

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

VORBERICHT (VORLÄUFIGE NUTZENBEWERTUNG)

Projekt: N25-04

Version: 1.0

Stand: 16.12.2025

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

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter

Beckenboden, Bewegungstherapie, Schwangerschaft, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords

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

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden von dem speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichteten Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Die externen Sachverständigen haben beratende Funktion: Sie beantworten z. B. Fragen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu ihren Fachgebieten und kommentieren Textentwürfe (Review). Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Dieser Vorbericht ist eine vorläufige Nutzenbewertung. Er wird zur Anhörung gestellt und es können schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Das Ende der Stellungnahmefrist wird auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) bekannt gegeben. Dort sind auch die notwendigen Formblätter zu finden. Stellungnahmen können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften abgeben. Gegebenenfalls wird eine wissenschaftliche Erörterung zur Klärung unklarer Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen durchgeführt. Die Anhörung kann zu Änderungen und / oder Ergänzungen des Berichts führen.

Kernaussage

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.

Fazit

Auf Basis der vorliegenden Evidenz zeigt sich für erstgebärende Frauen mit Einlingschwangerschaft bei Durchführung eines präpartalen Beckenbodentrainings sowohl während der Schwangerschaft als auch in den ersten Wochen nach der Entbindung seltener eine Harninkontinenz als bei den Frauen ohne ein solches Training. Daraus ergibt sich sowohl für die Prävention einer präpartalen Harninkontinenz als auch für die Prävention einer postpartalen Harninkontinenz nach bis zu 3 Monaten nach der Entbindung ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung. Die berichteten Vorteile des Beckenbodentrainings hinsichtlich der präpartalen gesundheitsbezogenen Lebensqualität werden durch unpublizierte Ergebnisse maßgeblich beeinträchtigt. Daher ist für diesen Endpunkt nach Herabstufung der Aussagesicherheit keine Nutzensaussage mehr ableitbar.

Für andere Endpunkte wie die prä- und postpartale Stuhlinkontinenz, postpartale Schmerzen oder die Sexualfunktion ergab sich auf Basis der vorliegenden Studiendaten kein Nutzen oder Schaden des Beckenbodentrainings. Teils liegt dies an fehlenden Unterschieden zwischen den Vergleichsgruppen, teils an fehlenden Studienergebnissen, die trotz geplanter Erhebung nicht berichtet wurden.

Mögliche Nebenwirkungen des Beckenbodentrainings wurden in den eingeschlossenen Studien nicht berichtet. Aufgrund des Wirkprinzips des Beckenbodentrainings waren insbesondere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auch nicht erwartbar. Daher wurden zur Interpretation des Schadenspotenzials des Beckenbodentrainings ergänzend die Ergebnisse zum Geburtsverlauf herangezogen: Darin zeigte sich für den Geburtsmodus anhand der Spontangeburt, höhergradige Dammrisse und Frühgeburten bzw. vorzeitige Blasensprünge kein nachteiliger Effekt zuungunsten des Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

In der Gesamtschau aller Ergebnisse lässt sich für erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaften ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ableiten.

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------------|
| Kernaussage | v |
| Tabellenverzeichnis | xi |
| Abbildungsverzeichnis | xii |
| Abkürzungsverzeichnis..... | xiii |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 2 Fragestellung | 3 |
| 3 Methoden..... | 4 |
| 4 Ergebnisse | 6 |
| 4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung..... | 6 |
| 4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien | 6 |
| 4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte | 8 |
| 4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse | 11 |
| 4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten | 11 |
| 4.5.1 Ergebnisse zu (Gesamt-)Mortalität | 11 |
| 4.5.2 Ergebnisse zu Harninkontinenz (prä- und postpartal) | 12 |
| 4.5.2.1 Ergebnisse zu präpartaler Harninkontinenz | 12 |
| 4.5.2.2 Ergebnisse zu postpartaler Harninkontinenz..... | 13 |
| 4.5.3 Ergebnisse zu Stuhlinkontinenz (prä- und postpartal) | 14 |
| 4.5.4 Ergebnisse zu Belastung durch Beckenbodensymptome..... | 14 |
| 4.5.5 Ergebnisse zu postpartalen Schmerzen..... | 14 |
| 4.5.6 Ergebnisse zu Sexualfunktion (prä- und postpartal) | 15 |
| 4.5.6.1 Ergebnisse zu präpartaler Sexualfunktion | 15 |
| 4.5.6.2 Ergebnisse zu postpartaler Sexualfunktion | 15 |
| 4.5.7 Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (prä- und postpartal).... | 15 |
| 4.5.7.1 Ergebnisse zu präpartaler gesundheitsbezogener Lebensqualität..... | 15 |
| 4.5.7.2 Ergebnisse zu postpartaler gesundheitsbezogener Lebensqualität | 16 |
| 4.5.8 Ergebnisse zu Geburtsmodus | 16 |
| 4.5.9 Ergebnisse zu perinealen Verletzungen | 17 |
| 4.5.10 Ergebnisse zu Frühgeburt und vorzeitigem Blasensprung | 18 |
| 4.5.10.1 Ergebnisse zu Frühgeburt | 18 |
| 4.5.10.2 Ergebnisse zu vorzeitigem Blasensprung..... | 18 |
| 4.5.11 Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen..... | 18 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 4.6 | Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse | 18 |
| 5 | Einordnung des Arbeitsergebnisses | 22 |
| 6 | Fazit..... | 24 |
| | Details des Berichts..... | 25 |
| A1 | Projektverlauf | 25 |
| A1.1 | Zeitlicher Verlauf des Projekts..... | 25 |
| A1.2 | Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf | 25 |
| A2 | Methodik gemäß Berichtsplan 1.0 | 26 |
| A2.1 | Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung | 26 |
| A2.1.1 | Population..... | 26 |
| A2.1.2 | Prüf- und Vergleichsintervention | 26 |
| A2.1.3 | Patientenrelevante Endpunkte | 26 |
| A2.1.4 | Studientypen | 26 |
| A2.1.5 | Studiendauer | 27 |
| A2.1.6 | Publikationssprache..... | 27 |
| A2.1.7 | Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss | 27 |
| A2.2 | Informationsbeschaffung | 27 |
| A2.2.1 | Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten | 27 |
| A2.2.2 | Umfassende Informationsbeschaffung von Studien | 28 |
| A2.2.3 | Anwendung von Limitierungen auf Datenbankebene | 29 |
| A2.2.4 | Selektion relevanter Studien aus der umfassenden Informationsbeschaffung | 30 |
| A2.3 | Informationsbewertung und -synthese..... | 30 |
| A2.3.1 | Darstellung der Einzelstudien..... | 30 |
| A2.3.2 | Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse | 31 |
| A2.3.3 | Metaanalysen | 31 |
| A2.3.4 | Sensitivitätsanalysen | 33 |
| A2.3.5 | Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren..... | 33 |
| A2.3.6 | Aussagen zur Beleglage | 33 |
| A3 | Details der Ergebnisse | 35 |
| A3.1 | Informationsbeschaffung | 35 |
| A3.1.1 | Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten | 35 |
| A3.1.2 | Umfassende Informationsbeschaffung | 35 |
| A3.1.2.1 | Primäre Informationsquellen..... | 35 |
| A3.1.2.1.1 | Bibliografische Datenbanken | 35 |
| A3.1.2.1.2 | Studienregister | 36 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| A3.1.2.2 | Weitere Informationsquellen und Suchtechniken..... | 37 |
| A3.1.2.2.1 | Durch den G-BA übermittelte Dokumente | 37 |
| A3.1.2.2.2 | Autorenanfragen | 37 |
| A3.1.2.2.3 | Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente..... | 38 |
| A3.1.3 | Resultierender Studienpool..... | 38 |
| A3.1.4 | Studien ohne berichtete Ergebnisse | 39 |
| A3.2 | Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien | 41 |
| A3.2.1 | Studiendesign und Studienpopulationen | 41 |
| A3.2.2 | Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials..... | 50 |
| A3.3 | Patientenrelevante Endpunkte..... | 52 |
| A3.3.1 | Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial..... | 52 |
| A3.3.2 | (Gesamt-)Mortalität | 52 |
| A3.3.3 | Harninkontinenz (prä- und postpartal) | 53 |
| A3.3.3.1 | Präpartale Harninkontinenz..... | 53 |
| A3.3.3.2 | Postpartale Harninkontinenz | 59 |
| A3.3.1 | Stuhlinkontinenz (prä- und postpartal) | 59 |
| A3.3.2 | Belastung durch Beckenbodensymptome..... | 60 |
| A3.3.3 | Postpartale Schmerzen..... | 60 |
| A3.3.4 | Sexualfunktion (prä- und postpartal) | 61 |
| A3.3.4.1 | Ergebnisse zu präpartaler Sexualfunktion | 61 |
| A3.3.4.2 | Ergebnisse zu postpartaler Sexualfunktion | 63 |
| A3.3.5 | Gesundheitsbezogene Lebensqualität (prä- und postpartal) | 64 |
| A3.3.5.1 | Präpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität | 64 |
| A3.3.5.2 | Postpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität..... | 65 |
| A3.3.6 | Geburtsmodus | 65 |
| A3.3.7 | Perineale Verletzungen | 67 |
| A3.3.8 | Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung..... | 68 |
| A3.3.9 | (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse | 68 |
| A3.3.10 | Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren | 69 |
| A4 | Kommentare..... | 70 |
| A4.1 | Bericht im Vergleich zu anderen systematischen Übersichten..... | 70 |
| A5 | Literatur..... | 71 |
| A6 | Studienlisten..... | 77 |
| A6.1 | Liste der gesichteten systematischen Übersichten..... | 77 |
| A6.2 | Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche.. | 77 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| A7 | Suchstrategien | 82 |
| A7.1 | Bibliografische Datenbanken..... | 82 |
| A7.2 | Studienregister | 86 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|-------|
| Tabelle 1: Übersicht Studiencharakteristika | 7 |
| Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte | 9 |
| Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte..... | 19 |
| Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss..... | 27 |
| Tabelle 5: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit | 34 |
| Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente | 37 |
| Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen | 38 |
| Tabelle 8: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente | 38 |
| Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung..... | 39 |
| Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte RCTs ohne berichtete Ergebnisse..... | 40 |
| Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien | 41 |
| Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien | 44 |
| Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme..... | 47 |
| Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studienabbruch..... | 49 |
| Tabelle 15: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial | 51 |
| Tabelle 16: Ergebnisse (dichotom) – präpartale Harninkontinenz | 53 |
| Tabelle 17: Ergebnisse (stetig) – präpartale Harninkontinenz..... | 55 |
| Tabelle 18: Ergebnisse (kategorisch) – Häufigkeit unwillkürlicher Harnverlust (bei präpartaler Harninkontinenz)..... | 57 |
| Tabelle 19: Ergebnisse (kategorisch) – durchschnittliche Menge an Harnverlust (bei präpartaler Harninkontinenz)..... | 58 |
| Tabelle 20: Ergebnisse – Harninkontinenz (postpartal)..... | 59 |
| Tabelle 21: Ergebnisse – Belastung durch Beckenbodensymptome | 60 |
| Tabelle 22: Ergebnisse – Präpartale Sexualfunktion..... | 61 |
| Tabelle 23: Ergebnisse – Postpartale Sexualfunktion | 63 |
| Tabelle 24: Ergebnisse – Gesundheitsbezogene Lebensqualität..... | 64 |
| Tabelle 25: Ergebnisse – Geburtsmodus..... | 66 |
| Tabelle 26: Ergebnisse – perineale Verletzungen | 67 |
| Tabelle 27: Ergebnisse – Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung | 68 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion | 36 |
| Abbildung 2: Forest Plot zum Endpunkt präpartale Harninkontinenz | 54 |
| Abbildung 3: Forest Plot zum Endpunkt präpartale Harninkontinenz (nach künstlicher Reduzierung der extremsten Effektschätzung) | 54 |
| Abbildung 4: Forest Plot zum Endpunkt postpartale Harninkontinenz | 59 |
| Abbildung 5: Forest Plot zum Endpunkt Geburtsmodus | 67 |
| Abbildung 6: Forest Plot zum Endpunkt perineale Verletzungen (Dammriss 3. oder 4. Grades) | 68 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------|--|
| AHRQ | Agency for Healthcare Research and Quality |
| BBM | Beckenbodenmuskulatur |
| BBT | Beckenbodentraining |
| CINAHL | Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| HI | Harninkontinenz |
| HTA | Health Technology Assessment |
| ICIQ-UI SF | International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form |
| IIQ (-7) | Incontinence Impact Questionnaire (Short Form) |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| ITT | Intention to treat |
| NICE | National Institute for Health and Care Excellence |
| PFDI-20 | Pelvic Floor Distress Inventory Short Form 20 |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |
| SSW | Schwangerschaftswoche |
| SUE | schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis |
| SÜ | systematische Übersicht |
| UDI-6 | Urogenital Distress Inventory Short Form |
| UE | unerwünschtes Ereignis |
| VZP | Verzerrungspotenzial |

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 Vakuumentraktion), 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) unterstützt werden [12].

