

# Beckenbodentraining in der Schwangerschaft zur Prävention von prä- und postpartaler Harninkontinenz

A horizontal bar composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'BERICHTSPLAN' is centered in white text on a dark blue segment that is the 11th segment from the left.

## BERICHTSPLAN

Projekt: N25-04

Version: 1.0

Stand: 23.06.2025

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Beckenbodentraining in der Schwangerschaft zur Prävention von prä- und postpartaler Harninkontinenz

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

27.03.2025

## **Interne Projektnummer**

N25-04

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

### **Schlagwörter**

Beckenboden, Bewegungstherapie, Schwangerschaft, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

### **Keywords**

Pelvic Floor, Exercise Therapy, Pregnancy, Benefit Assessment, Systematic Review

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf.....</b>	<b>4</b>
<b>4 Methoden .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung.....</b>	<b>5</b>
4.1.1 Population .....	5
4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention .....	5
4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte .....	5
4.1.4 Studientypen .....	5
4.1.5 Studiendauer .....	5
4.1.6 Publikationssprache .....	6
4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss .....	6
<b>4.2 Informationsbeschaffung.....</b>	<b>6</b>
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten .....	6
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien.....	7
4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene .....	8
4.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung.....	8
<b>4.3 Informationsbewertung und -synthese .....</b>	<b>9</b>
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	9
4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse.....	10
4.3.3 Metaanalysen .....	10
4.3.4 Sensitivitätsanalysen .....	11
4.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	12
4.3.6 Aussagen zur Beleglage .....	12
<b>5 Literatur .....</b>	<b>14</b>
<b>Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....</b>	<b>17</b>

# Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	6
Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit .....	13

# Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BBT	Beckenbodentraining
CINAHL	Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SÜ	systematische Übersicht

## 1 Hintergrund

Während einer Schwangerschaft kommt es bei werdenden Müttern u. a. im Hormonhaushalt und in Stoffwechselprozessen zu einer Vielzahl an körperlichen Anpassungen. Dies kann im Verlauf bis zur Geburt zu unterschiedlichen Beschwerden und Komplikationen führen. Ein häufiges Problem stellt die schwangerschaftsbedingte Veränderung des Beckenbodens dar. Dieses Geflecht aus mehreren Muskelschichten, Bindegewebe, Bändern und Nervenbahnen begrenzt den Beckenkanal nach unten und stützt dabei die Organe im Unterbauch wie bspw. die Harnblase, den Enddarm und die Gebärmutter. Zudem unterstützt es den willkürlichen Verschluss von Harnröhre und Mastdarm [1,2]. Durch eine hormonbedingte Veränderung des Bindegewebes und der damit einhergehenden verminderten Kontraktionskraft der Muskulatur [3,4] wird der Beckenboden im Verlauf der Schwangerschaft durch das zunehmende Gewicht des Kindes immer stärker belastet und senkt sich [5]. Dies kann in der Folge zu einer Dysfunktion des Beckenbodens und damit u. a. zu einer Harn- oder Stuhlinkontinenz, zu Einschränkungen in der Sexualfunktion oder auch zu einer Absenkung bzw. zu einem Prolaps der Beckenorgane führen [6,7].

Insbesondere die Harninkontinenz – definiert als jeglicher unwillkürlicher Harnverlust [8,9] – stellt als häufigstes Symptom einer Beckenbodenschwäche sowohl prä- als auch postpartal eine große Belastung für die betroffenen Frauen dar [10,11]. Sie tritt oft in Form einer sogenannten Belastungsinkontinenz (früher Stressinkontinenz genannt [12]), seltener als Dranginkontinenz oder als Mischform dieser beiden Varianten auf [11,13,14]. Während die Dranginkontinenz durch eine übersteigerte Aktivität bzw. Sensibilität der Harnblasenmuskulatur und einen damit einhergehenden imperativen Harndrang verursacht wird, führt bei der Belastungsinkontinenz ein erhöhter Bauchinnendruck bei körperlicher Aktivität oder bspw. beim Niesen zu dem ungewollten Harnverlust [12,15]. Gemäß der sogenannten Ingelman-Sundberg-Klassifikation können die Symptome einer solchen Belastungsinkontinenz in 3 Schweregrade unterteilt werden: Während bei Grad I der Klassifikation ausschließlich beim Husten, Niesen oder Lachen ungewollt Urin abfließt, treten diese Beschwerden bei Schweregrad II bereits beim Heben, Laufen oder Treppensteigen auf. Ein Schweregrad III liegt hingegen vor, wenn es bereits im Stehen ohne körperliche Betätigung zu dem Harnverlust kommt [12,16].

