. Zu beachten ist die vorliegende schwerwiegende Indirektheit. In die Bewertung der Evidenz wurden sowohl Studien eingeschlossen, in denen die mobilisierende Intervention ab der frühen Austreibungsperiode gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien, in denen die Geburtsposition für alle Frauen einer (halb) liegenden / seitlichen Position entsprach oder keine detaillierten Informationen zur endgültigen Geburtsposition vorlagen. Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war nicht Ziel der Evidenzbewertung.

Insgesamt ist zu beachten, dass für 7 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz aus insgesamt 13 randomisierten kontrollierten Studien vorlag und die Evidenz für mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnte.

9 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 537).
2. Esfahan University of Medical Sciences. Comparative study of the effect of using lithotomy, squatting and sitting positions in the second stage of physiologic delivery on severity of pain and outcome of childbirth in primiparous women [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://en.irct.ir/trial/29494>.
3. Zaibunnisa, Ara F, Ara B, Kaker P, Aslam M. Child birth: comparison of complications between lithotomy position and squatting position during. Professional Med J 2015; 22(4): 390-394.
4. Epidural and Position Trial Collaborative Group. Upright versus lying down position in second stage of labour in nulliparous women with low dose epidural: BUMPES randomised controlled trial. BMJ 2017; 359: j4471.
5. Bick D, Briley A, Brocklehurst P, Hardy P, Juszcak E, Lynch L et al. A multicentre, randomised controlled trial of position during the late stages of labour in nulliparous women with an epidural: clinical effectiveness and an economic evaluation (BUMPES). Health Technol Assess 2017; 21(65): 1-176.
6. University of Oxford. A study of position during the late stages of labour in women with an epidural: a randomised controlled trial [online]. In: ISRCTN Registry. 15.04.2016 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN35706297>.
7. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 01.08.2018 [Zugriff: 31.10.2018]. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/16n1gebh/QSKH_16n1-GEbH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf.
8. Midwives Information and Resource Service. Positions for labour and birth for women. Bristol: MIDIRS; 2008.
9. Royal College of Midwives Trust. Evidence based guidelines for midwifery-led care in labour: positions for labour and birth [online]. 2012 [Zugriff: 08.11.2018]. URL: <https://www.rcm.org.uk/sites/default/files/Positions%20for%20Labour%20and%20Birth.pdf>.
10. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal care for uncomplicated pregnancies [online]. 01.2017 [Zugriff: 13.09.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 62). URL: <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG62>.
11. Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. Cochrane Database Syst Rev 2017; (5): CD002006.
12. Kibuka M, Thornton JG. Position in the second stage of labour for women with epidural anaesthesia. Cochrane Database Syst Rev 2017; (2): CD008070.

13. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

14. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.

10 Studienlisten

10.1 Liste der eingeschlossenen Studien

BUMPES 2017

Bick D, Briley A, Brocklehurst P, Hardy P, Juszczak E, Lynch L et al. A multicentre, randomised controlled trial of position during the late stages of labour in nulliparous women with an epidural: clinical effectiveness and an economic evaluation (BUMPES). *Health Technol Assess* 2017; 21(65): 1-176.

Epidural and Position Trial Collaborative Group. Upright versus lying down position in second stage of labour in nulliparous women with low dose epidural: BUMPES randomised controlled trial. *BMJ* 2017; 359: j4471.

University of Oxford. A study of position during the late stages of labour in women with an epidural: a randomised controlled trial [online]. In: *ISRCTN Registry*. 15.04.2016 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://www.isrctn.com/ISRCTN35706297>.

Zaibunnisa 2015

Zaibunnisa, Ara F, Ara B, Kaker P, Aslam M. Child birth: comparison of complications between lithotomy position and squatting position during. *Professional Med J* 2015; 22(4): 390-394.

10.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

Deliktas A, Kukul K. A meta-analysis of the effect on maternal health of upright positions during the second stage of labour, without routine epidural analgesia. *J Adv Nurs* 2018; 74(2): 263-278.

Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (5): CD002006.

10.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1 (Population)

1. Zhang H, Huang S, Guo X, Zhao N, Lu Y, Chen M et al. A randomised controlled trial in comparing maternal and neonatal outcomes between hands-and-knees delivery position and supine position in China. *Midwifery* 2017; 50: 117-124.

Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Lin YC, Gau ML, Kao GH, Lee HC. Efficacy of an ergonomic ankle support aid for squatting position in improving pushing skills and birth outcomes during the second stage of labor: a randomized controlled trial. *J Nurs Res* 16.03.2018 [Epub ahead of print].

Nicht E5 (Studientyp)

1. Park SH, Hwang JH, Choi YK, Kang CB. Effect of postpartum outcomes in mother's upright position during the second stage of labor: systematic review [Koreanisch]. *Korean J Women Health Nurs* 2012; 18(3): 209-222.

Nicht E6 (Publikation)

1. Epidural and Position Trial Collaborative Group. Upright versus lying down position in second stage of labour in nulliparous women with low dose epidural: BUMPES randomised controlled trial. *Obstet Gynecol Surv* 2018; 73(3): 133-134.

2. Upright versus lying down position in second stage of labour in nulliparous women with low dose epidural: BUMPES randomised controlled trial. *MIDIRS Midwifery Digest* 2018; 28(1): 68.

10.4 Liste der bereits im Rapid Report eingeschlossenen Studien**Crowley 1991**

Crowley P, Elbourne D, Ashurst H, Garcia J, Murphy D, Duignan N. Delivery in an obstetric birth chair: a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(7): 667-674.

De Jong 1997

De Jong PR, Johanson RB, Baxen P, Adrians VD, Van der Westhuisen S, Jones PW. Randomised trial comparing the upright and supine positions for the second stage of labour. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(5): 567-571.

Downe 2004

Downe S, Gerrett D, Renfrew MJ. A prospective randomised trial on the effect of position in the passive second stage of labour on birth outcome in nulliparous women using epidural analgesia. *Midwifery* 2004; 20(2): 157-168.

Farahani 2012

Amiri Farahani L, Ali Pour FR, Shirazi V. Effect of different birthing positions during the second stage of labor on mother's experiences regarding birth, pain, anxiety and fatigue [Persisch]. *Majallahi Danishgahi Ulumi Pizishkii Mazandaran* 2012; 22(95): 75-83.

Amiri Farahani L, Shirazi V, Rajabalipoor F. The effects of different positioning on the duration of the second stage of labor in primiparous women [Persisch]. *Majallahi Ilmi Pizhuhishii Danishgahi Ulumi Pizishki Khadamatii Bihdashtii Darmanii Zanjan* 2012; 20(80): 11.

Arak University of Medical Sciences. Comparison of mother positions in second stage of labor for that duration in primiparous women [online]. In: *Iranian Registry of Clinical Trials*. [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <http://en.search.irct.ir/view/5980>.

Golara 2002

Golara M, Plaat F, Shennan AH. Upright versus recumbent position in the second stage of labour in women with combined spinal-epidural analgesia. *Int J Obstet Anesth* 2002; 11(1): 19-22.

Leanza 2007

Leanza V, Scavone F, Mastellone O, Accardi M. Active delivery: is it advantageous? *Giornale Italiano di Ostetricia e Ginecologia* 2007; 29(12): 389-392.

Moraloglu 2017

Moraloglu O, Kansu-Celik H, Tasci Y, Karakaya BK, Yilmaz Y, Cakir E et al. The influence of different maternal pushing positions on birth outcomes at the second stage of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(2): 245-249.

Racinet 1999

Racinet C, Eymery P, Philibert L, Lucas C. Labor in the squatting position: a randomized trial comparing the squatting position with the classical position for the expulsion phase [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1999; 28(3): 263-270.

Thies-Lagergren 2009

Thies-Lagergren L, Kvist LJ. Assessing the feasibility of a randomised controlled trial of birth on a birthing seat. *Evidence Based Midwifery* 2009; 7(4): 122-127.

Thies-Lagergren 2011

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. No reduction in instrumental vaginal births and no increased risk for adverse perineal outcome in nulliparous women giving birth on a birth seat: results of a Swedish randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 22.

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Christensson K, Hildingsson I. Striving for scientific stringency: a re-analysis of a randomised controlled trial considering first-time mothers' obstetric outcomes in relation to birth position. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 135.

Thies-Lagergren L, Kvist LJ, Sandin-Bojö AK, Christensson K, Hildingsson I. Labour augmentation and fetal outcomes in relation to birth positions: a secondary analysis of an RCT evaluating birth seat births. *Midwifery* 2013; 29(4): 344-350.

Helsingborgs Hospital. The Swedish birth seat trial: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.08.2010 [Zugriff: 20.03.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01182038>.

Waldenström 1991

Waldenström U, Gottvall K. A randomized trial of birthing stool or conventional semirecumbent position for second-stage labor. *Birth* 1991; 18(1): 5-10.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to May Week 3 2018
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations May 29, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update May 29, 2018
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print May 29, 2018

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [13] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [14] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Labor, Obstetric/
2	*Delivery, Obstetric/
3	(stage* adj3 (labour* or labor*)).ti,ab.
4	((spontaneous* or hospital*) adj (labour* or labor*)).ti,ab.
5	expulsion*.ti,ab.
6	or/1-5
7	exp Posture/
8	Patient Positioning/
9	Walking/
10	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) adj3 (position* or posture*)).ti,ab.
11	(birth* adj3 (chair* or cushion* or stool*)).ti,ab.
12	walking*.ti,ab.
13	or/7-12
14	and/6,13
15	Randomized controlled Trial.pt.
16	Controlled Clinical Trial.pt.
17	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
18	drug therapy.fs.
19	or/15-18

#	Searches
20	exp animals/ not humans/
21	19 not 20
22	cochrane database of systematic reviews.jn.
23	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
24	meta analysis.pt.
25	or/22-24
26	14 and (21 or 25)
27	26 not (comment or editorial).pt.
28	limit 27 to yr="1990-Current"

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search stage*[tiab] AND (labour*[tiab] OR labor*[tiab])
#2	Search (spontaneous*[tiab] OR hospital*[tiab]) AND (labour*[tiab] OR labor*[tiab])
#3	Search expulsion*[tiab]
#4	Search #1 OR #2 OR #3
#5	Search (lateral*[tiab] OR upright*[tiab] OR sitting*[tiab] OR squat*[tiab] OR knees*[tiab]) AND (position*[tiab] OR posture*[tiab])
#6	Search birth*[tiab] AND (chair*[tiab] OR cushion*[tiab] OR stool*[tiab])
#7	Search walking*[tiab]
#8	Search #5 OR #6 OR #7
#9	Search clinical trial*[tiab] OR random*[tiab] OR placebo[tiab] OR trial[ti]
#10	Search search[tiab] OR meta analysis[tiab] OR MEDLINE[tiab] OR systematic review[tiab]
#11	Search #4 AND #8 AND (#9 OR #10)
#12	Search #11 NOT Medline[sb]
#13	Search #12 AND 1990:2018[dp]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2018 May 29

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [13] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [13] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp labor/
2	"delivery"/
3	(stage* adj3 (labour* or labor*)),ti,ab.
4	((spontaneous* or hospital*) adj (labour* or labor*)),ti,ab.
5	expulsion*.ti,ab.
6	or/1-5
7	exp body position/
8	walking/
9	patient positioning/
10	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) adj3 (position* or posture*)),ti,ab.
11	(birth* adj3 (chair* or cushion* or stool*)),ti,ab.
12	walking*.ti,ab.
13	or/7-12
14	and/6,13
15	(random* or double-blind*).tw.
16	placebo*.mp.
17	or/15-16
18	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
19	14 and (17 or 18)
20	19 not medline.cr.
21	20 not (exp animal/ not exp humans/)
22	21 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
23	limit 22 to yr="1990-Current"

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 5 of 12, May 2018
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2018

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#3	(stage* near/3 (labour* or labor*)):ti,ab
#4	((spontaneous* or hospital*) next (labour* or labor*)):ti,ab
#5	expulsion*:ti,ab
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Posture] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Patient Positioning] this term only
#9	MeSH descriptor: [Walking] this term only
#10	((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) near/3 (position* or posture*)):ti,ab
#11	(birth* near/3 (chair* or cushion* or stool*)):ti,ab
#12	walking*:ti,ab
#13	#7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12
#14	#6 and #13 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#15	#6 and #13 Publication Year from 1990, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric EXPLODE ALL TREES
2	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
3	(stage* AND (labour* OR labor*))
4	((spontaneous* OR hospital*) NEAR1 (labour* OR labor*))
5	(expulsion*)
6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
7	MeSH DESCRIPTOR Posture EXPLODE ALL TREES
8	MeSH DESCRIPTOR Patient Positioning
9	MeSH DESCRIPTOR Walking
10	((lateral* OR upright* OR sitting* OR squat* OR knee*) AND (position* OR posture*))

Line	Search
11	(birth* AND (chair* OR cushion* OR stool*))
12	(walking*)
13	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
14	(#6 AND #13) IN HTA FROM 1990 TO 2018

5. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Labor Stages+")
S2	(MH "Delivery, Obstetric+")
S3	TI (stage* N3 (labour* or labor*))) OR AB ((stage* N3 (labour* or labor*)))
S4	TI (((spontaneous* or hospital*) N1 (labour* or labor*))) OR AB (((spontaneous* or hospital*) N1 (labour* or labor*)))
S5	TI expulsion* OR AB expulsion*
S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5
S7	(MH "Birthing Positions")
S8	(MH "Posture")
S9	(MH "Walking")
S10	TI (((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) N3 (position* or posture*))) OR AB (((lateral* or upright* or sitting* or squat* or knee*) N3 (position* or posture*)))
S11	TI ((birth* N3 (chair* or cushion* or stool*))) OR AB ((birth* N3 (chair* or cushion* or stool*)))
S12	TI walking* OR AB walking*
S13	S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12
S14	S6 AND S13
S15	(MH "Treatment Outcomes+")
S16	(MH "Experimental Studies")
S17	TX random*
S18	S15 OR S16 OR S17
S19	TX meta analysis
S20	PT review
S21	S19 OR S20
S22	S14 AND (S18 OR S21)
S23	S22 AND (PY 1990-2018)

A.2 Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

<ul style="list-style-type: none">▪ Suchstrategie
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Labor [DISEASE] AND ((maternal OR birth OR lateral OR upright OR sitting OR squatting OR knee) AND (position OR posture) OR birth chair OR walking) [TREATMENT] |
|---|

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

<ul style="list-style-type: none">▪ Suchstrategie
--

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ labor AND position* OR labour AND position* OR labor AND posture OR labour AND posture OR labor AND walking OR labour AND walking |
|---|

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

B.1 – Geburtsmodus

Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Geburtsmodus

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	nein	ja	ja	ja	mittel
Zaibunnisa 2015	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
ITT: Intention to treat						

B.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Tabelle 11: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradigen Dammrisen (III°, IV°)

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	ja	hoch ^a
a: fehlende bzw. unklare Verblindung der behandelnden bzw. endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.3 – Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	ja	mittel ^a
a: fehlende Verblindung nicht relevant ITT: Intention to treat						

B.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Tabelle 13: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	ja	mittel ^a
a: fehlende Verblindung nicht relevant, da manuelle Plazentalösung berichtet wird ITT: Intention to treat						

B.5 – Episiotomie

Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zur Episiotomie

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a
Zaibunnisa 2015	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch

a: fehlende bzw. unklare Verblindung der behandelnden bzw. endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.6 – Wehenmittel

Tabelle 15: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Wehenmittel

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a

a: fehlende bzw. unklare Verblindung der behandelnden bzw. endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.7 – Infektionen

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
BUMPES 2017	mittel	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}

a: fehlende bzw. unklare Verblindung der behandelnden bzw. endpunkterhebenden Personen
b: fehlende Informationen zur Erfassung einer maternalen Infektion
ITT: Intention to treat

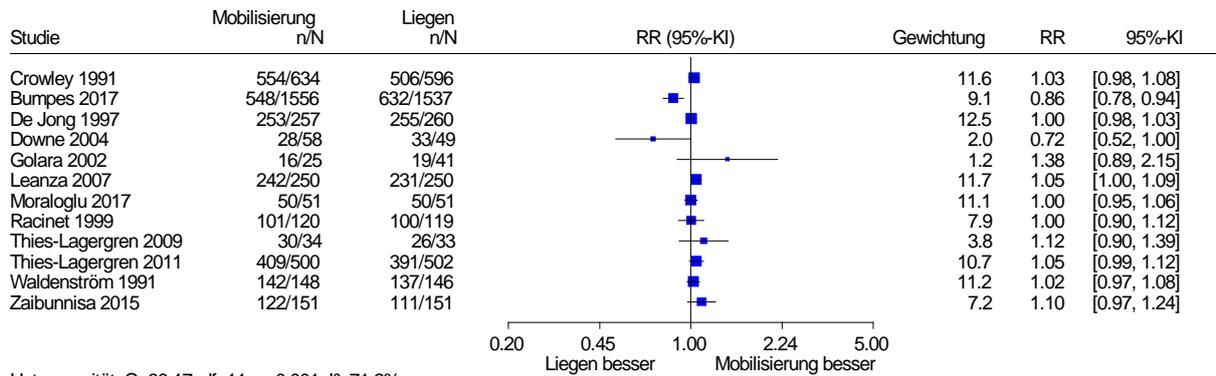
Anhang C – Ergebnisse**C.1 – Geburtsmodus**

Die folgende Tabelle 17 sowie Abbildung 2 bis Abbildung 26 zeigen die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 17: Ergebnisse zum Geburtsmodus

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] / [98,3 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)							
Prüfintervention	1556	548 (35,2)	0,86 [0,78; 0,94] / [0,77; 0,96] ^b	158 (10,2)	1,23 [0,98; 1,54] ^b / [0,93; 1,62] ^b	849 (54,6)	1,08 [1,01; 1,15] ^b / [0,998; 1,17] ^b
Vergleichsintervention	1537	632 (41,1)		127 (8,3)		778 (50,6)	
Zaibunnisa 2015 (Hocken)							
Prüfintervention	151	122 (80,8)	1,10 [0,97; 1,24] ^b / [0,95; 1,28] ^b	12 (7,9)	3,00 [0,99; 9,09] ^b / [0,77; 11,62] ^b	17 (11,3)	0,47 [0,28; 0,80] ^b / [0,25; 0,90] ^b
Vergleichsintervention	151	111 (73,5)		4 (2,6)		36 (23,8)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko							

Mobilisierung vs. Liegen
 Spontangeburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)



Auf die Angabe des Prädiktionsintervalls wird verzichtet, da dieses in der Bewertung der Qualität der Evidenz nicht verwendet wird.

Abbildung 2: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt)

Mobilisierung vs. Liegen
 Spontangeburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

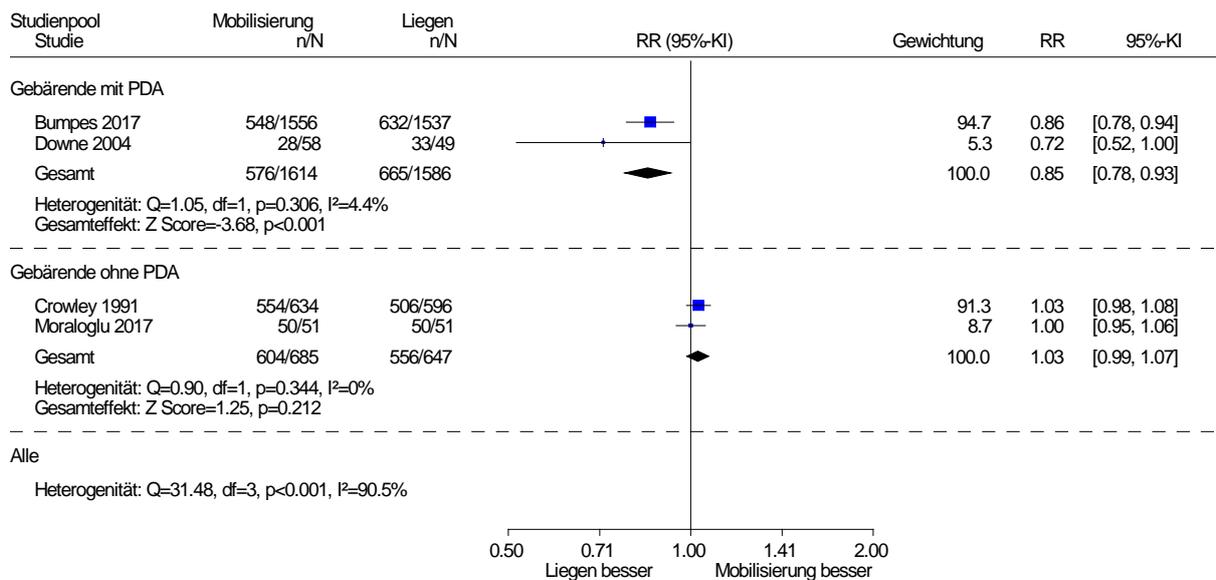
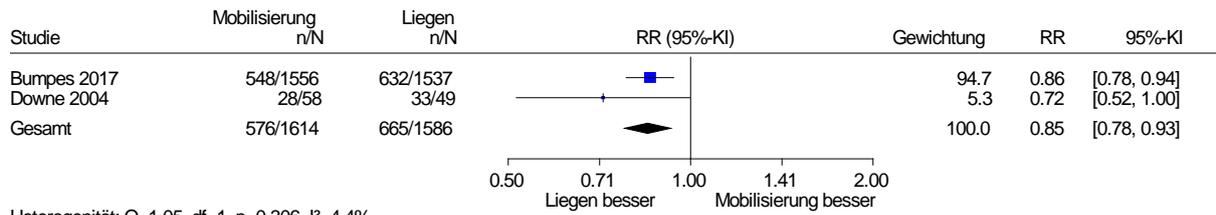


Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach PDA-Einsatz

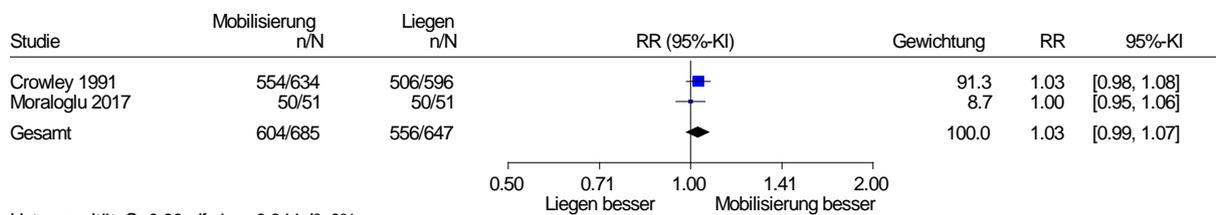
Mobilisierung vs. Liegen
Spontangeburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,76; 0,94]

Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für Studien mit Einschluss von Gebärenden mit PDA

Mobilisierung vs. Liegen
Spontangeburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



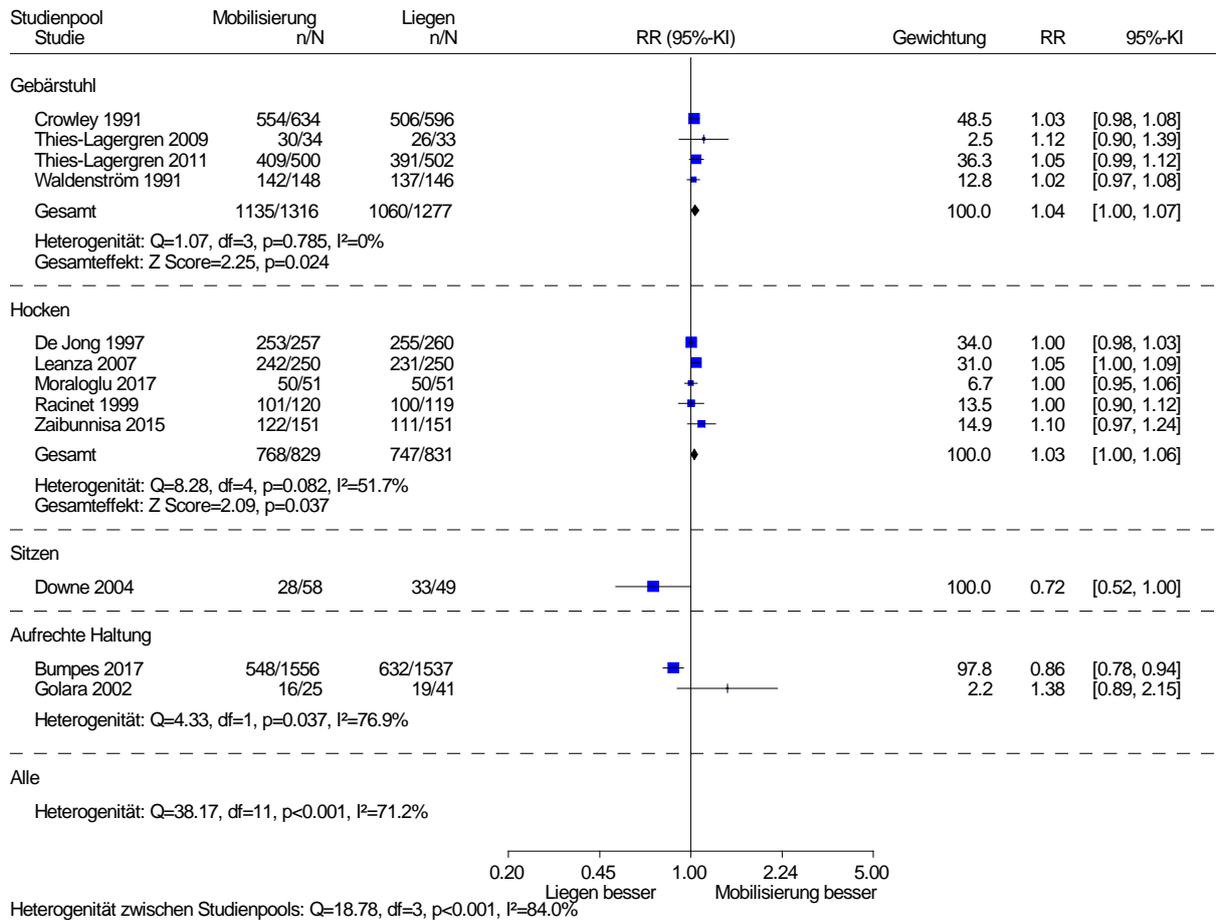
98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,98; 1,08]

Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für Studien mit Einschluss von Gebärenden ohne PDA

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



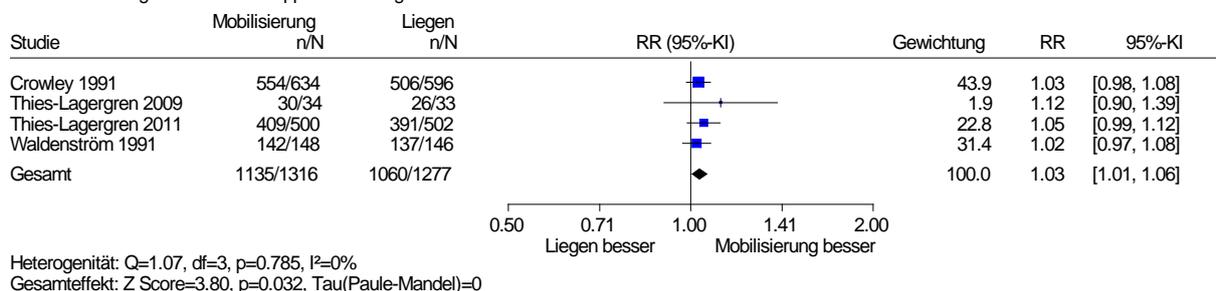
98,3 %-KI des gepoolten Effekts für die Mobilisationsart Sitzen (keine Metaanalyse möglich): [0,48; 1,07]

Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

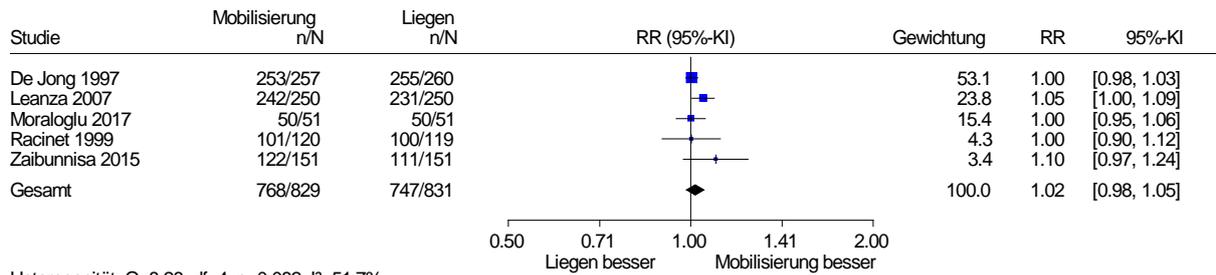
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,99; 1,08]

Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Gebärstuhl

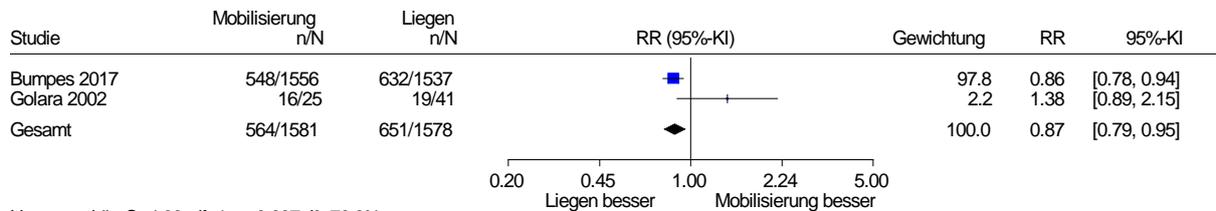
Mobilisierung vs. Liegen
 Spontangeburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,97; 1,07]

Abbildung 8: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Hocken

Mobilisierung vs. Liegen
 Spontangeburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,78; 0,97]

Abbildung 9: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse für die unspezifische aufrechte Haltung

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

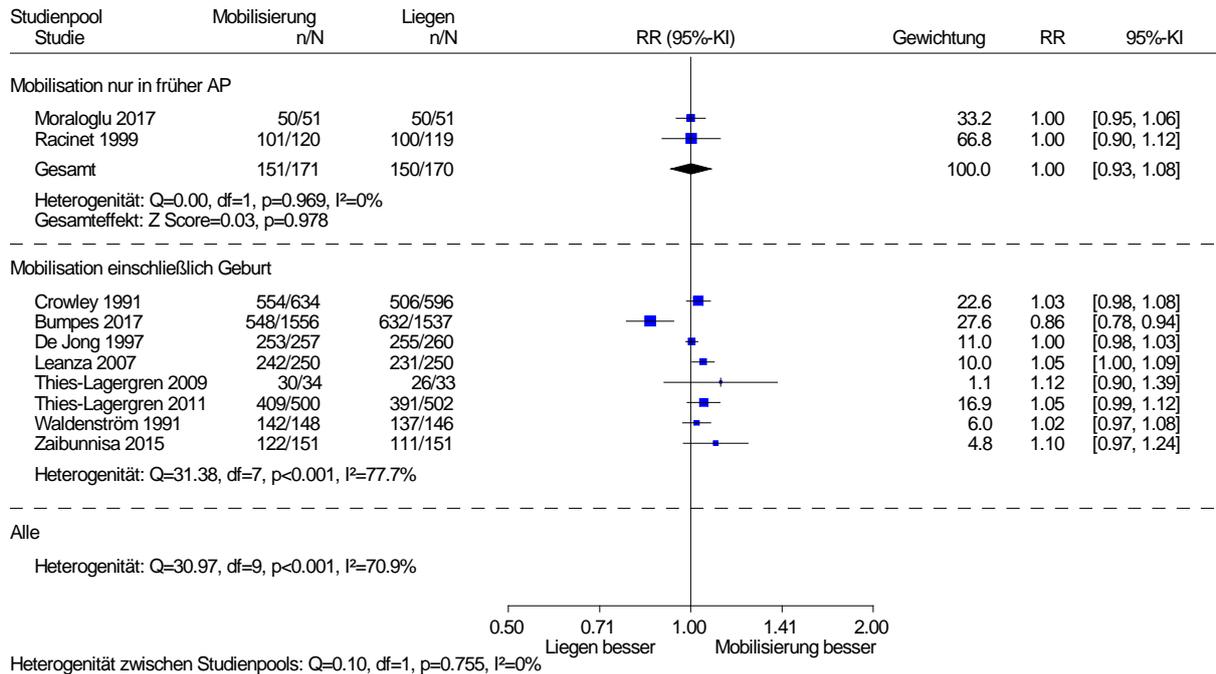
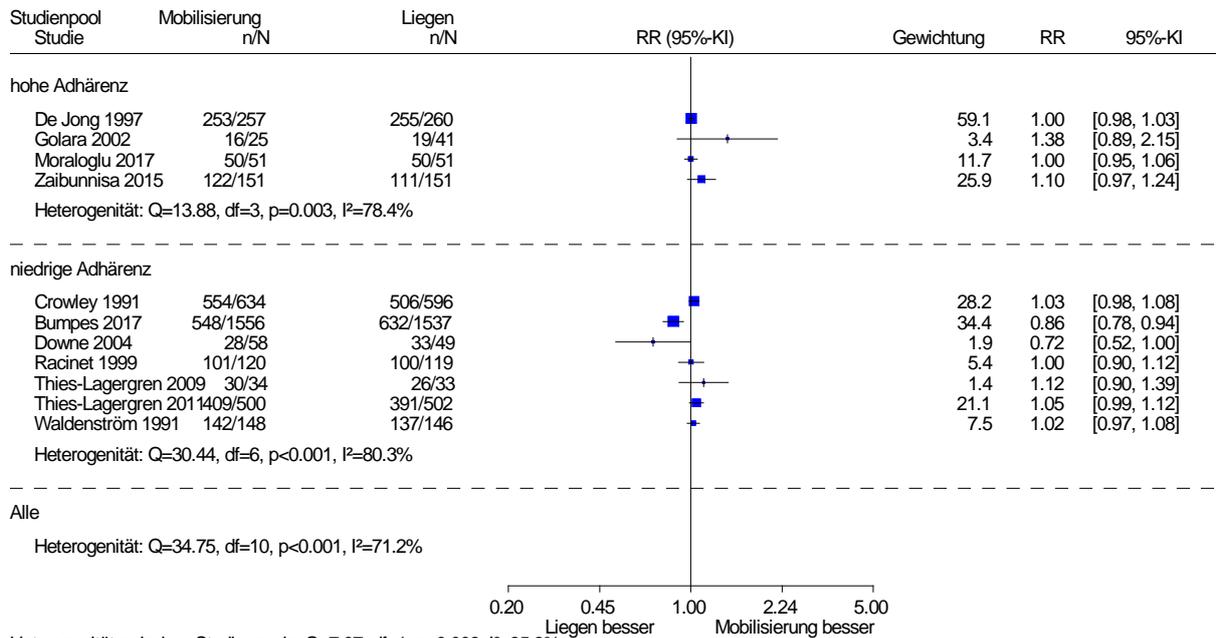


Abbildung 10: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen

Spontangeburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität zwischen Studienpools: $Q=7.07$, $df=1$, $p=0.008$, $I^2=85.8\%$

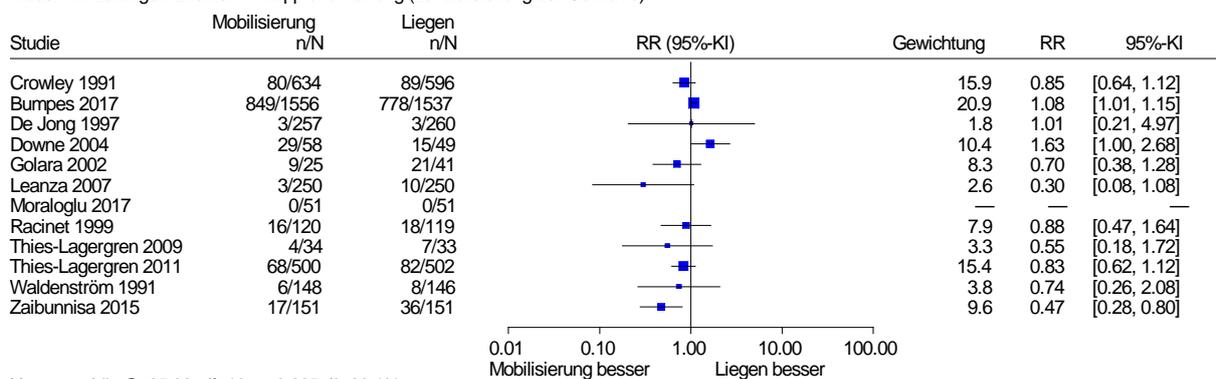
Auf die Angabe des Prädiktionsintervalls wird verzichtet, da dieses in der Bewertung der Qualität der Evidenz nicht verwendet wird.