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 Methoden

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten schwangeren Frauen ohne bestehende Harninkontinenz-Symptome. Die Prüfintervention bildete das Beckenbodentraining in der Schwangerschaft. Als Vergleichsintervention galten jegliche andere in Deutschland erstattungsfähige Maßnahme zur Prävention einer Harninkontinenz oder keine präventiven Maßnahmen.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Mortalität
- Morbidität
 - insbesondere prä- und postpartale Harninkontinenz,
 - prä- und postpartale Stuhlinkontinenz,
 - Belastung durch Beckenbodensymptome,
 - postpartale Schmerzen sowie
 - Endpunkte zur Sexualfunktion
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Endpunkte zu den Auswirkungen auf den Geburtsverlauf (Geburtsmodus, perineale Verletzungen sowie Frühgeburten bzw. vorzeitiger Blasensprung)
- Nebenwirkungen

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

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

Es wurde geprüft, ob mindestens 1 hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kommt, deren Informationsbeschaffung als Grundlage verwendet werden kann (im Folgenden: Basis-SÜ).

Lag eine solche Basis-SÜ vor, erfolgte in einem 2. Schritt eine ergänzende Suche nach Studien für den Zeitraum, der nicht durch die Basis-SÜ abgedeckt war. Andernfalls erfolgte die Suche nach Studien ohne Einschränkung des Zeitraums.

Die systematische Literaturrecherche nach Studien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL) durchgeführt.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelte Dokumente, die Sichtung von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurden endpunktübergreifende und endpunktspezifische Kriterien des Verzerrungspotenzials bewertet und das Verzerrungspotenzial jeweils als niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus wurden Metaanalysen und Sensitivitätsanalysen durchgeführt sowie Effektmodifikatoren untersucht, sofern die methodischen Voraussetzungen erfüllt waren.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens oder (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Abschließend erfolgte eine endpunktübergreifende Bewertung des Nutzens und Schadens.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Es wurde keine systematische Übersicht als Basis-SÜ zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

Die Informationsbeschaffung ergab 11 für die Fragestellung relevante randomisierte kontrollierte Studien (RCT). Da in 1 (Szumilewicz 2019 [22]) dieser 11 Studien ausschließlich Ergebnisse für weniger als 70 % der randomisierten Frauen vorlagen und diese Ergebnisse somit für die vorliegende Bewertung nicht verwertbar waren, wird in den nachfolgenden Abschnitten auf eine Beschreibung der Studienergebnisse verzichtet.

Es wurde keine geplante oder laufende RCT identifiziert. Es wurden 2 RCTs mit unklarem Status und 2 abgeschlossene RCTs ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 27.05.2025 statt.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die eingeschlossenen RCTs wurden im Zeitraum zwischen 1998 und 2024 u. a. in Ländern wie Thailand, Norwegen und Spanien durchgeführt (siehe Tabelle 1). In diese Studien wurden jeweils zwischen 70 und 500 schwangere Frauen zumeist als Erstgebärende mit Einlingschwangerschaft eingeschlossen, die bislang keine Symptome einer Harninkontinenz (HI) aufwiesen. Lediglich für 1 Studie (Zhang 2025 [23]) blieb unklar, inwieweit die Studienpopulation dieses Kriterium erfüllte bzw. welcher Anteil der Frauen bereits bei Rekrutierung eine HI aufwies. Eine entsprechende Autorenanfrage blieb unbeantwortet. Aufgrund der sehr frühen Rekrutierung ab Schwangerschaftswoche 8 liegt es nahe, dass in der Studienpopulation zumindest keine neu aufgetretene schwangerschaftsinduzierte Harninkontinenz vorlag.

In allen eingeschlossenen Studien erfolgte das Beckenbodentraining (BBT) während der Schwangerschaft mit gezielten isolierten Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur (BBM) als Ergänzung zur präpartalen Standardversorgung. Dabei wurde die Prüfintervention in 6 der Studien als eigenständiges BBT ohne weitere Begleitaktivitäten beschrieben. In anderen Studien war das BBT hingegen eingebettet in eine umfassende körperliche Übungseinheit: So waren bspw. in Pelaez 2014 [24] bei einer Gesamtdauer von 55 bis 60 Minuten 10 Minuten ausschließlich für das BBT vorgesehen, wohingegen ein dabei ebenfalls durchgeführtes Aerobic-Training zur kardiovaskulären Stärkung und allgemeiner Muskelkräftigung rund 30 Minuten beanspruchte.

In 6 der Studien wurde das BBT nach einmaliger Schulung (u. a. durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten) eigenständig, d. h. ohne weitere Anleitung im häuslichen Umfeld weitergeführt. Vereinzelt erfolgte das Training in (bis zu 3) wöchentlichen angeleiteten Gruppentreffen. Zur Sicherstellung einer korrekten Kontraktion der BBM wurde nur in

insgesamt 6 Studien eine initiale (meist vaginal-palpatorische) Kontrolle der BBM-Kontraktionen berichtet.

Tabelle 1: Übersicht Studiencharakteristika

| Studie | N | Rekrutierte Frauen | Dauer des BBT | Ort und Zeitraum der Studien-durchführung | Studiendauer |
|---|------------------|--|---------------------------------------|---|-------------------------|
| He 2023 | 200 ^a | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | SSW 34 bis Entbindung | China; 11/2020 bis 10/2021 | bis 6 Wo postpartum |
| Jinapun 2024 | 150 | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | über 12 Wo ab SSW 20 bis 24 | Thailand; 08/2019 bis 06/2020 | bis SSW 36-38 |
| Lekskulchai 2014 | 219 | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | spätestens ab SSW 12 (Dauer unklar) | Thailand; k. A. | bis 6 Mo postpartum |
| Mørkved 2003 | 301 ^b | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | über 12 Wo zwischen SSW 20 und 36 | Norwegen; 10/1998 bis 04/2001 | bis 3 Mo postpartum |
| Pelaez 2014 | 169 | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | über 22 Wo von SSW 14 bis 36 | Spanien; 10/2009 bis 06/2011 | bis SSW 36-40 |
| Reilly 2002 | 268 | erstgebärende Frauen | ab SSW 20 bis Entbindung | Großbritannien; 1998 bis 1999 | bis 8 Jahre postpartum |
| Sangsawang 2016 | 70 | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | über 6 Wo ab SSW 20-30 | Thailand; 07/2012 bis 03/2013 | bis SSW 38 |
| Sobhgol 2022 | 202 | erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft | ab SSW 20 bis Entbindung | Australien; 02/2018 bis 06/2019 | bis 3 Mo postpartum |
| Stafne 2012 | 855 ^b | Frauen mit Einlings-schwangerschaft | über 12 Wo zwischen SSW 20 und SSW 36 | Norwegen; 04/2007 bis 06/2015 | bis 7 Jahre postpartum |
| Szumilewicz 2019 ^c | 166 | Frauen mit Einlings-schwangerschaft | über 6 Wo | Polen; 10/2015 bis 05/2016 | 6 Wo nach Studienbeginn |
| Zhang 2025 | 440 | Frauen mit Einlings-schwangerschaft | ab SSW 8–10 bis ca. SSW 38–40 | Spanien; 09/2020 bis 01/2024 | bis 3 Mo postpartum |
| a. Für die vorliegende Bewertung wurden ausschließlich der Studienarm mit BBT (N = 50) und die Kontrollgruppe (N = 50) herangezogen. b. Für die vorliegende Bewertung wurden ausschließlich die Ergebnisse der Teilpopulation ohne Harninkontinenz bei Rekrutierung herangezogen (Mørkved 2003: N = 207; Stafne 2012: N = 500). c. Für diese Studie wurden keine verwertbaren Ergebnisse berichtet. BBT: Beckenbodentraining; Mo: Monat(e); SSW: Schwangerschaftswoche; Wo: Woche(n) | | | | | |

Darüber hinaus variierte der Beginn und die Durchführungsdauer des BBT zwischen den Studien: Während das BBT in 6 Erhebungen ab der Schwangerschaftswoche (SSW) 20 durchgeführt wurde, startete das Training in anderen Studien bereits in SSW 8 bis 10 [23] (je nach Rekrutierungszeitpunkt) bzw. in SSW 14 [24] oder aber erst ab SSW 34 [25]. Meist erfolgte das

Training bis unmittelbar vor Entbindung (d. h. mit einer Dauer von bis zu 32 Wochen) oder wurde auf eine Dauer zwischen 6 (Sangsawang 2016 [26]) und 22 Wochen (Pelaez 2014 [24]) beschränkt. Die Durchführung der einzelnen BBT-Übungen variierte ebenfalls: Je nach Studie sollten an 3 bis 7 Tagen pro Woche mindestens 2 bis 3 Einheiten mit jeweils bis zu 20 Kontraktionen der BBM absolviert werden. Dabei sollte jede Kontraktion zwischen 5 und 10 Sekunden andauern und von einer gleich langen Entspannungsphase begleitet werden. In manchen der Studien waren die Kontraktionen in verschiedenen Positionen (sitzend, stehend oder liegend) durchzuführen.

Als Kontrollintervention diente in allen Studien die alleinige präpartale Standardversorgung. Spezifische Informationen zum jeweils kontextspezifischen Umfang und Ablauf der Maßnahmen wurden dabei nicht berichtet. In mehreren Studien (Pelaez 2014, Reilly 2002, Sobhgol 2022 und Stafne 2012) erhielten als zusätzliche Begleitintervention beide Studiengruppen Hinweise zur Relevanz und Durchführung eines BBT. In Mørkved 2003 durchliefen beide Studiengruppen gar eine BBT-Einzelschulung als gruppenübergreifende Begleitintervention. Die nachfolgenden wöchentlichen Erinnerungshinweise und Aufforderungen zur Dokumentation der durchgeführten BBT-Einheiten erhielten jedoch ausschließlich die Frauen der Interventionsgruppe.

4.3 Übersicht der patientenrelevanten Endpunkte

Aus 10 der 11 eingeschlossenen Studien wurden verwertbare Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert. Die Ergebnisse aus Szumilewicz 2019 waren für keinen der berichteten Endpunkte verwertbar, da jeweils weniger als 70 % der randomisierten Frauen in den Auswertungen berücksichtigt wurden.

Tabelle 2 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Darin zeigt sich auch, dass im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen nur berichtet wurde, dass keine (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse ([S]UE) mit Bezug zum BBT beobachtet wurden.

