

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 Prüflintervention 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°, IV°) (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.