Abbildung 11: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad

Mobilisierung vs. Liegen

Vaginal-operative Geburt

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)

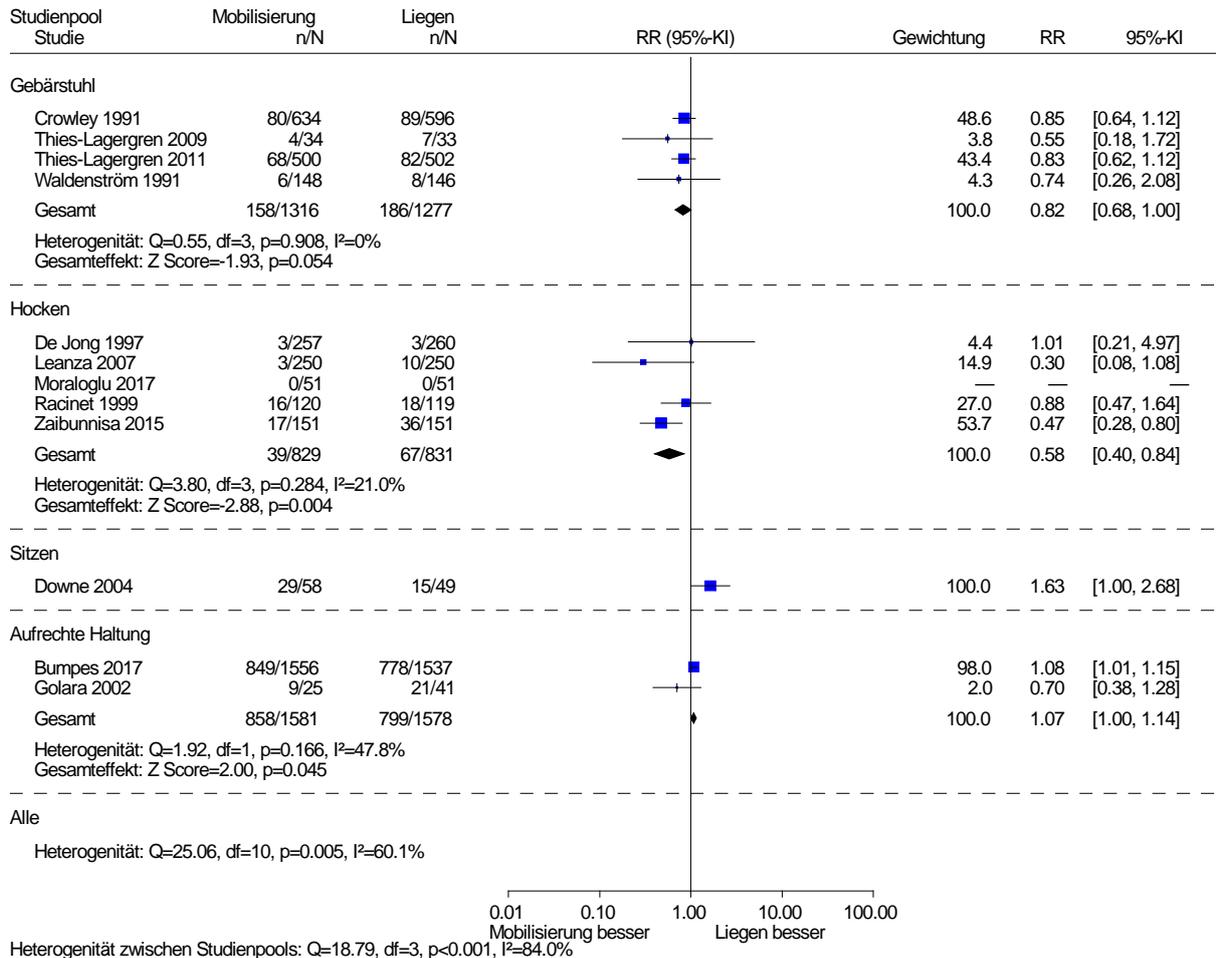


Heterogenität: $Q=25.06$, $df=10$, $p=0.005$, $I^2=60.1\%$

Auf die Angabe des Prädiktionsintervalls wird verzichtet, da dieses in der Bewertung der Qualität der Evidenz nicht verwendet wird.

Abbildung 12: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt)

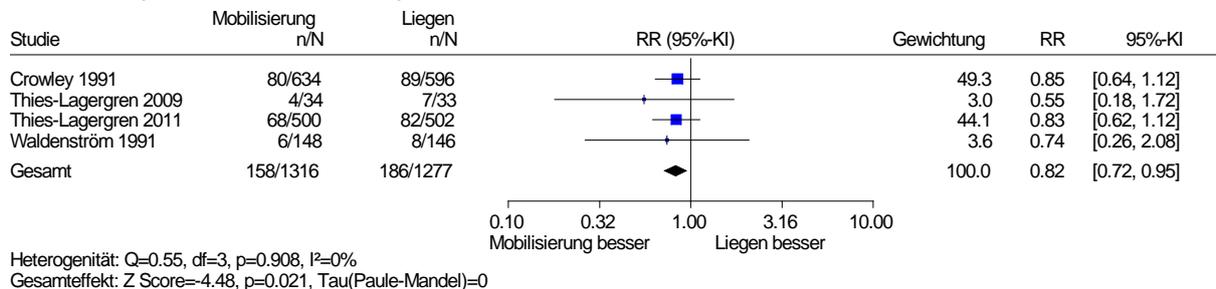
Mobilisierung vs. Liegen
Vaginal-operative Geburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts für die Mobilisationsart Sitzen (keine Metaanalyse möglich): [0,89; 2,98]

Abbildung 13: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

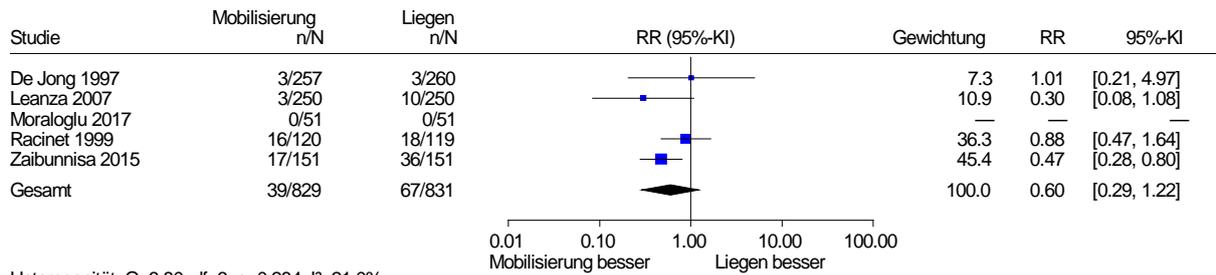
Mobilisierung vs. Liegen
Vaginal-operative Geburt
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,67; 1,02]

Abbildung 14: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Gebärstuhl

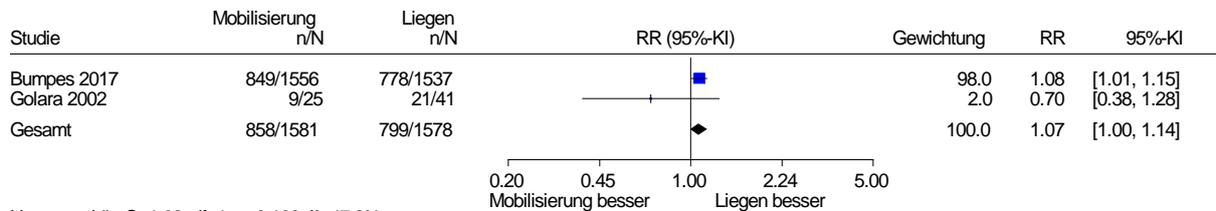
Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,20; 1,78]

Abbildung 15: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt),
 Subgruppenanalyse für die spezifische Mobilisationsart Hocken

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,99; 1,16]

Abbildung 16: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt),
 Subgruppenanalyse für die unspezifische Mobilisationsart aufrechte Haltung

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

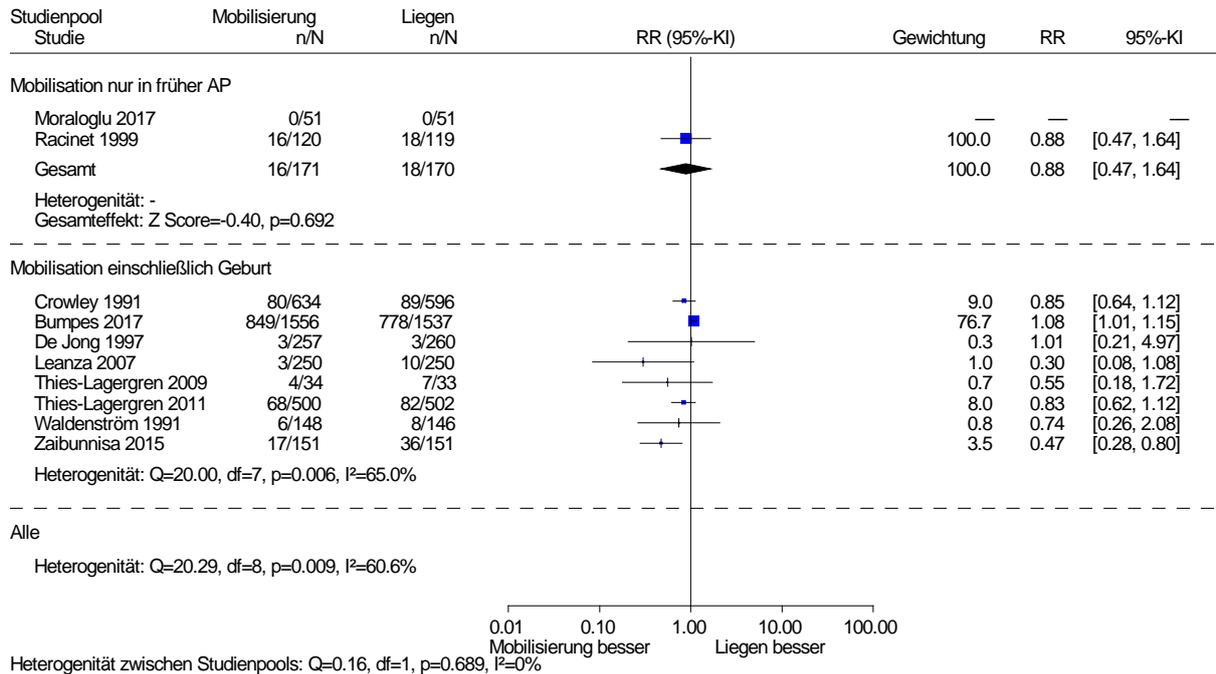


Abbildung 17: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

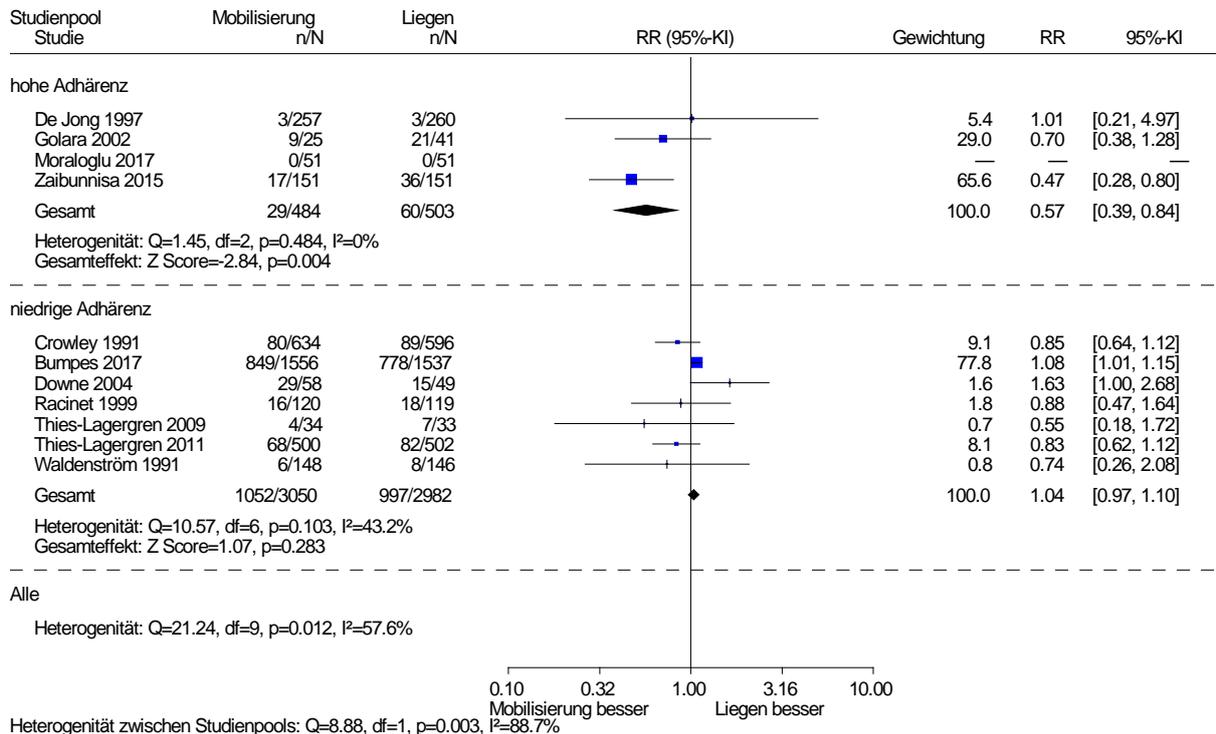
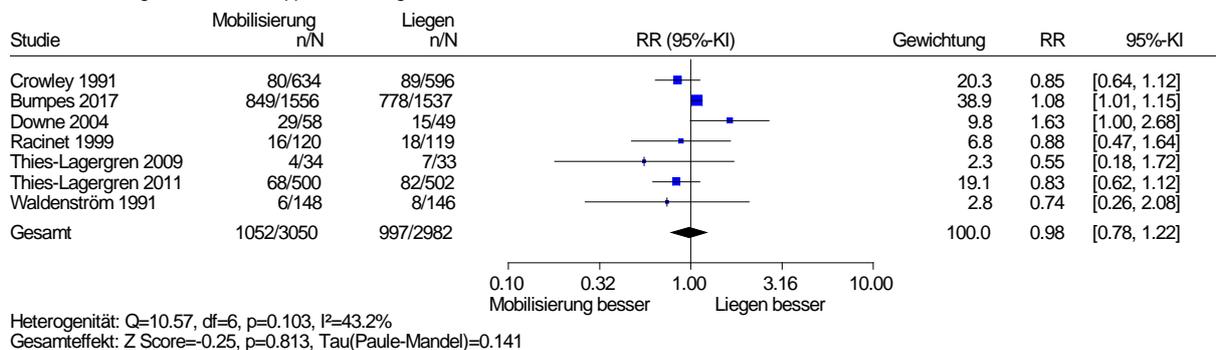