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte (mehrseitige Tabelle)

| Studie | Endpunkte | | | | | | | | | | |
|------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|--|
| | Mortalität | Morbidität | | | | | LQ | Auswirkungen auf den Geburtsverlauf | | | Nebenwirkungen |
| | Gesamtmortalität | Harninkontinenz (prä- / postpartal) | Stuhlinkontinenz (prä- / postpartal) | Belastung durch Beckenbodensymptome | Postpartale Schmerzen | Sexualfunktion (prä- / postpartal) | Gesundheitsbezogene Lebensqualität (prä- / postpartal) | Geburtsmodus | Perineale Verletzungen | Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung | (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse |
| He 2023 | – | – | – / – | ● | x | – | – / – | ● | ● | ● / ● | – |
| Jinapun 2024 | – | ● ^a / – | – / – | – | – | – | ● ^b / – | ○ ^c | – | – | – |
| Lekskulchai 2014 | – | ● / ● | – / – | – | – | – | – / – | ● | – | – | – |
| Mørkved 2003 | – | ● / ● | – / – | – | – | – | – / – | – | – | – | ○ ^d |
| Pelaez 2014 | – | ● / – | – / – | – | – | – | x ^e / – | – | – | – | – |
| Reilly 2002 | – | – / ● ^f | – / – | – | – | – | – / ○ ^g | ● | ● | – | – |
| Sangsawang 2016 | – | ● / – | – / – | – | – | – | – / – | – | – | – | ○ ^d |
| Sobhgoi 2022 | – | x ^h / x ^{h, i} | x ^j / x ^{i, j} | – | – | ● ^k / ● ^k | x ^b / x ^{b, i} | ● | ● | – | – |
| Stafne 2012 | – | ● / ● ^l | x ^m / x ^m | – | – | – | – / – | – | – | – | ○ ^d |
| Szumilewicz 2019 | – | ○ ^j / – | – / – | – | – | – | ○ ^{i, n} / – | – | – | – | ○ ^d |
| Zhang 2025 | – | ● / ○ ⁱ | – / – | – | – | – | – / – | – | ○ ⁱ | – | – |

Tabelle 2: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte (mehrseitige Tabelle)

| Studie | Endpunkte | | | | | | | | | |
|--------|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|-------------------------------------|------------------------|--|
| | Mortalität | Morbidität | | | | | LQ | Auswirkungen auf den Geburtsverlauf | | |
| | Gesamtmortalität | Harninkontinenz (prä- / postpartal) | Stuhlinkontinenz (prä- / postpartal) | Belastung durch Beckenboden-symptome | Postpartale Schmerzen | Sexualfunktion (prä- / postpartal) | Gesundheits-bezogene Lebensqualität (prä- / postpartal) | Geburtsmodus | Perineale Verletzungen | Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung |
| | | | | | | | | | | (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse |

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.
 x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet.
 –: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.

a. Der Endpunkt wurde anhand des Urogenital Distress Inventory (short form) (UDI-6) erhoben. Aufgrund der Operationalisierung bleibt unklar, inwieweit die berichteten Ergebnisse die Harninkontinenz korrekt klassifizieren. Daher wurden aus dieser Studie ausschließlich die Ergebnisse zur Beeinträchtigung durch die Harninkontinenz herangezogen.
 b. anhand des Incontinence Impact Questionnaire – Short Form (IIQ-7)
 c. keine detaillierten Angaben zum Geburtsmodus (z. B. Anteil an vaginal-operativen Geburten oder primären Kaiserschnitten)
 d. Es wird ausschließlich berichtet, dass bezogen auf das Beckenbodentraining keine (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse beobachtet wurden.
 e. Gemäß Studienregistereitrag war die Erhebung anhand des King's Health Questionnaire vorgesehen.
 f. Die Langzeitdaten nach 8 Jahren waren nicht verwertbar, da in der Analyse < 70 % der randomisierten Frauen berücksichtigt wurden.
 g. Es wurden keine verwertbaren Ergebnisse für King's Health Questionnaire und den Short Form-36 (SF-36) berichtet. Zudem wurden in den Analysen des SF-36 weniger als 70 % der randomisierten Frauen berücksichtigt.
 h. anhand des Urogenital Distress Inventory (short form) (UDI-6)
 i. In die Analyse gingen < 70 % der randomisierten Frauen ein.
 j. anhand des Wexner-short-form-faecal-incontinence-Fragebogens
 k. anhand des Female Sexual Function Index (FSFI)
 l. Die Langzeitdaten nach 7 Jahren waren nicht verwertbar, da in der Analyse < 70 % der randomisierten Frauen berücksichtigt wurden.
 m. anhand des St. Mark's-Score
 n. anhand des Incontinence Impact Questionnaire (IIQ)

LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Für 9 der eingeschlossenen und verwertbaren Studien wurde das Verzerrungspotenzial (VZP) endpunktübergreifend als hoch eingestuft. Dies lag u. a. an den meist fehlenden Informationen für eine verdeckte Gruppenzuteilung. Somit war für die meisten Studien unklar, inwieweit die Allokation vorhersehbar und somit eine entsprechende Einflussnahme auf die Zuteilung möglich war. Darüber hinaus erfolgte in keiner der Studien eine Verblindung der Studienpopulationen und der behandelnden Personen. Unabhängig von der grundsätzlichen Durchführbarkeit einer solchen Verblindung resultiert daraus die Gefahr einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse. Dies betrifft nicht nur subjektive Endpunkte wie beispielsweise Schmerzen, sondern kann auch Entscheidungen der behandelnden Personen beeinflussen (z. B. Durchführung eines sekundären Kaiserschnitts). Zudem war für all diese 9 Studien mindestens unklar und teils auch belegt, dass eine selektive bzw. ergebnisgesteuerte Berichterstattung erfolgte: So lag nur für 1 (Sobhgol 2022) der eingeschlossenen Studien eine Designpublikation vor und nur für 6 der verwertbaren Studien konnte ein zugehöriger Studienregistereintrag identifiziert werden. Dabei zeigte sich für 6 Studien, dass geplante Endpunkte entweder über eine abweichende Operationalisierung bzw. Analysezeitpunkte oder teils gar nicht berichtet wurden. Das hohe endpunktübergreifende VZP der Studien übertrug sich direkt auf das endpunktspezifische VZP der Ergebnisse. Aus diesem Grund erfolgte für keine der 9 Studien eine Bewertung endpunktspezifischer Kriterien.

Lediglich 1 Studie (Jinapun 2024) wies endpunktübergreifend ein niedriges VZP auf. Da in dieser Studie verwertbare Ergebnisse ausschließlich zur Beeinträchtigung durch die präpartale Harninkontinenz und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und somit ausschließlich zu subjektiven Endpunkten vorlagen, wurde das endpunktspezifische VZP – bedingt durch die fehlende Verblindung der beteiligten Personen und einer nicht adäquaten Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips – als hoch bewertet.

Für die Studie Szumilewicz 2019, die keine verwertbaren Ergebnisse berichtete (siehe Abschnitt 4.3), erfolgte weder eine endpunktspezifische noch endpunktübergreifende VZP-Bewertung.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

4.5.1 Ergebnisse zu (Gesamt-)Mortalität

In den eingeschlossenen Studien wurden für die Endpunktkategorie Mortalität (z. B. zur Gesamtmortalität) keine Ergebnisse berichtet.

Somit ist für jegliche Mortalitätsendpunkte kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ableitbar.

4.5.2 Ergebnisse zu Harninkontinenz (prä- und postpartal)

4.5.2.1 Ergebnisse zu präpartaler Harninkontinenz

Zur präpartalen Harninkontinenz wurden Ergebnisse sowohl in dichotomer Form als auch anhand von Skalen berichtet. Die dichotomen Ergebnisse aus der Studie Jinapun 2024 waren dabei nicht verwertbar, da zur Feststellung einer Harninkontinenz eine nicht adäquate Operationalisierung des UDI-6-Gesamtscores genutzt wurde. Für die in Sobhgoi 2022 geplante Erhebung der präpartalen Harninkontinenz in der SSW 36 wurden keine Ergebnisse berichtet. Eine zugehörige Autorenanfrage blieb unbeantwortet. Darüber hinaus beschränkte sich die Abfrage der Harninkontinenz in 2 Studien (Lekskulchai 2014 und Sangsawang 2016) auf den Harnabgang beim Niesen, Husten oder körperlicher Aktivität und somit auf Symptome einer Belastungsinkontinenz. In den übrigen Studien wurden die Harninkontinenzereignisse nicht differenziert abgefragt.

In der metaanalytischen Zusammenfassung der dichotomen Daten aus 5 Studien zeigte sich u. a. aufgrund eines sehr großen Effekts zugunsten der Prüfintervention in der Studie Pelaez 2014 ein heterogenes Ergebnis ($p = 0,007$), sodass eine gemeinsame Effektschätzung zunächst nicht sinnvoll möglich war. Dabei war kein Faktor identifizierbar, der die Heterogenität erklären konnte. Durch eine künstliche Reduzierung der extremsten Effektschätzung in Richtung des Nulleffekts bis zu einer Situation, die statistisch nicht mehr bedeutsam heterogen war, wurde eine artifizielle Situation erzeugt, die zur Berechnung eines gemeinsamen Effektschätzers verwendet werden konnte. Hierbei ergab sich ein statistisch signifikantes gepooltes Odds Ratio zugunsten der Prüfintervention, das zur Ableitung der Beleglage herangezogen wurde. Die statistisch signifikante Gesamtschätzung blieb bestehen in einer Sensitivitätsanalyse ohne die Ergebnisse der Studie Zhang 2025, für die die Baseline-Charakteristika der Studienteilnehmerinnen teils unbekannt waren (siehe Abschnitt 4.2). Darüber hinaus wurde auch für die Studie Lekskulchai 2014 ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Prüfintervention berichtet. Da weitere Angaben fehlten, konnte dieses Ergebnis nicht in die MA einbezogen werden.

Die Ergebnisse aus der stetigen Erfassung der Ausprägung der präpartalen Harninkontinenz weisen in dieselbe Richtung: So zeigten sich in der Bewertung des Gesamtscores des Urogenital Distress Inventory Short Form (UDI-6) und der zugehörigen Subskalen (Jinapun 2024) sowie in der Bewertung des Gesamtscores des International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) (Pelaez 2014) eine statistisch signifikant geringere HI-bedingte Beeinträchtigung der Frauen in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Während die Relevanz des Effekts aus Jinapun 2024 anhand der verfügbaren Ergebnisse (Median und Interquartilgrenzen) nicht beurteilt werden konnte, lag das 95 %-Konfidenzintervall (KI) für Hedges' g ($-0,74$ [95 %-KI: $-1,08$; $-0,41$]) für

die Ergebnisse zum ICIQ-UI SF-Gesamtscore vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle ($-0,2$).

Darüber hinaus wurde die wahrgenommene Schwere einer präpartal aufgetretenen Harninkontinenz (Sangsawang 2016) von den Frauen der Prüfgruppe statistisch signifikant geringer eingestuft als von den Frauen der Kontrollgruppe. Bezüglich der Menge des unwillkürlich abgegangenen Urins waren die Ergebnisse bei den betroffenen Frauen in 2 Studien (Pelaez 2014 und Sangsawang 2016) nicht statistisch signifikant unterschiedlich. Hinsichtlich der Häufigkeit eines solchen Harnabgangs zeigte sich nur in 1 (Sangsawang 2016) dieser beiden Studien ein statistisch signifikanter Unterschied (zugunsten der Interventionsgruppe).

Somit ergibt sich für den Endpunkt präpartale Harninkontinenz bei mäßiger Ergebnissicherheit ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.2.2 Ergebnisse zu postpartaler Harninkontinenz

Für den Endpunkt postpartale Harninkontinenz lagen ausschließlich Ergebnisse dichotomer Endpunkte vor. So berichteten 3 Studien (Mørkved 2003, Reilly 2002 und Stafne 2012) den Anteil an Frauen mit Harninkontinenz zum Zeitpunkt 3 Monate nach Entbindung. In der metaanalytischen Zusammenfassung zeigte sich in der gepoolten Gesamtschätzung ein statistisch signifikanter Unterschied (gepooltes Odds Ratio: 0,65 [95 %-KI: 0,43; 0,98]) zugunsten der Frauen mit zusätzlichem präpartalen Beckenbodentraining.