Eine Metaanalyse [17] zur Häufigkeit der präpartalen Harninkontinenz zeigt, dass 41 % aller Frauen zu irgendeinem Zeitpunkt ihrer Schwangerschaft von einem unwillkürlichen Harnverlust betroffen sind. Dabei treten die Beschwerden häufig nur sporadisch (z. B. monatlich) auf, nehmen im Verlauf der Schwangerschaft jedoch zu. Auch postpartal bleibt das Risiko für eine neu auftretende Harninkontinenz bestehen. So weisen gemäß einer norwegischen Erhebung 6 Monate nach erster Entbindung etwa 20 % der Frauen eine erstmalige Harninkontinenz auf. Dabei liegt die Inkontinenzrate nach einer vaginalen Spontangeburt (23 %) deutlich höher als nach einer Entbindung mittels Kaiserschnitt (8 %) [13]. Darüber hinaus

erhöht sich das Risiko für eine postpartale Harninkontinenz zusätzlich durch den Einsatz geburtshilflicher Instrumente (z. B. Geburtszange oder Vakuumextraktion), durch ein hohes Geburtsgewicht bzw. einen großen Kopfumfang des Neugeborenen [13] sowie durch allgemeine mütterliche Risikofaktoren wie bspw. vorangegangene Schwangerschaften, starkes Übergewicht oder eine familiäre Disposition sowie zunehmend mit dem Alter bei Geburt [7].

Neben allgemeinen Maßnahmen bspw. zur Obstipationsprophylaxe oder eine Gewichtsreduktion nach Geburt empfehlen aktuelle Leitlinien zur Vermeidung einer postpartalen Beckenbodenschwäche und einer daraus folgenden Harninkontinenz die Stärkung der Beckenbodenfunktion bereits während der Schwangerschaft durch ein präpartales Beckenbodentraining (BBT) [7,12]. Ein solches Training mit bewussten isolierten Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur soll gemäß der Leitlinien regelmäßig und (z. B. physiotherapeutisch) angeleitet über mindestens 3 Monate durchgeführt werden [12,18] und Inkontinenzsymptome auch schon vor der Geburt vermeiden [19]. Dabei kann das BBT optional mittels Biofeedback-Kontrolle (zur Erfassung der elektrischen Aktivität der Beckenbodenmuskulatur) oder der Anwendung von Hilfsmitteln (z. B. Vaginalkegel) unterstützt werden [12,18].

In Deutschland ist ein solches BBT zur Prävention einer Harninkontinenz jedoch bislang nicht als ärztliche Verordnung gemäß der Heilmittel-Richtlinie [20] erstattungsfähig. Für Frauen während oder nach der Schwangerschaft besteht lediglich die Möglichkeit ein solches Training über zertifizierte Präventionskurse gemäß § 20 SGB V in Anspruch zu nehmen und bei regelmäßiger Teilnahme eine anteilige Rückerstattung der Kursgebühren von der Krankenkasse zu erhalten [21].

## **2 Fragestellung**

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung eines Beckenbodentrainings in der Schwangerschaft zur Prävention von prä- oder postpartaler Harninkontinenz im Vergleich zu anderen in Deutschland verfügbaren Maßnahmen zur Prävention von Harninkontinenz beziehungsweise zu keinen präventiven Maßnahmen bei schwangeren Frauen ohne Symptome einer Harninkontinenz.