Abbildung 18: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad

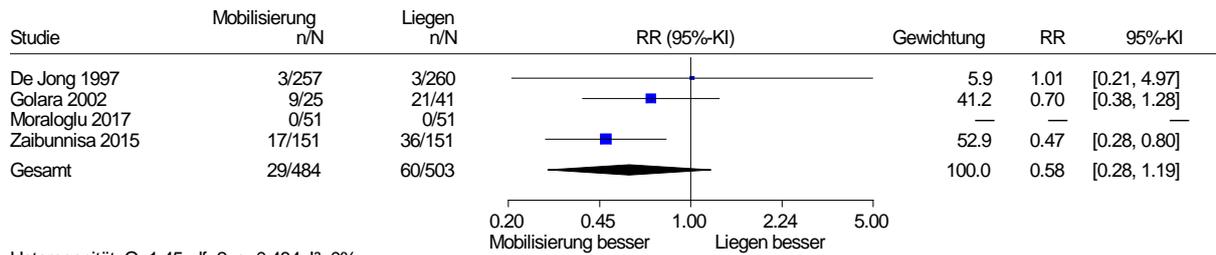
Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,73; 1,32]

Abbildung 19: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt), Subgruppenanalyse für Studien mit niedrigem Adhärenzgrad

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,16; 2,09]

Abbildung 20: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt),
 Subgruppenanalyse für Studien mit hohem Adhärenzgrad

Mobilisierung vs. Liegen
 Vaginal-operative Geburt
 Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

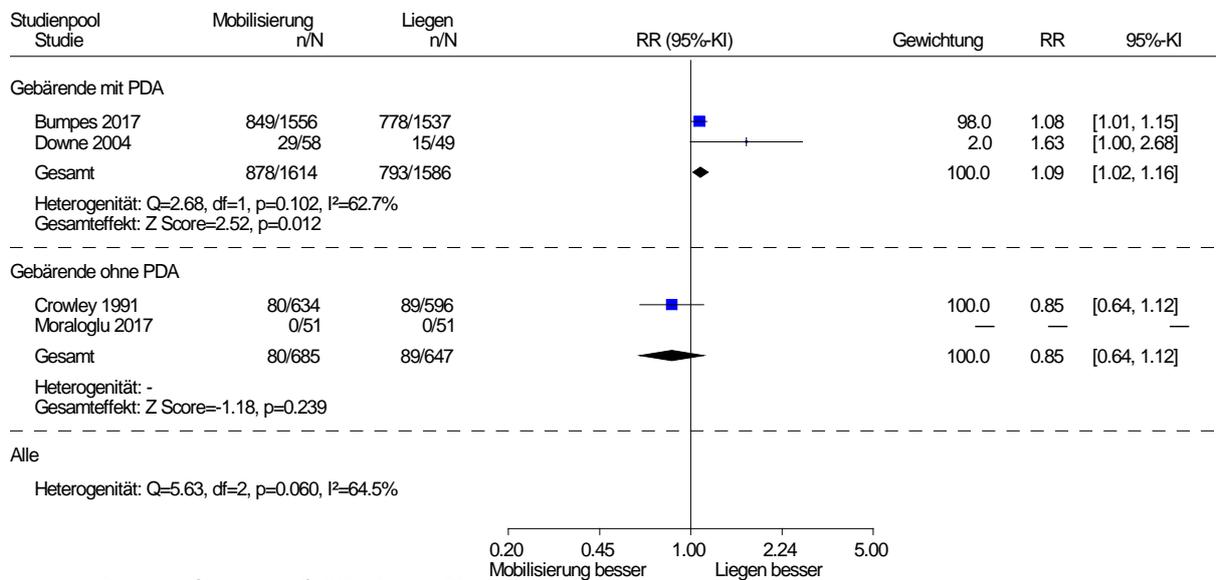
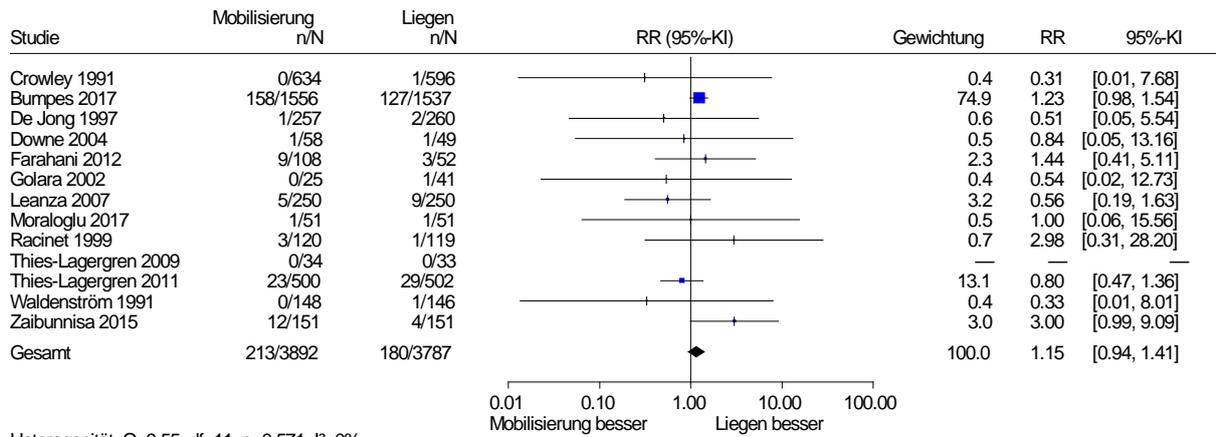


Abbildung 21: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt),
 Subgruppenanalyse nach PDA-Einsatz

Mobilisierung vs. Liegen
 Kaiserschnitt
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,92; 1,46]

Abbildung 22: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt)

Mobilisierung vs. Liegen

Kaiserschnitt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

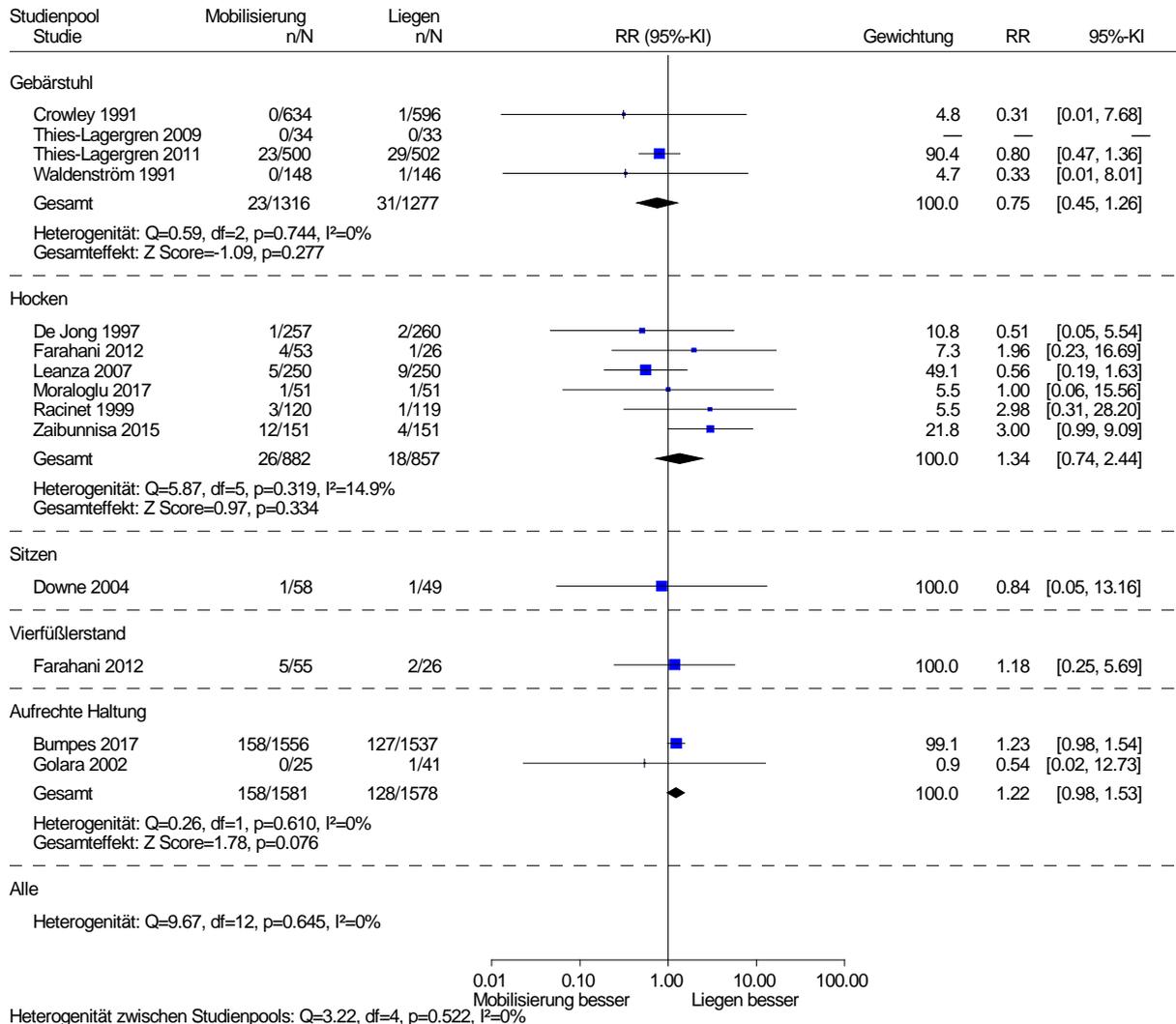


Abbildung 23: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsart

Mobilisierung vs. Liegen

Kaiserschnitt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

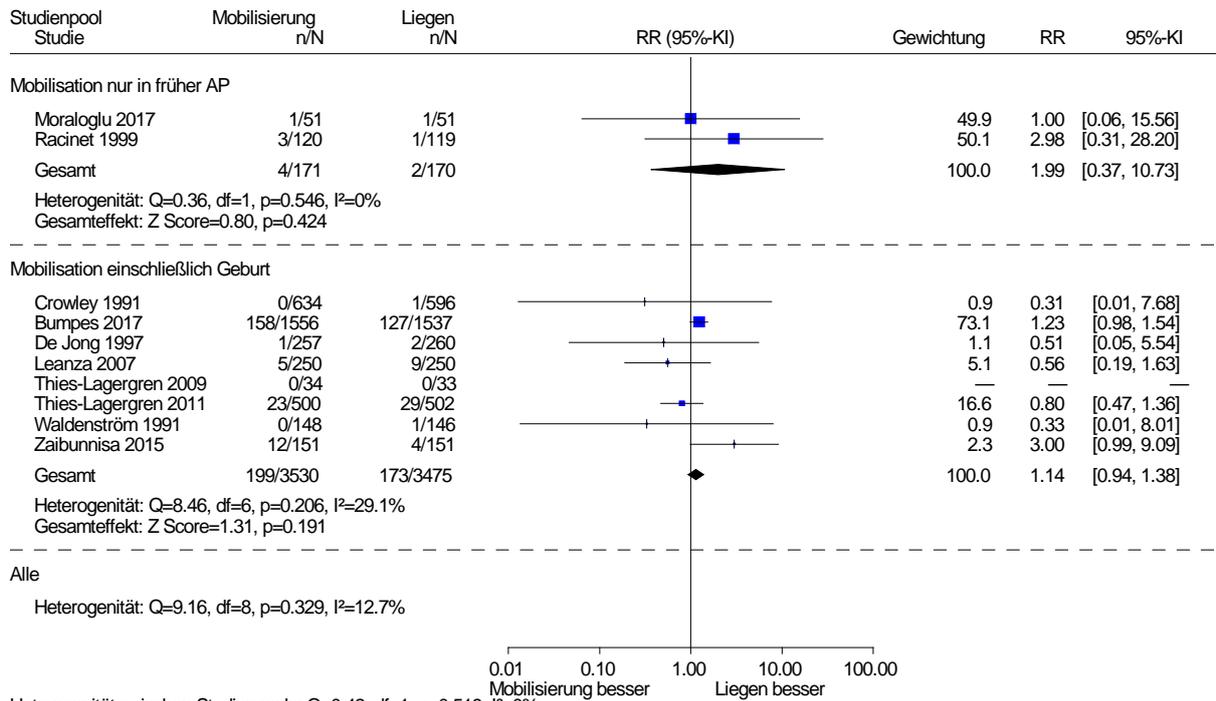


Abbildung 24: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach spezifischer Mobilisationsdauer