Für die in Sobhgol 2022 geplante Erhebung der postpartalen Harninkontinenz wurden hingegen keine Ergebnisse berichtet. Da in der Analyse zum Zeitpunkt 3 Monate nach Entbindung jedoch weniger als 70 % der randomisierten Frauen in der Analyse berücksichtigt wurden, wären diese Daten ohnehin nicht verwertbar gewesen.

In einer Auswertung zum Zeitpunkt 6 Monate nach Entbindung berichtete eine andere Studie (Lekskulchai 2014), dass der Unterschied im Anteil an Frauen mit Belastungsinkontinenz nicht statistisch signifikant war. Weitere Ergebnisse wurden dabei nicht berichtet.

Die Langzeitergebnisse zur postpartalen Harninkontinenz zum Zeitpunkt 7 Jahre nach Entbindung (Stafne 2012) bzw. 8 Jahre nach Entbindung (Reilly 2002) waren nicht verwertbar, da in beiden Analysen weniger als 70 % der randomisierten Frauen berücksichtigt wurden. Für diese Langzeitergebnisse bleibt jedoch ohnehin unklar, inwieweit sie für eine Bewertung des präpartalen BBT sinnvoll herangezogen werden können. Vielmehr ist davon auszugehen, dass ein gruppenübergreifendes postpartales BBT als etablierte Rückbildungsmaßnahme einen sehr viel größeren Einfluss auf einen solchen Langzeiteffekt hat als das alleinige präpartale Training. Auch können nachfolgende Schwangerschaften und das hierbei eventuell erfolgende BBT mögliche Langzeiteffekte stark überlagern.

Insgesamt lässt sich aus den vorliegenden Ergebnissen zur postpartalen Harninkontinenz für den Zeitraum nach 3 Monaten nach Entbindung bei mäßiger Ergebnissicherheit ein Hinweis für einen höheren Nutzen des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ableiten.

4.5.3 Ergebnisse zu Stuhlinkontinenz (prä- und postpartal)

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt Stuhlinkontinenz trotz geplanter Erhebung in 2 Studien (Sobhgol 2022 und Stafne 2012) weder prä- noch postpartale Ergebnisse berichtet.

Somit ergibt sich für die Endpunkte präpartale und postpartale Stuhlinkontinenz jeweils kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.4 Ergebnisse zu Belastung durch Beckenbodensymptome

Für den Endpunkt Belastung durch Beckenbodensymptome wurden in 1 Studie (He 2023) Ergebnisse zum Zeitpunkt 6 Wochen nach Entbindung berichtet, die anhand des Pelvic Floor Distress Inventory Short Form 20 (PFDI-20) erhoben worden waren. Dabei wurden die Ergebnisse der 3 Einzelkomponenten (Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz und Prolaps von Beckenorganen) nicht separat berichtet, sondern ausschließlich der Gesamtscore des PFDI-20. Dabei blieb unklar, um welchen Lageparameter (Mittelwert oder Median) und um welche Streuungsmaße (Minimum und Maximum oder 1. und 3. Quartil) es sich bei den vorgelegten Daten handelte. Darüber hinaus wurden keine Angaben zum Gruppenunterschied berichtet. Eine eigene Berechnung dieser beiden Werte erfolgte nicht, da hierfür mehrere unsichere Annahmen notwendig gewesen wären. Aufgrund der starken Überlappung der berichteten Intervalle pro Gruppe ist davon auszugehen, dass zwischen den Gruppen keine nennenswerten Unterschiede bestehen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt Belastung durch Beckenbodensymptome kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.5 Ergebnisse zu postpartalen Schmerzen

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt postpartale Schmerzen trotz geplanter Erhebung in 1 Studie (He 2023) keine Ergebnisse berichtet.

Somit ergibt sich für den Endpunkt postpartale Schmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.6 Ergebnisse zu Sexualfunktion (prä- und postpartal)

4.5.6.1 Ergebnisse zu präpartaler Sexualfunktion

Ergebnisse zum Endpunkt präpartale Sexualfunktion wurden in 1 Studie (Sobhgol 2022) berichtet. Darin zeigte sich in der Schwangerschaftswoche 36 weder für den FSFI-Gesamtscore noch für eine der Subskalen (z. B. Schmerzen beim Geschlechtsverkehr) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt präpartale Sexualfunktion kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.6.2 Ergebnisse zu postpartaler Sexualfunktion

Für die postpartale Sexualfunktion fanden sich in 1 Studie (Sobhgol 2022) verwertbare Ergebnisse. Diese zeigten zum Zeitpunkt 3 Monate nach Entbindung weder für den FSFI-Gesamtscore noch für eine der Subskalen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt postpartale Sexualfunktion kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.7 Ergebnisse zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (prä- und postpartal)

4.5.7.1 Ergebnisse zu präpartaler gesundheitsbezogener Lebensqualität

Der Endpunkt präpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität (LQ) sollte in insgesamt 4 der eingeschlossenen Studien erhoben werden. Dabei zeigte sich in 1 Studie (Jinapun 2024) ein statistisch signifikanter Vorteil des zusätzlichen BBT im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung sowohl für den Gesamtscore des Incontinence Impact Questionnaire – Short Form (IIQ-7) als auch für 5 der 7 zugehörigen Subskalen. Dies umfasste die HI-bedingte Beeinträchtigung in der Erledigung von Hausarbeiten, in körperlichen Freizeitaktivitäten und in Unterhaltungsaktivitäten sowie in Reisetätigkeiten und in der sozialen Teilhabe. In den Subskalen zur HI-bedingten Beeinträchtigung der emotionalen Gesundheit und des Frustrationsgefühls fiel der Unterschied geringer aus und war nicht statistisch signifikant.

Trotz der geplanten Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Pelaez 2014 (anhand des King's Health Questionnaire [27]) bzw. in Sobhgol 2022 (anhand des IIQ-7 [28]) wurden in beiden Studien keine Ergebnisse berichtet. Darüber hinaus waren die in Szumilewicz 2019 berichteten Daten des IIQ nicht verwertbar, da weniger als 70 % der randomisierten Frauen in der Analyse berücksichtigt wurden.

Aus den berichteten Ergebnissen zum IIQ-7 ergibt sich für den Endpunkt LQ bei mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen des zusätzlichen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen präpartalen Standardversorgung.

4.5.7.2 Ergebnisse zu postpartaler gesundheitsbezogener Lebensqualität

Für den Endpunkt postpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden in den eingeschlossenen Studien keine verwertbaren Ergebnisse berichtet. Die in Reilly 2002 benannten Daten zum SF-36 und King's Health Questionnaire wurden für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen, da weniger als 70 % der randomisierten Frauen in den Analysen berücksichtigt bzw. keine verwertbaren Ergebnisse berichtet wurden. In einer weiteren Studie (Sobhgol 2022) wurden trotz geplanter Erhebung des IIQ-7 keine entsprechenden Ergebnisse berichtet. Diese Ergebnisse wären jedoch ohnehin nicht verwertbar gewesen, da in der Analyse zum Zeitpunkt 3 Monate nach Entbindung weniger als 70 % der randomisierten Frauen berücksichtigt wurden.

Somit ergibt sich für den Endpunkt postpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.8 Ergebnisse zu Geburtsmodus

Die Entbindung kann entweder als Spontangeburt, als vaginal-operative Geburt oder als Kaiserschnitt erfolgen. Somit sind die Ausprägungen des Geburtsmodus disjunkte Ereignisse, die in Summe 100 % aller Entbindungen ergeben. Zur Einschätzung eines möglichen Schadenspotenzials der Prüfintervention wurde daher 1 Ausprägung – der Anteil an Spontangeburt – herangezogen. Die anderen Ausprägungen werden lediglich deskriptiv berichtet.

Zum Geburtsmodus als Endpunkt zum Geburtsverlauf wurden in 4 der eingeschlossenen Studien relevante Ergebnisse berichtet. In der metaanalytischen Zusammenfassung dieser Ergebnisse zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (gepooltes Odds Ratio: 0,84 [95 %-KI: 0,59; 1,18]) zwischen den Gruppen hinsichtlich der Rate an Spontangeburt.

Analog dazu waren die berichteten Anteile an vaginal-operativen Geburten mit dem Einsatz geburtshilflicher Instrumente (z. B. Geburtszange oder Saugglocke) in 3 Studien, die diese Daten berichteten, vergleichbar: So betrug der Anteil in den Studiengruppen mit präpartalem Beckenbodentraining zwischen 16,7 % und 25,8 %. In den Studiengruppen mit alleiniger Standardversorgung lag dieser Anteil zwischen 0,2 % und 2,9 % höher als bei den Frauen mit Beckenbodentraining.

Zur Anzahl an Entbindungen mittels Kaiserschnitt fanden sich nur in 3 der 4 Studien differenzierte Angaben zur Anzahl an primären, d. h. geplanten Kaiserschnitten, und den davon abzugrenzenden sekundären oder Notfallkaiserschnitten. Da die Entscheidung für

einen primären Kaiserschnitt elektiv und zumindest teilweise ohne medizinische Indikation erfolgt, können die vorliegenden Ergebnisse zur Kaiserschnitttrate nicht sinnvoll interpretiert werden. Vielmehr beeinträchtigen sie die Bewertung der übrigen Ergebnisse zum Endpunkt Geburtsmodus: So ist grundsätzlich denkbar, dass mögliche Sorgen vor BBT-bedingten Geburtskomplikationen die Studienteilnehmerinnen der Interventionsgruppe tendenziell häufiger dazu bewogen haben könnten, sich frühzeitig für einen primären Kaiserschnitt zu entscheiden. Andererseits scheint es aber auch möglich, dass primäre Kaiserschnitte dazu beigetragen haben könnten spätere Geburtskomplikationen mit notwendigem Einsatz geburtshilflicher Instrumente oder einem Notfallkaiserschnitt zu vermeiden.

Insgesamt ergibt sich für den Geburtsmodus als Endpunkt zum Geburtsverlauf kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen, aber auch kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.9 Ergebnisse zu perinealen Verletzungen

Zur Bewertung des Endpunkts perineale Verletzungen wurden vorrangig die Ergebnisse zu den Dammrissen 3. und 4. Grades herangezogen. Hintergrund ist, dass diese höhergradigen Dammrisse durch die Verletzungen des analen Schließmuskels und ggf. der Rektumwand (bei Dammrissen 4. Grades) schwerwiegende und teils permanente Komplikationen (z. B. permanente Stuhlinkontinenz oder rektovaginale Fisteln) zur Folge haben können. Darüber hinaus scheint es naheliegend, dass die Anzahl an Dammrissen 1. und 2. Grades durch Episiotomien beeinflusst wurde und die Ergebnisse somit nicht sinnvoll interpretiert werden können.

In der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse aus 3 Studien (He 2023, Reilly 2002 und Sobhgo 2022) zu den höhergradigen Dammrissen 3. und 4. Grades zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied (gepooltes Odds Ratio: 0,43 [95 %-KI: 0,11; 1,69]) zwischen den Gruppen.

Die Ergebnisse zu den durchgeführten Episiotomien wurden für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen. Zum einen hängt die Entscheidung zur Durchführung einer Episiotomie maßgeblich von klinikinternen Standards und ggf. von der individuellen Präferenz und Qualifikation der behandelnden Personen ab. Zum anderen werden in den Studien keine Informationen zur Durchführung der Episiotomien (Schnittführung, Tiefe, etc.) oder zu möglichen Langzeitkomplikationen geliefert. Daher sind die Ergebnisse zur Anzahl an durchgeführten Episiotomien nicht sinnvoll interpretierbar.