### **3 Projektverlauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 27.03.2025 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Beckenbodentrainings in der Schwangerschaft zur Prävention von prä- und postpartaler Harninkontinenz beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Um im Rahmen der Projektbearbeitung einen Eindruck zu gewinnen, wie schwangere Frauen und Frauen nach der Entbindung (Betroffene) das Thema Harninkontinenz erleben, welche Erfahrungen sie mit einem präventiven Beckenbodentraining gemacht haben und welche Wünsche, aber auch Sorgen sie mit einem Beckenbodentraining verbinden, werden Betroffene zu einem Austausch eingeladen.

Auf Basis des Berichtsplans wird die vorläufige Bewertung vorgenommen. Diese wird in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und grundsätzlich 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung für dieses Projekt ist auf der Website des IQWiG dargelegt.

## **4 Methoden**

Diese Bewertung wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [22] erstellt.

### **4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung**

#### **4.1.1 Population**

In die Bewertung werden Studien mit schwangeren Frauen ohne bestehende Harninkontinenz-Symptome aufgenommen.

#### **4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die Prüfindervention bildet das Beckenbodentraining in der Schwangerschaft. Als Vergleichsintervention gilt jegliche andere in Deutschland erstattungsfähige Maßnahme zur Prävention einer Harninkontinenz oder keine präventiven Maßnahmen.

#### **4.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden folgende Kategorien patientenrelevanter Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität (insbesondere prä- und postpartale Harninkontinenz, Schmerzen oder Endpunkte zur Sexualfunktion)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Nebenwirkungen
- Auswirkungen auf den Geburtsverlauf

#### **4.1.4 Studientypen**

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 des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle in Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und alle in Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Für den zu erstellenden Bericht werden daher RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

#### **4.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

#### 4.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

#### 4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 1 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	schwängere Frauen ohne Harninkontinenz-Symptome (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2	Prüfintervention: Beckenbodentraining (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E3	Vergleichsintervention: andere in Deutschland erstattungsfähige Maßnahmen zur Prävention einer Harninkontinenz oder keine präventiven Maßnahmen (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E5	randomisierte kontrollierte Studie
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [23] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [24] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	

## 4.2 Informationsbeschaffung

### 4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung des Berichtsplans erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews), der International Health Technology Assessment (HTA) Database, sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

Die Suche fand am 28.03.2025 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wird geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ). Dafür erfolgt eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung

dieser systematischen Übersicht(en) mit den entsprechenden Items aus A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2 (AMSTAR 2) [25]. Kann mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Basis-SÜ identifiziert werden, werden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion werden nicht übernommen.

Die finale Entscheidung, ob und wenn ja welche systematische(n) Übersicht(en) als Basis-SÜ herangezogen werden, erfolgt nach Fertigstellung des Berichtplans anhand der darin festgelegten Kriterien entsprechend Tabelle 1. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt 4.2.2).

#### **4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Für die umfassende Informationsbeschaffung wird eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis-SÜ für die Informationsbeschaffung verwendet werden kann (siehe Abschnitt 4.2.1), wird diese für die Informationsbeschaffung von Studien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Dieser Teil der Informationsbeschaffung wird ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Für den Fall, dass keine Basis-SÜ identifiziert werden kann, findet eine systematische Recherche für den gesamten relevanten Zeitraum statt.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken werden dabei berücksichtigt:

##### **Primäre Informationsquellen**

- bibliografische Datenbanken
  - MEDLINE
  - Embase
  - Cochrane Central Register of Controlled Trials
  - Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL)
- Studienregister
  - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov

- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Aufgrund der separaten Suche in ClinicalTrials.gov, werden aus dem Suchergebnis des International Clinical Trials Registry Platform Search Portal Einträge dieses Registers entfernt.

### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- durch den G-BA übermittelte Dokumente
- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten
- Anhörung zum Vorbericht
- Autorenanfragen

### **4.2.3 Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene**

#### **Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Die Suchen wurden auf das Publikationsdatum ab Januar 2020 eingeschränkt. Die MEDLINE-Suchstrategie enthält Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien.

#### **Umfassende Informationsbeschaffung von Studien**

Es ist keine zeitliche Einschränkung vorgesehen. Sollte die Informationsbeschaffung auf Grundlage einer Basis-SÜ erfolgen, wird eine entsprechende zeitliche Einschränkung in Betracht gezogen (siehe Abschnitt 4.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [26], sowie Conference Abstract und Conference Review (Embase). Außerdem enthalten die Suchstrategien Limitierungen auf deutsch- und englischsprachige Publikationen sowie auf Humanstudien (MEDLINE, Embase). In der Embase-Suche werden MEDLINE-Datensätze und in der Suche im Cochrane Central Register of Controlled Trials Einträge aus Studienregistern ausgeschlossen.

### **4.2.4 Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung**

#### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Datenbanken**

Duplikate werden mit Hilfe des Literaturverwaltungsprogrammes EndNote entfernt. Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer werden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der

Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente werden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Die Rechercheergebnisse aus den folgenden Informationsquellen werden von 2 Personen unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- Studienregister,
- durch den G-BA übermittelte Dokumente.

Die Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen werden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien werden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wird anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

## **4.3 Informationsbewertung und -synthese**

### **4.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht beschrieben.

Die relevanten Ergebnisse werden endpunktspezifisch pro Studie auf ihr jeweiliges Verzerrungspotenzial überprüft. Anschließend werden die Informationen zusammengeführt und analysiert. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die in den Abschnitten 4.3.3 bis 4.3.5 beschriebenen Verfahren eingesetzt. Für Ergebnisse, die nicht in Metaanalysen einfließen, werden nur dann eigene Berechnungen durchgeführt, wenn dies zur Einschätzung der statistischen Signifikanz notwendig ist.

Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Studienteilnehmerinnen basieren, das heißt, wenn der Anteil der Studienteilnehmerinnen, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist.

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Studienteilnehmerinnen zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

#### **4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird endpunktspezifisch für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Kriterien systematisch extrahiert und bewertet:

##### **A: Kriterien für die endpunktübergreifende Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Studienteilnehmerin sowie der behandelnden Personen
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

##### **B: Kriterien für die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisunabhängige Berichterstattung

Für die Ergebnisse randomisierter Studien wird das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als niedrig oder hoch eingestuft. Wird bereits hinsichtlich der unter (A) aufgeführten Kriterien ein endpunktübergreifend hohes Verzerrungspotenzial festgestellt, gilt dieses damit für alle Ergebnisse aller Endpunkte als hoch, unabhängig von der Bewertung endpunktspezifischer Aspekte. Andernfalls finden anschließend die unter (B) genannten Kriterien pro Endpunkt Berücksichtigung.

Im Falle subjektiv erhobener Endpunkte ergibt sich aus einer fehlenden Verblindung der Studienteilnehmerinnen bereits ein endpunktspezifisch hohes Verzerrungspotenzial.

#### **4.3.3 Metaanalysen**

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots dargestellt. Die Heterogenität zwischen den Studien wird mithilfe des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [27] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespaltet und die weiteren Berechnungen erfolgen in den getrennten Studienpools. Bei statistisch

nachgewiesener (unerklärter) Heterogenität ist eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll und es erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse.