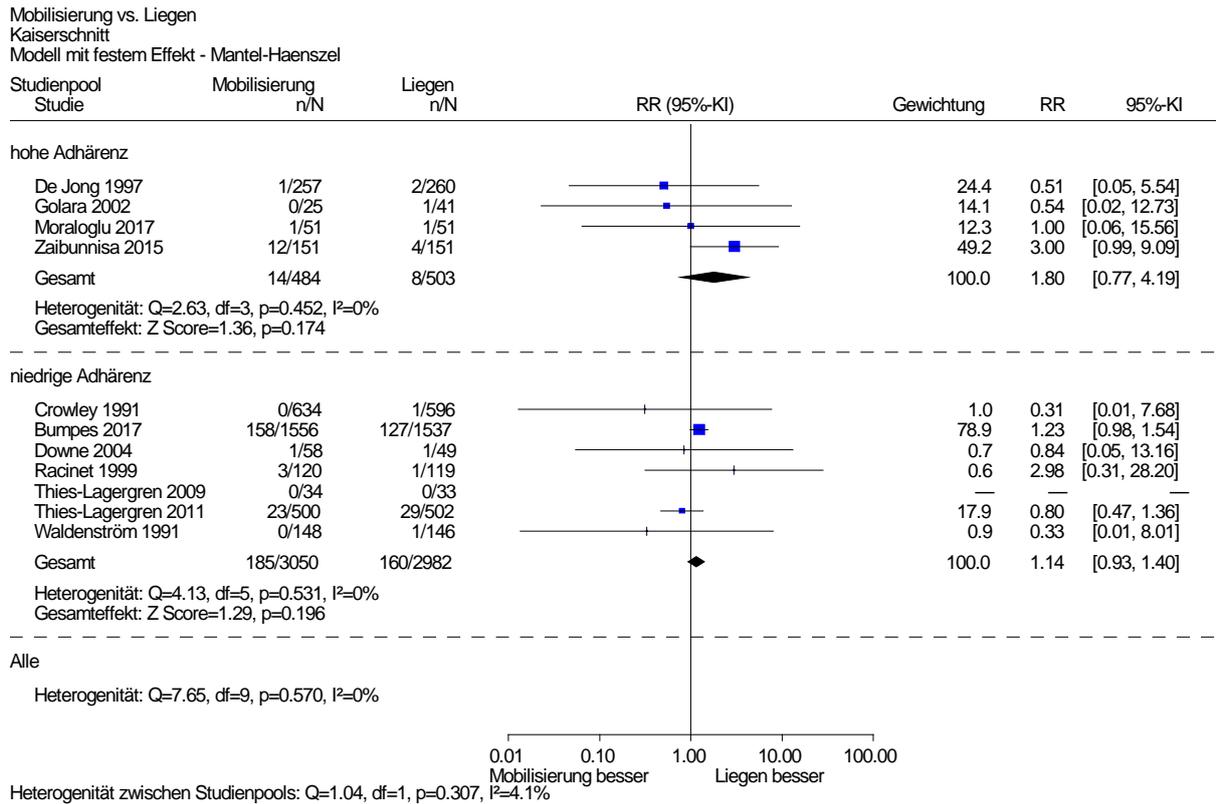


Abbildung 25: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach Adhärenzgrad

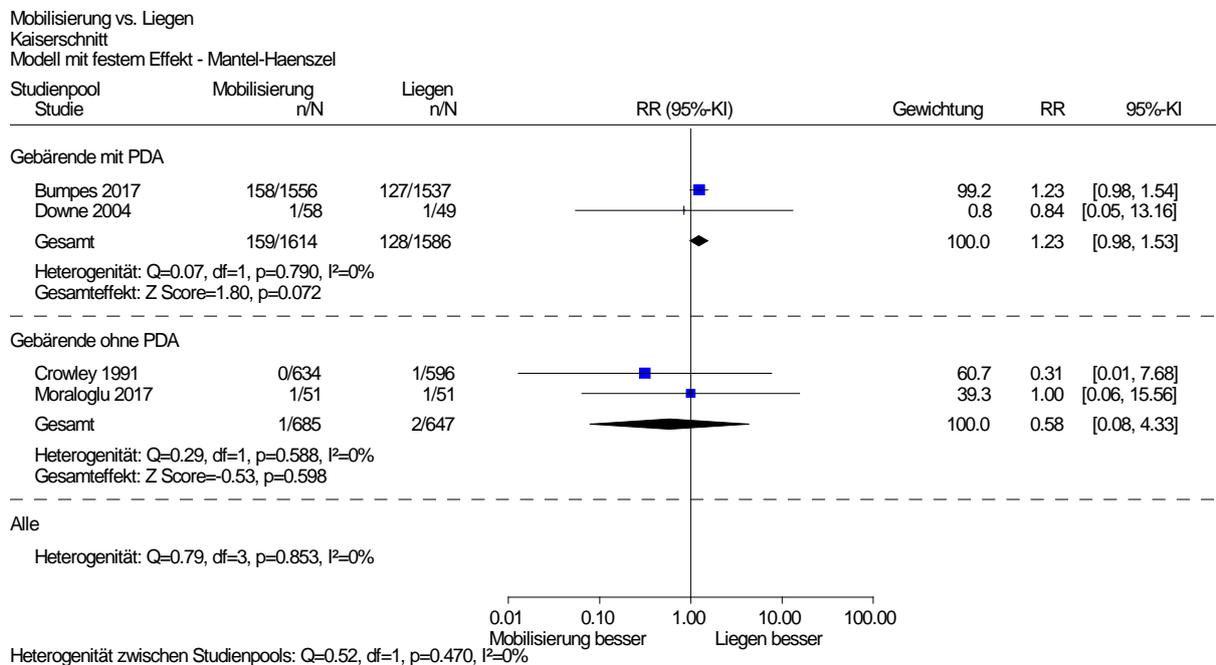


Abbildung 26: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt), Subgruppenanalyse nach Einschluss von Gebärenden mit PDA

C.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

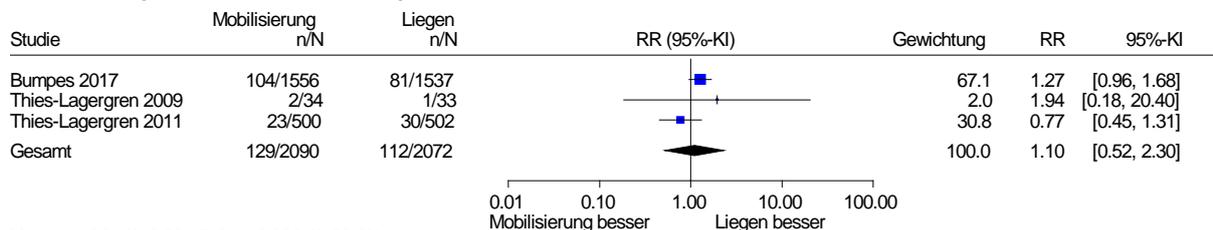
Die folgende Tabelle 18 und Abbildung 27 zeigen die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 19 zeigt zusätzlich vorliegende, ergänzende Informationen zum Auftreten von Dammrissen.

Tabelle 18: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	104 (6,7)	1,27 [0,96; 1,68] ^b
Vergleichsintervention	1537	81 (5,3)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

Mobilisierung vs. Liegen
Höhergradige Dammrisse (III, IV)
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=2.86$, $df=2$, $p=0.239$, $I^2=30.2\%$
Gesamteffekt: Z Score=0.54, $p=0.646$, Tau(Paule-Mandel)=0.154

Abbildung 27: Forest Plot für höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Tabelle 19: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) (Dammrisse allgemein)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Dammrisse	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Zaibunnisa 2015 (Hocken)			
Prüfintervention	151	46 (30,5)	1,21 [0,84; 1,74] ^b
Vergleichsintervention	151	38 (25,2)	
a: Anzahl randomisierter und in die Analyse einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.3 – Ergänzende Informationen zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 20 zeigt ergänzende Informationen zum Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes. Es lagen ausschließlich Informationen zum Auftreten einer postpartalen Hämorrhagie mit notwendiger Bluttransfusion vor.

Tabelle 20: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie mit notwendiger Bluttransfusion)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Postpartale Hämorrhagie mit notwendiger Bluttransfusion	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	63 (4,1)	1,20 [0,83; 1,72] ^b
Vergleichsintervention	1537	52 (3,4)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

Tabelle 21: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (primäre postpartale Blutung ohne Angabe einer Definition)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Primäre postpartale Blutung (ohne Definition)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Zaibunnisa 2015 (Hocken)			
Prüfintervention	151	4 (2,6)	0,50 [0,15; 1,63] ^b
Vergleichsintervention	151	8 (5,3)	
a: Anzahl randomisierter und in die Analyse einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.4 – Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch

Die folgende Tabelle 22 zeigt die Ergebnisse zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch. Es lagen Informationen zur Aufnahme einer Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde postpartal vor.

Tabelle 22: Ergebnisse für die Häufigkeit der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch (Aufnahme einer Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde postpartal)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Aufnahme einer Stillbeziehung innerhalb von 1 Stunde postpartal	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	780 (51,3)	0,99 [0,92; 1,06] ^b
Vergleichsintervention	1537	781 (52,1)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.5 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 23 und Abbildung 28 zeigen die Ergebnisse für das Auftreten einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention.

Tabelle 23: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Teilweise / vollständige Plazentaretention	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	99 (6,5)	0,97 [0,74; 1,27] ^b
Vergleichsintervention	1537	101 (6,7)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

Mobilisierung vs. Liegen

Teilweise/vollständige Plazentaretention

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

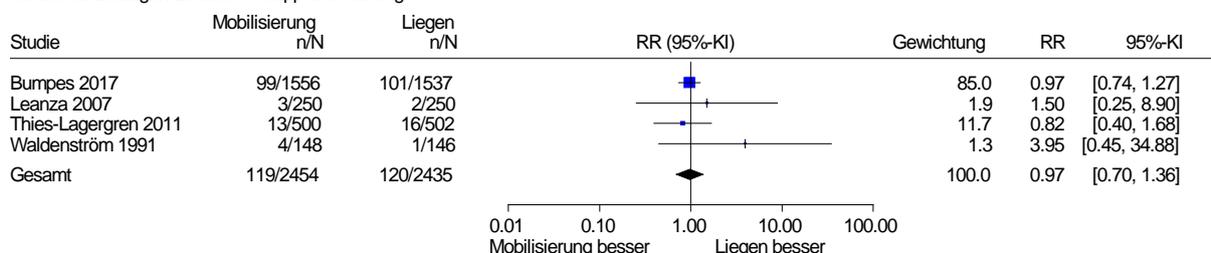
Heterogenität: $Q=2.05$, $df=3$, $p=0.563$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z Score=-0.25, $p=0.820$, Tau(Paule-Mandel)=0

Abbildung 28: Forest Plot für die teilweise / vollständige Plazentaretention

C.6 – Ergänzende Informationen zum Geburtserleben

Die folgende Tabelle 24 zeigt ergänzende Informationen zum Geburtserleben. Es lagen ausschließlich Informationen auf Grundlage einer Befragung mit einem nicht validierten Fragebogen vor.