Insgesamt ergibt sich anhand der Ergebnisse zu den höhergradigen Dammrissen für die perinealen Verletzungen als Endpunkt zum Geburtsverlauf weder ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen noch ein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.10 Ergebnisse zu Frühgeburt und vorzeitigem Blasensprung

4.5.10.1 Ergebnisse zu Frühgeburt

In der Studie He 2023 wurde für den Endpunkt Frühgeburt (ohne weitere Definition) für beide Studiengruppen jeweils eine Ereignisrate von 2,1 % und bei unzureichender Datenlage kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied (Odds Ratio: 1,00 [95 %-KI: 0,06; 16,46]) berichtet.

Daher ergibt sich für die Frühgeburt als Endpunkt zum Geburtsverlauf kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen, aber auch kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.10.2 Ergebnisse zu vorzeitigem Blasensprung

Auch für den Endpunkt vorzeitiger Blasensprung (ohne weitere Definition) wurde in He 2023 zwar ein numerischer, jedoch nicht statistisch signifikanter Gruppenunterschied (Odds Ratio: 1,33 [95 %-KI: 0,56; 3,14]) berichtet.

Somit ergibt sich für den vorzeitigen Blasensprung als Endpunkt zum Geburtsverlauf kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen, aber auch kein Anhaltspunkt für einen höheren Schaden des zusätzlichen präpartalen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

4.5.11 Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

Im Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen fanden sich nur sehr knappe verbale Beschreibungen in wenigen eingeschlossenen Studien: So berichteten die Autorinnen und Autoren, dass keine unerwünschten Ereignisse (Mørkved 2003 und Sangsawang 2016) oder gar schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Stafne 2012) in der Interventionsgruppe bzw. mit Bezug zum Beckenbodentraining aufgetreten waren. Weitere Informationen zu spezifischen (S)UEs wurden nicht berichtet. Offensichtlich erfolgte in keiner der Studien eine systematische Erhebung von UEs, sondern allenfalls eine Erhebung spezifischer (S)UEs.

4.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Landkarte der Beleglage

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte.

Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

| | Mortalität | Morbidität | | | | | LQ | Geburtsverlauf | | | Nebenwirkungen |
|--|-------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------|------------------------|---------------------------------------|--|
| | Gesamt-mortalität | Prä- / post-partale Harninkontinenz | Prä- / post-partale Stuhl-inkontinenz | Belastung durch Beckenbodensymptome | Post-partale Schmerzen | Sexualfunktion (prä- / post-partal) | LQ (prä- / postpartal) | Geburtsmodus | Perineale Verletzungen | Frühgeburt / Vorzeitiger Blasensprung | (Schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse |
| präpartales BBT mit Standardversorgung versus alleinige Standardversorgung | – | ↑ / ↑ ^a | – / – | ↔ | – | ↔ / ↔ | ↗ / – | ↔ ^b | ↔ ^c | (↔) / ↔ | ↔ ^d |

↑: Hinweis auf einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden

↗: Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder Hinweis auf einen geringeren Schaden

↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis

(↔): kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg; das 95 %-Konfidenzintervall für den relativen Effekt ist so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden kann

–: keine (verwertbaren) Daten berichtet

a. Der Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen BBT basiert auf Ergebnissen zum Zeitpunkt 3 Monate nach Entbindung. Für den weiteren zeitlichen Verlauf ist aufgrund fehlender Daten keine Aussage hinsichtlich eines höheren Nutzens oder Schadens des zusätzlichen BBT möglich.

b. Anteil an Spontangeburt

c. Dammrisse Grad 3 und 4

d. Es wird ausschließlich berichtet, dass keine (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse mit Bezug zum BBT auftraten.

BBT: Beckenbodentraining; LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität

Bewertung des Umfangs unpublizierter Daten

Für die Bewertung lagen 2 relevante Studienregistereinträge mit insgesamt 145 randomisierten Frauen vor (siehe Abschnitt A3.1.4), deren Status von den Studienverantwortlichen als abgeschlossen deklariert wurde und für die keine Ergebnisse identifiziert wurden. Gemessen an der gesamten Anzahl der rekrutierten Frauen des Studienpools (insgesamt 2491) ist der Anteil an unpublizierten Daten auf Studienebene mit 5,5 % so gering, dass die Daten als hinreichend vollständig einzuschätzen sind und ein Publication Bias unwahrscheinlich ist.

Hinsichtlich der Datenvollständigkeit auf Endpunktebene zeigte sich insbesondere für den Endpunkt präpartale Harninkontinenz ein anderes Bild: Zwar erhob nur 1 [29] der beiden abgeschlossenen Studien ohne berichtete Ergebnisse mit insgesamt 70 Studienteilnehmerinnen die präpartale Harninkontinenz als Endpunkt. Da jedoch in der eingeschlossenen Studie Sobhgo 2022 [30] mit insgesamt 202 randomisierten Frauen keine Ergebnisse zur geplanten Erhebung der Harninkontinenz und der präpartalen LQ [28] berichtet wurden, beträgt der Anteil an unpublizierten Daten für den Endpunkt präpartale Harninkontinenz 16,4 % (bezogen auf die dichotome Operationalisierung). Für die postpartale Harninkontinenz haben die fehlenden Ergebnisse aus Sobhgo 2022 hingegen keine Relevanz: Da in der Analyse nach 3 Monaten nach Entbindung nur noch 55 % der randomisierten Frauen berücksichtigt wurden, wären diese Ergebnisse für die vorliegende Bewertung ohnehin nicht herangezogen worden.

Für die präpartale LQ konnten zudem – über die fehlenden Daten aus Sobhgo 2022 hinaus – keine Ergebnisse für die Studie Pelaez 2014 (N = 169) identifiziert werden, sodass für insgesamt 71,2 % der Frauen mit Erhebung dieses Endpunkts unpublizierte Daten vorlagen.

Untersucht man die möglichen Konsequenzen eines solchen Outcome Reporting Bias, so zeigt sich für die präpartale Harninkontinenz, dass die vorliegenden Ergebnisse als sehr robust einzustufen sind: Unter der Annahme eines Nulleffekts (d. h. einem Odds Ratio von 1) in den nicht berichteten Ergebnissen bleibt die statistisch signifikante Gesamtschätzung der meta-analytischen Zusammenfassung (siehe Abschnitt A3.3.3.1) weiter bestehen. Die unpublizierten Daten haben somit absehbar keinen Einfluss auf die Beleglage des Endpunkts präpartale Harninkontinenz. Für die präpartale LQ wird die Aussagesicherheit aufgrund der nicht berichteten Ergebnisse aus den Studien Pelaez 2014 und Sobhgo 2022 und des damit einhergehenden Outcome Reporting Bias entsprechend herabgestuft. Somit wird für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen des BBT mehr abgeleitet.

Nutzen-Schaden-Abwägung

Anhand der vorliegenden Studiendaten zeigten sich in den Endpunkten zur Prävention der Harninkontinenz jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Prüfintervention sowohl gegen Ende der Schwangerschaft als auch in den ersten 3 Monaten nach Entbindung, d. h. in dem Zeitraum bis zu einem möglichen Rückbildungskurs mit erneutem BBT. Daraus

ergibt sich sowohl für die präpartale Harninkontinenz als auch für die postpartale Harninkontinenz ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen BBT im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung. Andere Endpunkte zeigen keinen statistisch signifikanten Vorteil. Die endpunktspezifische Aussagesicherheit zur präpartalen LQ ist bedingt durch den wahrscheinlichen Outcome Reporting Bias herabzustufen und somit kein endpunktspezifischer Nutzen mehr ableitbar.

Der aufgezeigte Nutzen bezüglich der Prävention einer Harninkontinenz geht mit keinem höheren Schadenspotenzial einher: So deuten weder die berichteten Informationen zu interventionsspezifischen Nebenwirkungen noch die Ergebnisse der Endpunkte zum Geburtsverlauf (wie bspw. perineale Verletzungen) oder anderer Endpunkte (z. B. zur Sexualfunktion) auf nachteilige Effekte des zusätzlichen BBT hin. Zwar erfolgte in den eingeschlossenen Studien augenscheinlich keine systematische Erhebung möglicher SUEs. Insbesondere interventionsspezifische SUEs waren aufgrund des Wirkmechanismus des BBT jedoch plausibel auch nicht zu erwarten. Leichte Beschwerden wie bspw. Muskelkater oder Verspannungen der BBM durch zu intensives Training würden die aufgezeigten Vorteile bzgl. der Harninkontinenz nicht schmälern.

In der Gesamtschau aller Ergebnisse lässt sich somit ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen BBT im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ableiten.

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

In der Interpretation der Ergebnisse des vorliegenden Berichts sind mehrere Aspekte und methodische Spezifizierungen der eingeschlossenen Studien zu berücksichtigen.

Zum einen basiert die Nutzensaussage überwiegend auf Studien mit erstgebärenden Frauen mit Einlingsschwangerschaften. Inwieweit der aufgezeigte Nutzen des BBT auf nachfolgende Schwangerschaften bzw. Mehrlingsschwangerschaften übertragbar ist, kann anhand der vorliegenden Ergebnisse nicht beurteilt werden.

Zum anderen zeigen sich in der Bewertung der Fragestellung Unterschiede zwischen den Studien, die möglicherweise Einfluss auf die Studieneffekte genommen haben könnten: So beinhaltete die Anleitung bzw. BBT-Schulung zu Beginn in 6 der eingeschlossenen Studien eine (meist vaginal-palpatorische) Kontrolle der BBM zur Sicherstellung einer ausreichend starken und zugleich symmetrischen Kontraktion der BBM. Inwieweit die fehlenden Kontrollen in den übrigen Studien ggf. zu geringeren Trainingseffekten geführt haben könnte, lässt sich anhand der vorliegenden Ergebnisse nicht beurteilen. Aus den Ergebnissen der Studien, die explizit keine Kontraktionskontrolle (Pelaez 2014 und Zhang 2025) durchführten, lässt sich zur präpartalen Harninkontinenz kein geringerer Effekt erkennen.

Auch bezüglich der Ausgestaltung des BBT ließen sich aus den vorliegenden Studien keine Informationen für mögliche Effektmodifikatoren ableiten. So zeigte sich u. a. für den Endpunkt präpartale Harninkontinenz in fast allen Studien mit entsprechenden Ergebnissen ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten der Prüfintervention – unabhängig davon, zu welchem Zeitpunkt der Schwangerschaft das BBT startete bzw. ob das Training beispielsweise über 6 Wochen à ≥ 5 Einheiten (Sangsawang 2016) oder aber über ca. 30 Wochen à 3 Einheiten pro Woche (Zhang 2025) absolviert wurde. Für eine verlässliche Bewertung unterschiedlicher Trainingsformen wären zudem umfassendere Informationen zur Durchführung (z. B. tatsächliche Trainingsdauer aller Studienteilnehmerinnen) und ein direkter Vergleich unterschiedlicher Settings (z. B. Einzel- versus Gruppentraining oder mit bzw. ohne qualifizierte Trainingsanleitung) notwendig. Die dafür notwendigen Informationen lassen sich aus den eingeschlossenen Studien nicht ableiten.

Darüber hinaus erhielten in mehreren Studien sowohl die Frauen der Prüf- als auch der Kontrollgruppe allgemeine Hinweise zur Relevanz und Empfehlungen zur Durchführung eines BBT. In 1 der Studien (Mørkved 2003) durchliefen die Teilnehmerinnen beider Studienarme gar eine BBT-Einzelschulung. Dies dürfte zumindest einen Teil der Frauen in der Kontrollgruppe zusätzlich motiviert haben, ebenfalls ein eigenständiges BBT durchführen. So wurde für Reilly 2002 berichtet, dass auch in der Kontrollgruppe über 51 % der Frauen ein regelmäßiges BBT absolviert hatten. Inwieweit dies Einfluss auf die Gruppenunterschiede in

den untersuchten Endpunkten genommen und damit zu einer Unterschätzung der Effekte geführt hat, lässt sich nicht beurteilen.