In Abhängigkeit von der Anzahl der Studien wird zur Durchführung von Metaanalysen folgendes Standardvorgehen gewählt sofern keine klaren Gründe dagegensprechen:

- 2 Studien: Anwendung des Modells mit festem Effekt, und zwar mithilfe der inversen Varianzmethode bei stetigen Daten bzw. der Mantel-Haenszel-Methode bei binären Daten [28].
- 3 bis 4 Studien: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar – für die Effektmaße SMD, Odds Ratio, relatives Risiko und Hazard Ratio – mithilfe einer bayesschen Metaanalyse mit nicht informativen A-Priori-Verteilungen für den Behandlungseffekt und informativen A-Priori-Verteilungen für den Heterogenitätsparameter  $\tau$  gemäß Lilienthal et al. [29]. Zudem erfolgt ein Abgleich mit einer qualitativen Zusammenfassung der Studienergebnisse. Für sonstige Effektmaße ist projektspezifisch zu entscheiden, ob die Methode nach Knapp-Hartung, eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse oder ein anderes Verfahren anzuwenden ist.
- 5 Studien und mehr: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar mithilfe der Knapp-Hartung-Methode. Zunächst werden gepoolte Effekte nach der Methode von Knapp-Hartung – mit und ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur – sowie der Paule-Mandel-Methode zur Schätzung des Heterogenitätsparameters  $\tau$  [30] und gepoolte Effekte nach der Methode von DerSimonian-Laird berechnet. Es wird geprüft, ob das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung (ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur) schmaler ist als das nach DerSimonian-Laird. In diesem Fall wird die Effektschätzung nach Knapp-Hartung mit Ad-hoc-Varianzkorrektur, ansonsten ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur weiterverwendet. Im Anschluss wird geprüft, ob diese Effektschätzung informativ ist. Als informativ wird die Schätzung dann bezeichnet, falls das Konfidenzintervall (des gemeinsamen Effekts) in der Vereinigung der Konfidenzintervalle der Einzelstudien enthalten ist. In diesem Fall wird diese Effektschätzung (nach Knapp-Hartung) zur finalen Bewertung herangezogen. Ansonsten wird eine gemeinsame Effektschätzung als nicht sinnvoll erachtet und es erfolgt eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse.

Bei 4 oder mehr Studien wird das Prädiktionsintervall im Forest Plot mit dargestellt.

#### **4.3.4 Sensitivitätsanalysen**

Bestehen Zweifel an der Robustheit von Ergebnissen wegen methodischer Faktoren, die beispielsweise durch die Wahl bestimmter Cut-off-Werte, Ersetzungsstrategien für fehlende Werte, Erhebungszeitpunkte oder Effektmaße begründet sein können, ist geplant, den Einfluss solcher Faktoren in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen. Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten

Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufter Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.3.6).

#### **4.3.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Ziel ist es, mögliche Effektunterschiede zwischen Personengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Meta-regressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen werden nur durchgeführt, falls jede Subgruppe mindestens 10 Personen umfasst und bei binären Daten mindestens 10 Ereignisse in einer der Subgruppen aufgetreten sind. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Varianten des Beckenbodentrainings,
- Art der Schwangerschaft (z. B. Erstlings- oder Mehrlingsschwangerschaft),
- Alter der schwangeren Frauen.

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Frauen eingeschränkt werden (zur Ableitung von Aussagen zur Beleglage siehe Abschnitt 4.3.6).

#### **4.3.6 Aussagen zur Beleglage**

Für jeden Endpunkt wird eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens oder (höheren) Schadens getroffen. Dabei sind 4 Abstufungen der Aussagesicherheit möglich: Es liegt entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall tritt ein, wenn keine Daten vorliegen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zulassen. In diesem Fall wird die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist von den in Tabelle 2 dargestellten Kriterien abhängig. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit.

Tabelle 2: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			gemeinsame Effektschätzung sinnvoll	gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll		
			Metaanalyse statistisch signifikant	konkludente Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
<b>Qualitative Ergebnis- sicherheit</b>	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a. Unter konkludenten Effekten wird eine Datensituation verstanden, in der es möglich ist, einen Effekt im Sinne der Fragestellung abzuleiten, obwohl eine gemeinsame Effektschätzung nicht sinnvoll möglich ist (siehe Abschnitt 3.1.4 der Allgemeinen Methoden 7.0 [22]).