Tabelle 24: Ergänzende Informationen zum Geburtserleben

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Geburtserleben					RR [95 %-KI] ^c
		Gebärende mit Antworten, n (%)					
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)							
zufrieden mit der Geburtserfahrung insgesamt		starke Zustimmung	Zustimmung	neutral	Ablehnung	starke Ablehnung	
Prüfintervention	1172 ^d / 1556	553 (47,2)	410 (35,0)	114 (9,7)	65 (5,5) ^d	30 (2,6)	0,97 [0,93; 1,00] ^d
Vergleichsintervention	1144 ^d / 1537	539 (47,1)	434 (37,9)	100 (8,7)	40 (3,5)	31 (2,7)	
mit Respekt behandelt worden vom ganzen Personal							
Prüfintervention	1180 ^d / 1556	968 (82,0)	178 (15,1)	19 (1,6)	7 (0,6)	8 (0,7)	1,01 [0,99; 1,02] ^d
Vergleichsintervention	1152 ^d / 1537	937 (81,3)	176 (15,3)	20 (1,7)	11 (1,0)	8 (0,7)	
in die Entscheidungsfindung einbezogen							
Prüfintervention	1179 ^d / 1556	824 (69,9)	278 (23,6)	56 (4,8)	11 (0,9)	10 (0,9)	0,99 [0,97; 1,01] ^d
Vergleichsintervention	1151 ^d / 1537	788 (68,5)	299 (26,0)	45 (3,9)	10 (0,9)	9 (0,8)	
Erwartungen an Wehen und Geburt wurden erfüllt							
Prüfintervention	1170 ^d / 1556	444 (38,0)	359 (30,7)	209 (17,9)	118 (10,1)	40 (3,4)	1,00 [0,95; 1,06] ^d
Vergleichsintervention	1144 ^d / 1537	437 (38,2)	346 (30,2)	207 (18,1)	113 (9,9)	41 (3,6)	
fühlte mich zu jeder Zeit sicher							
Prüfintervention	1177 ^d / 1556	793 (67,4)	312 (26,5)	39 (3,3)	24 (2,0) ^c	9 (0,8)	1,01 [0,99; 1,03] ^d
Vergleichsintervention	1150 ^d / 1537	773 (67,2)	299 (26,0)	51 (4,4)	16 (1,4)	11 (1,0)	
gute Kommunikation des Personals							
Prüfintervention	1181 ^d / 1556	913 (77,3)	222 (18,8)	30 (2,5)	9 (0,8)	7 (0,6)	1,01 [0,99; 1,03] ^d
Vergleichsintervention	1148 ^d / 1537	864 (75,3)	230 (20,0)	33 (2,9)	10 (0,9)	11 (1,0)	

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Ergänzende Informationen zum Geburtserleben (Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Geburtserleben					RR [95 %-KI] ^c
		Gebärende mit Antworten, n (%)					
hatte das Gefühl von Kontrolle		starke Zustimmung	Zustimmung	neutral	Ablehnung	starke Ablehnung	
Prüfintervention	1177 ^d / 1556	428 (36,4)	396 (33,6)	223 (19,0)	105 (8,9)	25 (2,1)	1,01 [0,96; 1,07] ^d
Vergleichsintervention	1146 ^d / 1537	426 (37,2)	368 (32,1)	232 (20,2)	93 (8,1)	27 (2,4)	
konnte mich so viel bewegen, wie ich wollte							
Prüfintervention	1155 ^d / 1556	283 (24,5)	285 (24,7)	239 (20,7)	253 (21,9)	95 (8,2)	0,95 [0,88; 1,03] ^d
Vergleichsintervention	1139 ^d / 1537	310 (27,2)	279 (24,5)	236 (20,7)	228 (20,0)	86 (7,6)	
zufrieden mit der Position vor dem Pressen							
Prüfintervention	1174 ^d / 1556	590 (50,3)	460 (39,2)	83 (7,1)	29 (2,5)	12 (1,0)	0,97 [0,94; 1,00] ^d
Vergleichsintervention	1146 ^d / 1537	566 (49,4)	430 (37,5)	83 (7,2)	52 (4,5)	15 (1,3)	
zufrieden mit der Position während des Pressens							
Prüfintervention	1174 ^d / 1556	613 (52,2)	425 (36,2)	94 (8,0)	29 (2,5)	13 (1,1)	1,02 [0,99; 1,05] ^d
Vergleichsintervention	1145 ^d / 1537	570 (49,8)	422 (36,9)	91 (8,0)	48 (4,2)	14 (1,2)	
zufrieden mit der Schmerzmittelgabe während der Geburt							
Prüfintervention	1177 ^d / 1556	791 (67,2)	300 (25,5)	60 (5,1)	14 (1,2)	12 (1,0)	1,00 [0,98; 1,03] ^d
Vergleichsintervention	1149 ^d / 1537	774 (67,4)	288 (25,1)	51 (4,4)	23 (2,0)	13 (1,1)	
a: Anzahl ausgewerteter Antworten b: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen c: Vergleiche erfolgten zwischen den Kategorien starke Zustimmung / Zustimmung und neutral / Ablehnung / starke Ablehnung d: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Gebärende mit Antworten; RR: relatives Risiko							

C.7 – Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung

Die folgenden Tabelle 25 und Tabelle 26 zeigen ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung.

Tabelle 25: Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung – EQ-5D-3L

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Geburtserleben		
		Gebärende mit Antworten, n (%)		
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)				
EQ-5D-3L-Dimensionen				
Beweglichkeit / Mobilität		keine Probleme	einige Probleme	extreme Probleme
Prüfintervention	856 / 1556	809 (94,5)	45 (5,3) ^c	1 (0,1)
Vergleichsintervention	848 / 1537	811 (95,6)	37 (4,4)	0 (0,0)
Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen				
Prüfintervention	857 / 1556	850 (99,2) ^c	6 (0,7)	1 (0,1)
Vergleichsintervention	848 / 1537	845 (99,6) ^c	3 (0,4)	0 (0,0)
alltägliche Tätigkeiten				
Prüfintervention	855 / 1556	798 (93,3)	56 (6,5) ^c	1 (0,1)
Vergleichsintervention	849 / 1537	787 (92,7)	61 (7,2)	1 (0,1)
Schmerz				
Prüfintervention	854 / 1556	687 (80,4)	161 (18,9)	6 (0,7)
Vergleichsintervention	846 / 1537	669 (79,1)	171 (20,2)	6 (0,7)
Angst / Niedergeschlagenheit				
Prüfintervention	856 / 1556	702 (82,0)	140 (16,4)	14 (1,6)
Vergleichsintervention	848 / 1537	708 (83,5)	133 (15,7)	7 (0,8)
a: Anzahl ausgewerteter Antworten				
b: Anzahl in die Auswertungenbezogener Teilnehmerinnen				
c: eigene Berechnung				
n: Anzahl				

Tabelle 26: Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung – SF-12

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Geburtserleben				
		Gebärende mit Antworten, n (%)				
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)						
SF-12						
allgemeine Gesundheit		exzellent	sehr gut	gut	ausreichend	schlecht
Prüfintervention	946 / 1556	172 (18,2)	465 (49,2)	261 (27,6) ^c	38 (4,0)	10 (1,1)
Vergleichsintervention	937 / 1537	168 (17,9)	473 (50,5)	259 (27,6)	36 (3,8)	1 (0,1)
moderate Aktivitäten		ja, sehr eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, keine Einschränkung		
Prüfintervention	948 / 1556	24 (2,5)	76 (8,0)	848 (89,5)		
Vergleichsintervention	937 / 1537	21 (2,2)	79 (8,4)	837 (89,3)		
Treppensteigen		ja, sehr eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, keine Einschränkung		
Prüfintervention	939 / 1556	28 (3,0)	119 (12,7)	792 (84,4)		
Vergleichsintervention	926 / 1537	24 (2,6)	120 (13,0)	782 (84,5)		
weniger erreicht als gewünscht (körperliche Gesundheit)		die ganze Zeit	die meiste Zeit	teilweise	ein wenig	zu keiner Zeit
Prüfintervention	944 / 1556	10 (1,1)	28 (3,0)	64 (6,8)	152 (16,1)	690 (73,1)
Vergleichsintervention	937 / 1537	4 (0,4)	25 (2,7)	69 (7,4)	146 (15,6)	693 (74,0)
begrenzt in der Art von Arbeit / Aktivität (körperliche Gesundheit)						
Prüfintervention	943 / 1556	8 (0,8) ^c	20 (2,1)	44 (4,7)	130 (13,8)	741 (78,6)
Vergleichsintervention	932 / 1537	5 (0,5)	12 (1,3)	52 (5,6)	109 (11,7)	754 (80,9)
weniger erreicht als gewünscht (emotionale Gesundheit)						
Prüfintervention	944 / 1556	8 (0,8)	26 (2,8)	88 (9,3)	184 (19,5)	638 (67,6)
Vergleichsintervention	939 / 1537	2 (0,2)	21 (2,2)	79 (8,4)	179 (19,1)	658 (70,1)

(Fortsetzung)

Tabelle 26: Ergänzende Informationen zur subjektiven Gesundheitseinschätzung – SF-12
(Fortsetzung)

Studie (Mobilisationsform) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Geburtserleben				
		Gebärende mit Antworten, n (%)				
weniger vorsichtig als üblich (emotionale Gesundheit)		die ganze Zeit	die meiste Zeit	teilweise	ein wenig	zu keiner Zeit
Prüfintervention	941 / 1556	6 (0,6)	17 (1,8)	70 (7,4)	153 (16,3)	695 (73,9)
Vergleichsintervention	934 / 1537	2 (0,2)	15 (1,6)	56 (6,0)	152 (16,3)	709 (75,9)
Schmerzen stören die normale Arbeit		gar nicht	ein bisschen	moderat	ziemlich viel	extrem
Prüfintervention	944 / 1556	719 (76,2)	165 (17,5)	35 (3,7)	21 (2,2)	4 (0,4)
Vergleichsintervention	940 / 1537	706 (75,1)	186 (19,8)	26 (2,8)	18 (1,9)	4 (0,4)
fühlte mich ruhig und friedlich		die ganze Zeit	die meiste Zeit	teilweise	ein wenig	zu keiner Zeit
Prüfintervention	944 / 1556	81 (8,6)	510 (54,0)	240 (25,4)	86 (9,1)	27 (2,9)
Vergleichsintervention	940 / 1537	87 (9,3)	490 (52,1)	244 (26,0)	103 (11,0)	16 (1,7)
habe viel Energie						
Prüfintervention	945 / 1556	47 (5,0)	432 (45,7)	310 (32,8)	109 (11,5)	47 (5,0)
Vergleichsintervention	938 / 1537	46 (4,9)	440 (46,9)	302 (32,2)	115 (12,3)	35 (3,7)
fühlte mich niedergeschlagen						
Prüfintervention	941 / 1556	10 (1,1)	35 (3,7)	174 (18,5)	346 (36,8)	376 (40,0)
Vergleichsintervention	938 / 1537	9 (1,0)	36 (3,8)	180 (19,2)	341 (36,4)	372 (39,7)
körperliche / emotionale Gesundheit beeinträchtigte soziale Aktivitäten						
Prüfintervention	947 / 1556	7 (0,7)	26 (2,8)	105 (11,1)	173 (18,3)	636 (67,2)
Vergleichsintervention	937 / 1537	5 (0,5)	21 (2,2)	102 (10,9)	186 (19,9)	623 (66,5)
a: Anzahl ausgewerteter Antworten						
b: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen						
n: Anzahl						

C.8 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: Apgar-Score nach 5 Minuten < 4

Die folgende Tabelle 27 zeigt die ergänzenden Informationen zum Auftreten eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten. Es lagen ausschließlich Informationen zu einem Apgar-Score nach 5 Minuten < 4 vor.

Tabelle 27: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 4)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten < 4	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	2 (0,1)	0,66 [0,11; 3,94] ^b
Vergleichsintervention	1537	3 (0,2)	
a: Anzahl der Neugeborenen in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.9 – Ergänzende Informationen zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) und zum Basendefizit > -16 mmol/l (pH < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l)

Die folgende Tabelle 28 zeigt die ergänzenden Informationen zum Auftreten einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) und eines Basendefizits (≥ -16 mmol/l). Es lagen ausschließlich Informationen zu einem pH-Wert < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l vor.

Tabelle 28: Ergänzende Informationen zur schweren metabolischen Acidose (pH < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	pH < 7,05 bei einem Basendefizit ≥ -12 mmol/l	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	6 (0,4)	0,35 [0,14; 0,88] ^b
Vergleichsintervention	1537	17 (1,2)	
a: Anzahl der Neugeborenen in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.10 – Ergänzende Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad)

Die folgende Tabelle 29 zeigt die ergänzenden Informationen zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. Es lagen ausschließlich Informationen zur Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad vor.

Tabelle 29: Ergänzende Informationen zur Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad)

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Verlegung auf eine Station mit einem höheren Versorgungsgrad	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	108 (7,0)	1,11 [0,85; 1,45] ^b
Vergleichsintervention	1537	96 (6,3)	
a: Anzahl der Neugeborenen in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.11 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien.

Tabelle 30: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Episiotomien	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	914 (58,8)	1,08 [1,01; 1,15] ^b
Vergleichsintervention	1537	838 (54,6)	
Zaibunnisa 2015 (Hocken)			
Prüfintervention	151	0 (0)	0,04 [0,00; 0,73] ^b
Vergleichsintervention	151	11 (7,3)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.12 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 31 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt.

Tabelle 31: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Wehenmittelgabe während der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)^b			
Prüfintervention	1556	172 (11,1)	1,04 [0,85; 1,28] ^c
Vergleichsintervention	1537	163 (10,6)	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: Informationen zur Wehenmittelgabe zur Geburtsunterstützung c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

C.13 – Infektionen

Die folgende Tabelle 32 zeigt die Ergebnisse zum Auftreten von Infektionen.