Aussagekräftige Informationen zur Adhärenz, d. h. zum aktiven Mitwirken bei Einhaltung der vorgegeben BBT-Frequenz und -Durchführung fanden sich nur in manchen Studien: Während beispielsweise für Pelaez 2014 berichtet wurde, dass alle Frauen der Prüfgruppe mindestens 80 % aller Trainingseinheiten wahrgenommen hatten, hielten sich in Sobhgol 2022 nur 50 % der Frauen der Prüfgruppe an die Vorgaben. Inwieweit unterschiedliche Mitwirkungsraten ggf. Auswirkungen auf bewertungsrelevante Endpunkte haben könnten, wurde lediglich für 1 der Studienpopulationen untersucht: So wurde für Reilly 2022 berichtet, dass 18,2 % der Frauen, die zwischen der SSW 20 und der Entbindung an mindestens 28 Tagen das vorgegebene BBT durchgeführt und dokumentiert hatten (46 % der Prüfgruppe), eine postpartale Belastungsinkontinenz aufwiesen. Bei den 11 % der Frauen mit einem dokumentierten BBT zwischen 0 und 28 Tagen lag die Rate mit postpartaler Belastungsinkontinenz hingegen sehr viel höher bei 38,5 %. Allerdings weisen die verbleibenden 43 % der Prüfgruppe ohne dokumentierte Trainingseinheiten eine vergleichbare Harninkontinenzrate (15,4 %) auf wie die Frauen mit hoher Compliance (18,2 %).

6 Fazit

Auf Basis der vorliegenden Evidenz zeigt sich für erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft bei Durchführung eines präpartalen Beckenbodentrainings sowohl während der Schwangerschaft als auch in den ersten Wochen nach der Entbindung seltener eine Harninkontinenz als bei den Frauen ohne ein solches Training. Daraus ergibt sich sowohl für die Prävention einer präpartalen Harninkontinenz als auch für die Prävention einer postpartalen Harninkontinenz nach bis zu 3 Monaten nach der Entbindung ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung. Die berichteten Vorteile des Beckenbodentrainings hinsichtlich der präpartalen gesundheitsbezogenen Lebensqualität werden durch unpublizierte Ergebnisse maßgeblich beeinträchtigt. Daher ist für diesen Endpunkt nach Herabstufung der Aussagesicherheit keine Nutzensaussage mehr ableitbar.

Für andere Endpunkte wie die prä- und postpartale Stuhlinkontinenz, postpartale Schmerzen oder die Sexualfunktion ergab sich auf Basis der vorliegenden Studiendaten kein Nutzen oder Schaden des Beckenbodentrainings. Teils liegt dies an fehlenden Unterschieden zwischen den Vergleichsgruppen, teils an fehlenden Studienergebnissen, die trotz geplanter Erhebung nicht berichtet wurden.

Mögliche Nebenwirkungen des Beckenbodentrainings wurden in den eingeschlossenen Studien nicht berichtet. Aufgrund des Wirkprinzips des Beckenbodentrainings waren insbesondere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auch nicht erwartbar. Daher wurden zur Interpretation des Schadenspotenzials des Beckenbodentrainings ergänzend die Ergebnisse zum Geburtsverlauf herangezogen: Darin zeigte sich für den Geburtsmodus anhand der Spontangeburt, höhergradige Dammriss und Frühgeburten bzw. vorzeitige Blasensprünge kein nachteiliger Effekt zuungunsten des Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung.

In der Gesamtschau aller Ergebnisse lässt sich für erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaften ein Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen Beckenbodentrainings im Vergleich zur alleinigen Standardversorgung ableiten.

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

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 wurden externe Sachverständige eingebunden.

Am 13.05.2025 wurden im Rahmen der Projektbearbeitung Betroffene konsultiert.

Der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 23.06.2025 wurde am 01.07.2025 auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Bei dem vorliegenden Vorbericht handelt es sich um eine vorläufige Nutzenbewertung. Er wird zur Anhörung gestellt. Im Anschluss an diese Anhörung wird der Abschlussbericht erstellt. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Der Zeitplan für alle Arbeitsschritte der Berichterstellung ist auf der Website des IQWiG unter „Projekte & Ergebnisse“ dargelegt.

A1.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0

Neben redaktionellen Änderungen ergaben sich im Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan 1.0 Änderungen in der Methodik zur Durchführung von Metaanalysen: Bei 3 bis 4 Studien erfolgte ein Abgleich mit einer qualitativen Zusammenfassung der Studienergebnisse mithilfe des Konzepts der konkludenten Effekte. Das bedeutet, dass nur in den Fällen, in denen aus der bayesschen Metaanalyse kein Effekt abgeleitet wird, zur Kontrolle eine qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse erfolgt. Darüber hinaus wurde das Prädiktionsintervall im Forest Plot erst bei 5 oder mehr Studien mit dargestellt.

A2 Methodik gemäß Berichtsplan 1.0

Die folgenden Abschnitte geben den Wortlaut der Berichtsmethodik aus dem Berichtsplan wieder. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt A1.2 erläutert. Im folgenden Text wird an den entsprechenden Stellen auf diesen Abschnitt verwiesen.

Diese Bewertung wird auf Grundlage der Allgemeinen Methoden 7.0 [31] erstellt.

A2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

A2.1.1 Population

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

A2.1.2 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.

A2.1.3 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
- Auswirkungen auf den Geburtsverlauf
- Nebenwirkungen

A2.1.4 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 A2.1.2 genannten Interventionen und alle in Abschnitt A2.1.3 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.

A2.1.5 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

A2.1.6 Publikationssprache

Die Publikation muss in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein.

A2.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle 4 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

| Einschlusskriterien | |
|---|---|
| E1 | schwangere Frauen ohne Harninkontinenz-Symptome (siehe auch Abschnitt A2.1.1) |
| E2 | Prüfintervention: Beckenbodentraining (siehe auch Abschnitt A2.1.2) |
| E3 | Vergleichsintervention: andere in Deutschland erstattungsfähige Maßnahmen zur Prävention einer Harninkontinenz oder keine präventiven Maßnahmen (siehe auch Abschnitt A2.1.2) |
| E4 | patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.3 formuliert |
| E5 | randomisierte kontrollierte Studie |
| E6 | Publikationssprache: Deutsch oder Englisch |
| E7 | Vollpublikation verfügbar ^a |
| <p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [32] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [33] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</p> | |

A2.2 Informationsbeschaffung

A2.2.1 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 A7.1. 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) [34]. 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 4. In jedem Fall werden die Referenzlisten der identifizierten systematischen Übersichten hinsichtlich relevanter Primärstudien gesichtet (siehe Abschnitt A2.2.2).

A2.2.2 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 A2.2.1), 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

A2.2.3 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 A2.2.2).

Mit den Suchstrategien werden folgende Publikationstypen ausgeschlossen: Kommentare (MEDLINE) und Editorials (MEDLINE, Embase), da diese i. d. R. keine Studien enthalten [35], 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.

A2.2.4 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 4) 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.

A2.3 Informationsbewertung und -synthese

A2.3.1 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 A2.3.3 bis A2.3.5 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.

A2.3.2 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.

A2.3.3 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 [36] untersucht. Es wird außerdem untersucht, welche Faktoren eine vorhandene Heterogenität möglicherweise verursachen. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.3.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.3.5). Falls vorhandene Heterogenität durch solche Faktoren zumindest zum Teil erklärt werden kann, so wird der Studienpool nach diesen Faktoren aufgespalten 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 [37].
- 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 τ gemäß Lilienthal et al. [38]. 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 τ [39] und gepoolte Effekte nach der Methode von DerSimonian-Laird berechnet. Es wird geprüft, ob das Konfidenzintervall nach Knapp-Hartung (ohne Ad-hoc-Varianzkorrektur) schmäler 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.

A2.3.4 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 eingestuftter 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 A2.3.6).

A2.3.5 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 A2.3.6).

A2.3.6 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 5 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 5: 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 ^a | |
| | | | deutlich | | mäßig | nein |
| Qualitative Ergebnis- sicherheit | 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 [31]). | | | | | | |

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.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Informationsbeschaffung

A3.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Von den 2 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt A6.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.

A3.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.2.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.2.1.1 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 Abschnitt A7.1. Die letzte Suche fand am 20.05.2025 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.2.

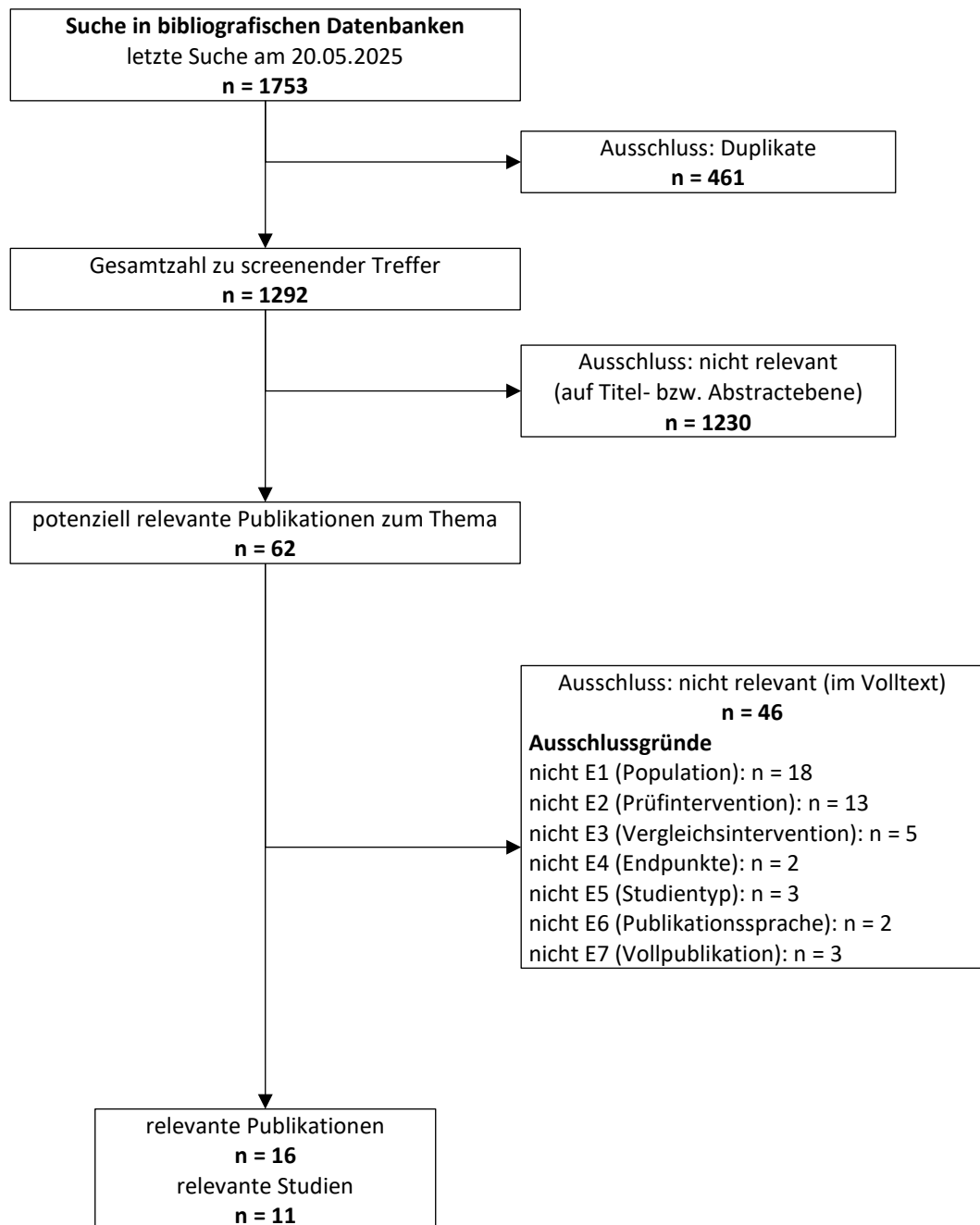


Abbildung 1: Ergebnis der umfassenden Informationsbeschaffung aus den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion

A3.1.2.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (Tabelle 6):

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

| Studie | Studienregister-ID | Studienregister | Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden |
|------------------|---------------------|---------------------------|--|
| Jinapun 2024 | NCT04525846 | ClinicalTrials.gov [40] | nein |
| Pelaez 2014 | NCT01578369 | ClinicalTrials.gov [27] | nein |
| Sobhgoi 2022 | ACTRN12617001030369 | anzctr.org.au [41] | nein |
| Stafne 2012 | NCT00476567 | ClinicalTrials.gov [42] | nein |
| Szumilewicz 2019 | ISRCTN92265528 | trialssearch.who.int [43] | nein |
| Zhang 2025 | NCT04563065 | ClinicalTrials.gov [44] | nein |

In den Studienregistern wurden darüber hinaus Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A7.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 27.05.2025 statt.