Abschließend erfolgt eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens. In diese übergreifende Bewertung wird auch die Datenvollständigkeit und die sich daraus möglicherweise ergebende Verzerrung aufgrund von Publication Bias oder Outcome Reporting Bias einbezogen.

Falls kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden ableitbar ist, wird eine Aussage zum Potenzial der Behandlungsmethode getroffen und es werden ggf. Eckpunkte einer Erprobungsstudie formuliert.

## 5 Literatur

1. Betschart C, Singer A, Scheiner D. Beckenboden der Frau: Anatomie und normale Funktion. *Ther Umsch* 2019; 75(9): 529-534. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a001035>.
2. Eickmeyer SM. Anatomy and Physiology of the Pelvic Floor. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2017; 28(3): 455-460. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2017.03.003>.
3. Resende AP, Petricelli CD, Bernardes BT et al. Electromyographic evaluation of pelvic floor muscles in pregnant and nonpregnant women. *Int Urogynecol J* 2012; 23(8): 1041-1045. <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1702-6>.
4. Henscher U. Beckenboden- und Bauchmuskeltraining in der Peripartalperiode sinnvoll. *physiopraxis* 2023; 21(5): 24-34. <https://doi.org/10.1055/a-2025-3221>.
5. Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Veränderungen am Beckenboden während Schwangerschaft und Geburt sowie im Wochenbett [online]. 2022 [Zugriff: 28.04.2025]. URL: [https://www.sggg.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/6FuerFrauen/SGGG-Broschuere22\\_D\\_Nov22.pdf](https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/6FuerFrauen/SGGG-Broschuere22_D_Nov22.pdf).
6. Eggebø TM, Volløyhaug I. The pelvic floor during pregnancy and delivery: Can pelvic floor trauma and disorders be prevented? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2024; 103(6): 1012-1014. <https://doi.org/10.1111/aogs.14875>.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Pelvic floor dysfunction: prevention and non-surgical management; [B] Risk factors for pelvic floor dysfunction; NICE guideline NG210 [online]. 2021 [Zugriff: 03.04.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng210/resources/pelvic-floor-dysfunction-prevention-and-nonsurgical-management-pdf-66143768482501>.
8. D'Ancona C, Haylen B, Oelke M et al. The International Continence Society (ICS) report on the terminology for adult male lower urinary tract and pelvic floor symptoms and dysfunction. *Neurourol Urodyn* 2019; 38(2): 433-477. <https://doi.org/10.1002/nau.23897>.
9. Schreiber Pedersen L, Lose G, Høybye MT et al. Prevalence of urinary incontinence among women and analysis of potential risk factors in Germany and Denmark. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017; 96(8): 939-948. <https://doi.org/10.1111/aogs.13149>.
10. Handa VL, Zyczynski HM, Burgio KL et al. The impact of fecal and urinary incontinence on quality of life 6 months after childbirth. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 197(6): 636.e1-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2007.08.020>.
11. Wang X, Jin Y, Xu P et al. Urinary incontinence in pregnant women and its impact on health-related quality of life. *Health Qual Life Outcomes* 2022; 20(1): 13. <https://doi.org/10.1186/s12955-022-01920-2>.

12. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. S2k-Leitlinie Harninkontinenz der Frau; Langfassung [online]. 2022 [Zugriff: 17.04.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/015-091>.
13. Wesnes SL, Hannestad Y, Rortveit G. Delivery parameters, neonatal parameters and incidence of urinary incontinence six months postpartum; a cohort study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017; 96(10): 1214-1222. <https://doi.org/10.1111/aogs.13183>.
14. International Continence Society. Epidemiology of urinary incontinence (UI) and other lower urinary tract symptoms (LUTS), pelvic organ prolapse (POP) and anal incontinence (AI); 6th International Consultation on Incontinence [online]. 2017 [Zugriff: 28.04.2025]. URL: [https://www.ics.org/publications/ici\\_6/Incontinence\\_6th\\_Edition\\_2017\\_eBook\\_v2.pdf](https://www.ics.org/publications/ici_6/Incontinence_6th_Edition_2017_eBook_v2.pdf).
15. Niederstadt C, Gaber E, Füsgen I. Harninkontinenz; Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Heft 39 [online]. 2007 [Zugriff: 17.04.2025]. URL: <http://dx.doi.org/10.25646/3116>.
16. Schüssler B, Alloussi S. Zur Klassifikation der Stressinkontinenz nach Ingelman-Sundberg. *Gynakol Rundsch* 1983; 23(3): 166-174.
17. Moossdorff-Steinhauser HFA, Berghmans BCM, Spaanderman MEA et al. Prevalence, incidence and bothersomeness of urinary incontinence in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2021; 32(7): 1633-1652. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04636-3>.
18. National Institute for Health and Care Excellence. Urinary incontinence in women; Quality standard [online]. 2021 [Zugriff: 03.04.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs77/resources/urinary-incontinence-in-women-pdf-2098853147077>.
19. Woodley SJ, Lawrenson P, Boyle R et al. Pelvic floor muscle training for preventing and treating urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 5(5): Cd007471. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007471.pub4>.
20. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung [online]. 2025 [Zugriff: 14.04.2025]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3676/HeilM-RL\\_2024-10-29\\_iK-2025-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3676/HeilM-RL_2024-10-29_iK-2025-01-01.pdf).

21. GKV-Spitzenverband. Leitfaden Prävention; Handlungsfelder und Kriterien nach § 20 Abs. 2 SGB V zur Umsetzung der §§ 20, 20a und 20b SGB V [online]. 2024 [Zugriff: 14.04.2025]. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/praevention\\_selbsthilfe\\_beratung/praevention/praevention\\_leitfaden/2024-12-19\\_GKV-Leitfaden\\_Praevention\\_barrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf).
22. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 7.0 [online]. 2023 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: [https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden\\_version-7-0.pdf](https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-7-0.pdf).
23. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: [https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
24. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
25. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358: j4008. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>.
26. Waffenschmidt S, Navarro-Ruan T, Hobson N et al. Development and validation of study filters for identifying controlled non-randomized studies in PubMed and Ovid MEDLINE. *Res Synth Methods* 2020; 11(5): 617-626. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1425>.
27. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. *Methods for meta-analysis in medical research*. Chichester: Wiley; 2000.
28. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07882-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07882-0).
29. Lilienthal J, Sturtz S, Schürmann C et al. Bayesian random-effects meta-analysis with empirical heterogeneity priors for application in health technology assessment with very few studies. *Res Synth Methods* 2024; 15(2): 275-287. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1685>.
30. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.
31. Wong SS, 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.

## Anhang A Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

### Suche nach systematischen Übersichten

#### 1. MEDLINE

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to March 27, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [31] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	exp Pregnancy/
2	(pregnan* or prenatal or antenatal).ti,ab.
3	or/1-2
4	Pelvic Floor/
5	(pelvic adj1 floor adj3 (training* or exercise*)).ti,ab.
6	or/4-5
7	and/3,6
8	Cochrane database of systematic reviews.jn.
9	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
10	(meta analysis or systematic review).pt.
11	or/8-10
12	11 not (exp animals/ not humans.sh.)
13	and/7,12
14	13 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
15	..l/ 14 yr=2020-Current

## 2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Pregnancy"[mhe]
2	(pregnan* OR prenatal OR antenatal)[Title] OR (pregnan* OR prenatal OR antenatal)[abs]
3	#2 OR #1
4	"Pelvic Floor"[mh]
5	(pelvic AND floor AND (training* OR exercise*)) [Title] OR (pelvic AND floor AND (training* OR exercise*)) [abs]
6	#5 OR #4
7	#6 AND #3
8	(*) FROM 2020 TO 2025
9	#8 AND #7