Tabelle 32: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen

Studie (Mobilisationsform)	n ^a	Infektionen	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
BUMPES 2017 (aufrechte Haltung)			
Prüfintervention	1556	1 (0,06) ^b	0,49 [0,04; 5,44] ^b
Vergleichsintervention	1537	2 (0,13) ^b	
a: Anzahl in die Auswertung einbezogener Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl; RR: relatives Risiko			

10 Literatur

1. Langer, G., et al., *GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte.* . Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012. **106**(5): p. 369-76.
2. National Institute for Health and Care Excellence. *Caesarean section. Clinical guideline [CG132]*. 2011; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132>.
3. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG). *S3-Leitlinie Sectio Caesarea*. 2020; Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-084.html>.
4. Scarf, V.L., et al., *Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth among women with low-risk pregnancies in high-income countries: A systematic review and meta-analysis*. Midwifery, 2018. **62**: p. 240-255.
5. Rossi, A.C. and F. Prefumo, *Planned home versus planned hospital births in women at low-risk pregnancy: A systematic review with meta-analysis*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2018. **222**: p. 102-108.
6. Downe, S., et al., *What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review*. PLoS One, 2018. **13**(4): p. e0194906.
7. Bauer S and Kotter C, *Versorgungsalternative zur Klinikentbindung?* . Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie, 2013. **217**(1): p. 14-23.
8. Petersen, A., et al., *[Outcomes of Planned Out-of-Hospital and Low-Risk Hospital Births in Lower Saxony]*. Z Geburtshilfe Neonatol, 2017. **221**(4): p. 187-197.
9. Picker Institut Deutschland gGmbH, K. Stahl, and M. Nadj-Kittler, *Hohe Fallzahl - gute Geburt? Wie Frauen ihre Betreuung in großen und kleinen Kliniken erleben*. 2017: Picker Institut Deutschland gGmbH.
10. Horey, D., et al., *Interventions for supporting pregnant women's decision-making about mode of birth after a caesarean*. Cochrane Database Syst Rev, 2013(7): p. CD010041.
11. Loh, A., et al., *Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung* systematischen Reviews Shared Decision Making in Medicine Dtsch Arztebl 2007.
12. Vlemmix F, et al., *Decision aids to improve informed decision-making in pregnancy care: a systematic review*. BJOG, 2012. **120**(3): p. 257-66.
13. Durand, M.A., et al., *Do interventions designed to support shared decision-making reduce health inequalities? A systematic review and meta-analysis*. PLoS One, 2014. **9**(4): p. e94670.
14. Stacey, D., et al., *Decision aids for people facing health treatment or screening decisions*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **4**: p. CD001431.
15. Smith CA, L.K., Collins CT, Crowther CA *Relaxation techniques for painmanagement in labour*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 12. Art. No.: CD009514., 2011.
16. Legare, F., et al., *Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals*. Cochrane Database Syst Rev, 2018. **7**: p. CD006732.

17. Sandall, J., et al., *Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women*. Cochrane Database Syst Rev, 2016. **4**: p. CD004667.
18. Legare, F., et al., *Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(5): p. CD006732.
19. Singata, M., J. Tranmer, and G.M. Gyte, *Restricting oral fluid and food intake during labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2013(8): p. CD003930.
20. Malin, G.L., et al., *Does oral carbohydrate supplementation improve labour outcome? A systematic review and individual patient data meta-analysis*. BJOG, 2016. **123**(4): p. 510-7.
21. Chen, S.F., et al., *Labour pain control by aromatherapy: A meta-analysis of randomised controlled trials*. Women Birth, 2019. **32**(4): p. 327-335.
22. Klomp, T., et al., *Inhaled analgesia for pain management in labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2012(9): p. CD009351.
23. Likis, F.E., et al., *Nitrous oxide for the management of labor pain: a systematic review*. Anesth Analg, 2014. **118**(1): p. 153-67.
24. Boivin, J.F., *Risk of spontaneous abortion in women occupationally exposed to anaesthetic gases: a meta-analysis*. Occup Environ Med, 1997. **54**(8): p. 541-8.
25. Zielhuis, G., et al., *Hospital work and fecundability*. Scand J Work Environ Health, 1999. **25** p. 47-8.
26. Jones, L., et al., *Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews*. Cochrane Database Syst Rev, 2012(3): p. CD009234.
27. Ahlborg, G., Jr., G. Axelsson, and L. Bodin, *Shift work, nitrous oxide exposure and subfertility among Swedish midwives*. Int J Epidemiol, 1996. **25**(4): p. 783-90.
28. Axelsson, G., G. Ahlborg, Jr., and L. Bodin, *Shift work, nitrous oxide exposure, and spontaneous abortion among Swedish midwives*. Occup Environ Med, 1996. **53**(6): p. 374-8.
29. Bodin, L., G. Axelsson, and G. Ahlborg, Jr., *The association of shift work and nitrous oxide exposure in pregnancy with birth weight and gestational age*. Epidemiology, 1999. **10**(4): p. 429-36.
30. Dammer, U., et al., *Introduction of Inhaled Nitrous Oxide and Oxygen for Pain Management during Labour - Evaluation of Patients' and Midwives' Satisfaction*. Geburtshilfe Frauenheilkd, 2014. **74**(7): p. 656-660.
31. Zanoardo, V., et al., *Nitrous oxide labor analgesia and pain relief memory in breastfeeding women*. J Matern Fetal Neonatal Med, 2018. **31**(24): p. 3243-3248.
32. Richardson, M.G., et al., *Nitrous Oxide During Labor: Maternal Satisfaction Does Not Depend Exclusively on Analgesic Effectiveness*. Anesth Analg, 2017. **124**(2): p. 548-553.
33. Richardson, M.G., et al., *A qualitative analysis of parturients' experiences using nitrous oxide for labor analgesia: It is not just about pain relief*. Birth, 2019. **46**(1): p. 97-104.
34. Rooks, J.P., *Safety and risks of nitrous oxide labor analgesia: a review*. J Midwifery Womens Health, 2011. **56**(6): p. 557-65.
35. Portz, S., M. Schmidt, and M. Weitz, *Lying down after premature rupture of the membranes in term singleton pregnancies: an evidence-based recommendation? Z Geburtshilfe Neonatol*, 2016. **220**(5): p. 200-206.

36. Saccone, G. and V. Berghella, *Antibiotic prophylaxis for term or near-term premature rupture of membranes: metaanalysis of randomized trials*. Am J Obstet Gynecol, 2015. **212**(5): p. 627 e1-9.
37. Wojcieszek, A.M., O.M. Stock, and V. Flenady, *Antibiotics for prelabour rupture of membranes at or near term*. Cochrane Database Syst Rev, 2014(10): p. CD001807.
38. Middleton, P., et al., *Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more)*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **1**: p. CD005302.
39. Lee, L., J. Dy, and H. Azzam, *Management of Spontaneous Labour at Term in Healthy Women*. J Obstet Gynaecol Can, 2016. **38**(9): p. 843-865.
40. American College of O., et al., *Safe prevention of the primary cesarean delivery*. Am J Obstet Gynecol, 2014. **210**(3): p. 179-93.
41. Aasheim, V., et al., *Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **6**: p. CD006672.
42. Aquino, C.I., et al., *Perineal massage during labor: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. J Matern Fetal Neonatal Med, 2020. **33**(6): p. 1051-1063.
43. Magoga, G., et al., *Warm perineal compresses during the second stage of labor for reducing perineal trauma: A meta-analysis*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2019. **240**: p. 93-98.
44. Torvaldsen, S., et al., *Discontinuation of epidural analgesia late in labour for reducing the adverse delivery outcomes associated with epidural analgesia*. Cochrane Database Syst Rev, 2004(4): p. CD004457.
45. Smyth, R.M., S.K. Alldred, and C. Markham, *Amniotomy for shortening spontaneous labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2013(1): p. CD006167.
46. Lemos, A., et al., *Pushing/bearing down methods for the second stage of labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **3**: p. CD009124.
47. Kenyon, S., et al., *High-dose versus low-dose oxytocin for augmentation of delayed labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2013(7): p. CD007201.
48. Jiang, H., et al., *Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **2**: p. CD000081.
49. Hofmeyr, G.J., et al., *Fundal pressure during the second stage of labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2017. **3**: p. CD006067.
50. American College of Obstetricians Gynecologists and Society for Maternal-Fetal Medicine, *Obstetric care consensus no. 1: safe prevention of the primary cesarean delivery*. Obstet Gynecol, 2014. **123**(3): p. 693-711.
51. Anim-Somuah, M., et al., *Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2018. **5**: p. CD000331.
52. Lund, N.S., et al., *Episiotomy in vacuum-assisted delivery affects the risk of obstetric anal sphincter injury: a systematic review and meta-analysis*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2016. **207**: p. 193-199.
53. Pergialiotis, V., et al., *Risk factors for severe perineal trauma during childbirth: An updated meta-analysis*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2020. **247**: p. 94-100.

54. Webb, S.S., et al., *Impact of subsequent birth and delivery mode for women with previous OASIS: systematic review and meta-analysis*. Int Urogynecol J, 2017. **28**(4): p. 507-514.
55. Wei, S.Q., et al., *High-dose vs low-dose oxytocin for labor augmentation: a systematic review*. Am J Obstet Gynecol, 2010. **203**(4): p. 296-304.
56. Govindappagari, S., et al., *Maternal and Neonatal Morbidity After 4 and 6 Hours of Protracted Active Labor in Nulliparous Term Pregnancies*. Obstet Gynecol, 2020. **135**(1): p. 185-193.
57. Laughon, S.K., et al., *Neonatal and maternal outcomes with prolonged second stage of labor*. Obstet Gynecol, 2014. **124**(1): p. 57-67.
58. Grantz, K.L., et al., *Reassessing the Duration of the Second Stage of Labor in Relation to Maternal and Neonatal Morbidity*. Obstet Gynecol, 2018. **131**(2): p. 345-353.
59. Grobman, W.A., et al., *Association of the Duration of Active Pushing With Obstetric Outcomes*. Obstet Gynecol, 2016. **127**(4): p. 667-73.
60. Bek, K.M. and S. Laurberg, *Risks of anal incontinence from subsequent vaginal delivery after a complete obstetric anal sphincter tear*. Br J Obstet Gynaecol, 1992. **99**(9): p. 724-6.
61. Boggs, E.W., et al., *Recurrence of obstetric third-degree and fourth-degree anal sphincter injuries*. Obstet Gynecol, 2014. **124**(6): p. 1128-34.
62. Dandolu, V., et al., *Risk of recurrence of anal sphincter lacerations*. Obstet Gynecol, 2005. **105**(4): p. 831-5.
63. Dupuis, O., et al., *Birth simulator: reliability of transvaginal assessment of fetal head station as defined by the American College of Obstetricians and Gynecologists classification*. Am J Obstet Gynecol, 2005. **192**(3): p. 868-74.
64. Eogan, M., et al., *Does the angle of episiotomy affect the incidence of anal sphincter injury?* BJOG, 2006. **113**(2): p. 190-4.
65. Fynes, M., et al., *Effect of second vaginal delivery on anorectal physiology and faecal continence: a prospective study*. Lancet, 1999. **354**(9183): p. 983-6.
66. Le Ray, C., et al., *When to stop pushing: effects of duration of second-stage expulsion efforts on maternal and neonatal outcomes in nulliparous women with epidural analgesia*. Am J Obstet Gynecol, 2009. **201**(4): p. 361 e1-7.
67. Pace, M.C., et al., *Subarachnoid analgesia in advanced labor: a comparison of subarachnoid analgesia and pudendal block in advanced labor: analgesic quality and obstetric outcome*. Ann N Y Acad Sci, 2004. **1034**: p. 356-63.
68. Dupuis, O., et al., *Fetal head position during the second stage of labor: comparison of digital vaginal examination and transabdominal ultrasonographic examination*. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2005. **123**(2): p. 193-7.
69. Stedenfeldt, M., et al., *Episiotomy characteristics and risks for obstetric anal sphincter injuries: a case-control study*. BJOG, 2012. **119**(6): p. 724-30.
70. Tetzschner, T., et al., *Anal and urinary incontinence in women with obstetric anal sphincter rupture*. Br J Obstet Gynaecol, 1996. **103**(10): p. 1034-40.

71. van Bavel, J., et al., *The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal delivery: a ten-year analysis of a national registry*. Int Urogynecol J, 2018. **29**(3): p. 407-413.
72. Zhang, J., et al., *Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes*. Obstet Gynecol, 2010. **116**(6): p. 1281-7.
73. Balogun, O.O., et al., *Interventions for promoting the initiation of breastfeeding*. Cochrane Database Syst Rev, 2016. **11**: p. CD001688.
74. Moore, E.R., et al., *Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants*. Cochrane Database Syst Rev, 2016. **11**: p. CD003519.
75. Hofmeyr, G.J., N.T. Mshweshwe, and A.M. Gulmezoglu, *Controlled cord traction for the third stage of labour*. Cochrane Database Syst Rev, 2015. **1**: p. CD008020.
76. Gallos, I.D., et al., *Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis*. Cochrane Database Syst Rev, 2018. **12**: p. CD011689.
77. Adnan, N., et al., *Intramuscular versus intravenous oxytocin to prevent postpartum haemorrhage at vaginal delivery: randomised controlled trial*. BMJ, 2018. **362**: p. k3546.

Versions-Nummer: 1.0

Erstveröffentlichung: 12/2020

Nächste Überprüfung geplant: 12/2025

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