A3.1.2.2 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.

A3.1.2.2.1 Durch den G-BA übermittelte Dokumente

Im Rahmen der Auftragsbearbeitung wurden Dokumente vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet. Diese wurden auf Duplikate zur bibliografischen Recherche überprüft. Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

A3.1.2.2.2 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 7). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen

| Studie | Inhalt der Anfrage | Antwort eingegangen ja / nein | Inhalt der Antwort |
|--------------|--|----------------------------------|--------------------|
| Sobhgol 2022 | Wurden die Studienergebnisse zur prä- und postpartalen Harninkontinenz veröffentlicht? Können die Ergebnisse übermittelt werden? | nein | – |
| Zhang 2025 | Anteil der Frauen mit Harninkontinenz bei Studienbeginn | nein | – |

A3.1.2.2.3 Zusätzliche relevante Studien bzw. Dokumente

Es wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden wurden (Tabelle 8):

Tabelle 8: Zusätzlich identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

| Studie | Verfügbare Dokumente [Zitat] |
|---------|--|
| He 2023 | Studienregistereintrag ChiCTR2000039036 [45] |

Aufgrund der Benennung im Studienregister wurde der Eintrag ChiCTR2000039036 zu der relevanten Studie He 2023 ausschließlich über die Nennung der Registernummer in der Ergebnispublikation identifiziert.

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte wurden insgesamt 11 relevante Studien identifiziert (siehe auch Tabelle 9).

Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung

| Studie | Verfügbare Dokumente | | |
|--|--|--|--------------------|
| | Vollpublikation (in Fachzeitschriften) | Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern | Sonstige Dokumente |
| He 2023 | ja [25] | ja [45] / nein | nein |
| Jinapun 2024 | ja [46] | ja [40] / nein | nein |
| Lekskulchai 2014 | ja [47] | nein / nein | nein |
| Mørkved 2003 | ja [48] | nein / nein | nein |
| Pelaez 2014 | ja [24] | ja [27] / nein | nein |
| Reilly 2002 | ja [49-51] | nein / nein | nein |
| Sangsawang 2016 | ja [26] | nein / nein | nein |
| Sobhgol 2022 | ja [28,30] | ja [41] / nein | nein |
| Stafne 2012 | ja [52-54] | ja [42] / nein | nein |
| Szumilewicz 2019 ^a | ja [22] | ja [43] / nein | nein |
| Zhang 2025 | ja [23] | ja [44] / nein | nein |
| a. Studie enthält keine verwertbaren Daten | | | |

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 10 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte RCTs ohne berichtete Ergebnisse

| Studie | Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat | Land | Geplante Fallzahl | Status (ggf. geplantes Studienende) | Geplante Endpunkte ^a |
|---|---|-----------|-------------------|-------------------------------------|--|
| NCT05624060 | Studienregistereintrag, NCT05624060 [55] | Türkei | 75 | abgeschlossen (20.11.2023) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stuhlinkontinenz (postpartal) ▪ Sexualfunktion (postpartal) ▪ LQ (postpartal) |
| NCT06279455 ^b | Studienregistereintrag, NCT06279455 [29] | Türkei | 70 | abgeschlossen (30.10.2023) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Symptome des unteren Harntrakts^c (präpartal) ▪ Sexualfunktion (postpartal) ▪ Endpunkte zum Geburtsverlauf |
| RBR-8nv3fg | Studienregistereintrag, RBR-8nv3fg [56] | Brasilien | 96 | unklar (30.12.2017) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Harninkontinenz (postpartal) ▪ perineale Verletzungen |
| PACTR201407000834391 | Studienregistereintrag, PACTR201407000834391 [57] | Kenia | 66 | unklar (27.03.2015) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Harninkontinenz (postpartal) |
| <p>a. Es werden ausschließlich Endpunkte aufgeführt, die für die vorliegende Bewertung relevant sind.</p> <p>b. Laut Studienregistereintrag wurden Ergebnisse veröffentlicht – aktuell werden sie durch die National Library of Medicine geprüft (letzter Stand: 17.04.2025) und noch nicht auf der Registerseite nicht angezeigt.</p> <p>c. Die Erhebung soll gemäß Studienregistereintrag anhand des International Consultation on Incontinence Questionnaire – Female Lower Urinary Tract Symptoms – Long Form (ICIQ-FLUTS LF) erfolgen.</p> <p>k. A.: keine Angabe; LQ: gesundheitsbezogene Lebensqualität; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p> | | | | | |

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

| Studie | N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Studiendauer | Relevante Endpunkte ^a |
|------------------|------------------|--|---|-----------------------------------|---------------------|---|
| He 2023 | 200 ^b | eigenständiges präpartales BBT (ab SSW 34 bis Entbindung) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | China; 11/2020 bis 10/2021 | bis 6 Wo postpartum | primär: Beckenbodenfunktion sekundär: Endpunkte zum Geburtsverlauf (inkl. Frühgeburt, vorzeitiger Blasensprung, Geburtsmodus und perineale Verletzungen) |
| Jinapun 2024 | 150 | eigenständiges präpartales BBT (über 12 Wochen ab SSW 20–24) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | Thailand; 08/2019 bis 06/2020 | bis SSW 36–38 | primär: Harninkontinenz sekundär: Gesundheitsbezogene Lebensqualität |
| Lekskulchai 2014 | 219 | eigenständiges präpartales BBT (ab Studieneinschluss; Dauer der Durchführung unklar) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | Thailand; k. A. | bis 6 Mo postpartum | primär: k. A. sekundär: Harninkontinenz, Geburtsmodus |
| Mørkved 2003 | 301 ^c | angeleitetes und eigenständiges präpartales BBT (über 12 Wo zwischen SSW 20 und 36) zusätzlich zur Standardversorgung | präpartale Standardversorgung mit BBT-Einzelschulung | Norwegen; 10/1998 bis 04/2001 | bis 3 Mo postpartum | primär: Harninkontinenz sekundär: unerwünschte Ereignisse |
| Pelaez 2014 | 169 | angeleitetes präpartales BBT (70 bis 78 Einheiten über 22 Wo von SSW 14 bis 36) zusätzlich zur Standardversorgung | präpartale Standardversorgung mit allgemeinen Hinweisen zum BBT | Spanien; 10/2009 bis 06/2011 | bis SSW 36–40 | primär: Harninkontinenz sekundär: k. A. |

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

| Studie | N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Studiendauer | Relevante Endpunkte ^a |
|------------------|------------------|--|--|------------------------------------|-------------------------|---|
| Reilly 2002 | 268 | angeleitetes präpartales BBT (ab SSW 20 bis Entbindung) zusätzlich zur Standardversorgung | präpartale Standardversorgung mit allgemeinen Hinweisen zum BBT | Großbritannien; 1998 bis 1999 | bis 8 Jahre postpartum | primär: Harninkontinenz sekundär: Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Endpunkte zum Geburtsverlauf (inkl. Geburtsmodus und perineale Verletzungen) |
| Sangsawang 2016 | 70 | angeleitetes präpartales BBT (über 6 Wo ab SSW 20-30) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | Thailand; 07/2012 bis 03/2013 | bis SSW 38 | primär: Harninkontinenz sekundär: unerwünschte Ereignisse |
| Sobhgol 2022 | 202 | eigenständiges präpartales BBT (ab SSW 20 bis Entbindung) zusätzlich zur Standardversorgung | präpartale Standardversorgung mit Hinweis auf Durchführung eines BBT | Australien; 02/2018 bis 06/2019 | bis 3 Mo postpartum | primär: Sexualfunktion sekundär: Endpunkte zum Geburtsverlauf (inkl. Geburtsmodus perineale Verletzungen) |
| Stafne 2012 | 855 ^d | angeleitetes präpartales BBT (über 12 Wo zwischen SSW 20 und SSW 36) zusätzlich zur Standardversorgung | präpartale Standardversorgung mit detaillierten Hinweisen und Empfehlungen zum BBT | Norwegen; 04/2007 bis 06/2015 | bis 7 Jahre postpartum | primär: Gestationsdiabetes sekundär: Harninkontinenz, Stuhlinkontinenz, unerwünschte Ereignisse |
| Szumilewicz 2019 | 166 | präpartales BBT (über 6 Wo) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | Polen; 10/2015 bis 05/2016 | 6 Wo nach Studienbeginn | primär: Neuromuskuläre Aktivität der BBM sekundär: Harninkontinenz, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse |

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (mehrseitige Tabelle)

| Studie | N | Intervention | Vergleich | Ort und Zeitraum der Durchführung | Studiendauer | Relevante Endpunkte ^a |
|--|-----|--|---|-----------------------------------|---------------------|--|
| Zhang 2025 | 440 | angeleitetes präpartales BBT (ab SSW 8–10 bis ca. SSW 38–40) zusätzlich zur Standardversorgung | alleinige präpartale Standardversorgung | Spanien; 09/2020 bis 01/2024 | bis 3 Mo postpartum | primär: Harninkontinenz sekundär: k. A. |
| <p>a. Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung.</p> <p>b. Die Angabe bezieht sich auf die gesamte Studienpopulation. Für die vorliegende Bewertung wurden ausschließlich die Daten der Studiengruppen C (BBT; N = 50) versus A (Kontrolle mit präpartaler Standardversorgung; N = 50) herangezogen.</p> <p>c. Die Angabe bezieht sich auf die gesamte Studienpopulation. Für die vorliegende Bewertung wurden ausschließlich die Ergebnisse der Teilpopulation (N = 101 [BBT] bzw. 106 [Kontrollgruppe]) ohne Harninkontinenz bei Rekrutierung herangezogen.</p> <p>d. Die Angabe bezieht sich auf die gesamte Studienpopulation. Für die vorliegende Bewertung wurden ausschließlich die Ergebnisse der Teilpopulation (N = 256 [BBT] bzw. 244 [Kontrollgruppe]) ohne Harninkontinenz bei Rekrutierung herangezogen.</p> <p>BBM: Beckenbodenmuskulatur; BBT: Beckenbodentraining; Mo: Monat(e); N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Frauen; SSW: Schwangerschaftswoche; Wo: Woche(n)</p> | | | | | | |

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien
 (mehrsseitige Tabelle)

| Studie | Intervention | Vergleich |
|------------------|--|-----------|
| He 2023 | eigenständiges präpartales BBT (ab SSW 34 bis Entbindung) nach einmaliger Schulung mit palpatorischer Kontrolle der BBM-Kontraktion (k. A. zur Qualifikation der anleitenden Personen); 3 Einheiten à 10 Min/Tag (abwechselnd isolierte Kontraktionen der BBM [5–8 Sek] und Entspannung [8 Sek] im Sitzen oder Liegen); zudem tägliche Erinnerungshinweise und Dokumentation der Durchführung | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |
| Jinapun 2024 | eigenständiges präpartales BBT (über 12 Wochen ab SSW 20–24) nach einmaliger Schulung mit palpatorischer Kontrolle der BBM-Kontraktion (k. A. zur Qualifikation der anleitenden Personen); (an ≥ 5 Tagen/Wo) täglich 3x 20 Einheiten (abwechselnd isolierte Kontraktionen der BBM [10 Sek] und Entspannung [10 Sek] im Sitzen, Stehen oder Liegen); zudem wöchentliche Erinnerungshinweise und Dokumentation der Durchführung | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |
| Lekskulchai 2014 | eigenständiges präpartales BBT (ab SSW 12) nach einmaliger Schulung mit sonografischer Kontrolle der BBM-Kontraktion (k. A. zur Qualifikation der anleitenden Personen); täglich 3x 15 Einheiten nach jeder Mahlzeit (abwechselnd isolierte Kontraktionen der BBM [5 Sek] und Entspannung [5 Sek] k. A. zur Position während BBT); zudem wöchentliche Erinnerungshinweise (bis zur 2. Studienvisite) | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |
| Mørkved 2003 | präpartales BBT (über 12 Wochen zwischen SSW 20 und 36) mit wöchentlicher Anleitung in Gruppen (kombiniert mit weiteren körperlichen Übungen [insgesamt 60 Min]) sowie in eigenständiger Durchführung zu Hause mit 2 Einheiten pro Tag (jeweils 8 bis 12x maximale isolierte Kontraktionen der BBM [6–8 Sek] und Entspannung [6 Sek] im Liegen, Sitzen, Knien oder Stehen); zudem wöchentliche Erinnerungshinweise und Dokumentation der Durchführung | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung; zusätzlich BBT-Einzelschulung beider Gruppen durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit palpatorischer Kontrolle der BBM-Kontraktion | |
| Pelaez 2014 | präpartales BBT (70 bis 78 Einheiten über 22 Wo von SSW 14 bis 36) unter Anleitung einer geprüften Übungsleiterin / Sportwissenschaftlerin bzw. eines geprüften Übungsleiters / Sportwissenschaftlers in Gruppen (3x/Wo à 10 Min BBT, kombiniert mit weiteren körperlichen Übungen [insgesamt 55 bis 60 Min]) nach initialer Schulung (ohne Kontrolle der BBM-Kontraktion): ansteigende Frequenz, Haltedauer / Geschwindigkeit und Intensität der Kontraktionen der BBM (mit dem Ziel von 100 Kontraktionen pro Tag); k. A. zur Position während BBT | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung (inkl. allgemeiner Hinweise zum BBT durch die betreuenden Hebammen) | |

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien
 (mehrsseitige Tabelle)

| Studie | Intervention | Vergleich |
|------------------|---|-----------|
| Reilly 2002 | präpartales BBT (ab SSW 20 bis Entbindung) unter individueller Anleitung von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten (1x monatlich ohne Kontrolle der Kontraktion der BBM); zus. eigenständiges BBT: 3 Einheiten pro Tag (jeweils 8x [ab SSW 34: 12x] isolierte Kontraktionen der BBM [6 Sek] – zwischen den Einheiten 2 Min Pause; zudem Kontraktion der BBM bei jedem Husten oder Niesen); k. A. zur Position während BBT | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung (inkl. allgemeiner Hinweise zum BBT durch die betreuenden Hebammen) | |
| Sangsawang 2016 | präpartales BBT (über 6 Wo ab SSW 20–30) in Kleingruppen unter Anleitung 1 Hebamme (14-tägig à 45 Min; Kontrolle der Kontraktion der BBM erfolgte anhand eines „Stop-Tests“ [Unterbrechung der Miktion für 1–2 Sek]); (an ≥ 5 Tagen/Wo) täglich 2 Einheiten pro Tag (jeweils 20x Übungen mit jeweils abwechselnd langer [10 Sek] und 10x kurzer isolierter Kontraktion der BBM) im Liegen, Sitzen oder Stehen | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |
| Sobhgo 2022 | eigenständiges präpartales BBT (ab SSW 20 bis Entbindung) nach einmaliger Schulung durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten ohne Kontrolle der BBM-Kontraktion; 3 Einheiten pro Tag (jeweils 8x isolierte Kontraktionen der BBM [8–10 Sek] und Entspannung [8–10 Sek]; anschließend 5x schnelle Kontraktionen der BBM) im Sitzen oder Stehen; zudem regelmäßige Erinnerungshinweise | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung (inkl. Hinweis auf Durchführung eines BBT durch die betreuenden Hebammen) | |
| Stafne 2012 | präpartales BBT (über 12 Wo zwischen SSW 20 und SSW 36) in Gruppen unter Anleitung von Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit palpatorischer Kontrolle der BBM-Kontraktion; wöchentlich (kombiniert mit weiteren körperlichen Übungen) 3 Einheiten mit jeweils 8–12 nahezu maximalen Kontraktionen der BBM über 6–8 Sek mit jeweils 3 schnellen Kontraktionen (sofern möglich) in unterschiedlichen Positionen; zudem Dokumentation der Durchführung | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung (inkl. detaillierter Hinweise / Empfehlungen zum BBT) | |
| Szumilewicz 2019 | präpartales BBT (über 6 Wo) unter Anleitung in Gruppen (kombiniert mit weiteren körperlichen Übungen) mit elektromyografischer Kontrolle der BBM-Kontraktion (k. A. zur Qualifikation der anleitenden Personen); 3x/Wo isolierte Kontraktionen der BBM mit wöchentlich ansteigender Dauer (5–10 Min) und ansteigender Intensität (kurze Kontraktionen bis maximale Kontraktionen für > 10 Sek); in Wo 6 mit bewusster Kontraktion der BBM beim Niesen, Husten und Anheben von Gegenständen. | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |

Tabelle 12: Charakterisierung der Interventionen in den eingeschlossenen Studien
 (mehrsseitige Tabelle)

| Studie | Intervention | Vergleich |
|---|--|-----------|
| Zhang 2025 | präpartales BBT (ab SSW 8–10 bis ca. SSW 38–40) unter Anleitung von qualifizierten Doktoranden (3x/Wo [davon 2x virtuell] à 6–12 Min BBT [ansteigend im SchS-Verlauf], kombiniert mit weiteren körperlichen Übungen; ohne Kontrolle der BBM-Kontraktion): langsame und schnelle isolierte Kontraktionen der BBM koordiniert mit Atmung; k. A. zur Position während BBT | – |
| | Begleitintervention (beide Studiengruppen) präpartale Standardversorgung | |
| BBM: Beckenbodenmuskulatur; BBT: Beckenbodentraining; Min: Minute(n); Mo: Monat(e); N: Anzahl randomisierter bzw. eingeschlossener Frauen; SchS: Schwangerschaft; Sek: Sekunde(n); SSW: Schwangerschaftswoche; Wo: Woche(n) | | |

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme (mehrsseitige Tabelle)

| Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|------------------|---|--|
| He 2023 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW 34 Alter zwischen 18 und 40 Jahre (bei Geburtstermin) Kind in Schädellage | <ul style="list-style-type: none"> schwerwiegende Komorbiditäten hohes Risiko einer Frühgeburt Kontraindikation für eine Vaginalgeburt bestehende chronische Obstipation, chronischer Husten oder Harninkontinenz oder Genitalprolaps vor der SchS Erkrankungen der Muskulatur (z. B. Myasthenia gravis) oder des Bindegewebes (z. B. Lupus erythematodes) oder rheumatoide Arthritis frühere Operationen im perinealen oder analen Bereich Läsionen der Vulva (z. B. vulväre Leukoplakie oder Varikosis) psychische Auffälligkeiten fetale Entwicklungsstörungen |
| Jinapun 2024 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW 20–24 Alter zwischen 18 und 35 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> bestehende oder frühere Harninkontinenz schwangerschaftsbeeinträchtigende Komplikationen (z. B. Schwangerschaftsdiabetes, chronische Hypertension, Epilepsie, Asthma, Autoimmunerkrankungen, erhöhte Fruchtwassermenge [Polyhydramnion]) Schwangerschaftsverläufe mit Totgeburt BMI (vor der SchS) > 30 kg/m² Rauchen |
| Lekskulchai 2014 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW ≤ 12 | <ul style="list-style-type: none"> frühere Schwangerschaftsabbrüche nach SSW 12 Kontraindikation für eine vaginale Entbindung |
| Mørkved 2003 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW 18–20 Alter > 18 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> schwangerschaftsbeeinträchtigende Komplikationen hohes Risiko für vorzeitige Wehen Schmerzen bei Kontraktion der BBM bestehender Harnwegsinfekt Komorbiditäten, die die Studienteilnahme beeinträchtigen können |
| Pelaez 2014 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW 10–14 | <ul style="list-style-type: none"> bestehende Harninkontinenz |
| Reilly 2002 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen in SSW 20 mobiler Harnblasenhals | <ul style="list-style-type: none"> bestehende Harninkontinenz vor der SchS neurologische Erkrankungen |
| Sangsawang 2016 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft in SSW 20–30 Alter ≥ 18 Jahre BMI vor SchS < 30 kg/m² | <ul style="list-style-type: none"> bestehende Belastungsinkontinenz schwangerschaftsbeeinträchtigende Komplikationen (z. B. vorzeitige Wehen, schwangerschaftsinduzierte Hypertonie, Schwangerschaftsdiabetes oder pränatale Blutungen) Schmerzen bei Kontraktion der BBM Komorbiditäten, die die Studienteilnahme beeinträchtigen können |

Tabelle 13: Ein- / Ausschlusskriterien zur Studienteilnahme (mehreseitige Tabelle)

| Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|---|---|---|
| Sobhgol 2022 | <ul style="list-style-type: none"> erstgebärende Frauen mit Einlingsschwangerschaft \leq SSW 22 Alter > 18 Jahre geplante vaginale Entbindung | <ul style="list-style-type: none"> bestehende Beckenbodenschwäche, Prolaps der Beckenorgane oder schwangerschaftsbeeinträchtigende Komplikationen (z. B. Diabetes mellitus, Vaginalblutungen oder Anomalien beim Fötus) vorausgegangene Harninkontinenz, Beckenoperation, Depressionen, psychische Erkrankungen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch oder erfahrene häusliche Gewalt |
| Stafne 2012 | <ul style="list-style-type: none"> Frauen mit Einlingsschwangerschaft Alter ≥ 18 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> Hochrisikoschwangerschaften Erkrankungen, die die Studienteilnahme beeinträchtigen können |
| Szumilewicz 2019 | <ul style="list-style-type: none"> Frauen mit Einlingsschwangerschaft | <ul style="list-style-type: none"> bestehende oder frühere diagnostizierte Beckenbodendysfunktion frühere Fehlgeburt nach SSW 12 > 2 Fehlgeburten bis SSW 12 Kontraindikationen zur Durchführung der Übungseinheiten fehlende Möglichkeit zur Kontraktion der BBM geringe gesundheitsbezogene Lebensqualität (gemessen anhand des Incontinent Impact Questionnaire) |
| Zhang 2025 | <ul style="list-style-type: none"> Frauen mit Einlingsschwangerschaft \leq SSW 22 Alter zwischen 19 und 48 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> Risiko einer Frühgeburt schwangerschaftsbeeinträchtigende Komplikationen Kontraindikationen zur Durchführung der Übungseinheiten |
| BBM: Beckenbodenmuskulatur; BMI: Body Mass Index; SchS: Schwangerschaft; SSW: Schwangerschaftswoche | | |

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studienabbruch (mehrsseitige Tabelle)

| Studie Gruppe | N | Alter [Jahre] MW (SD) | Schwangerschaftswoche MW (SD) | Body-Mass-Index [kg/m ²] MW (SD) | Anteil an erstgebärenden Frauen [%] | Studienabbruch n (%) |
|------------------|------------------|---|--------------------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| He 2023 | | | | | | |
| Intervention | 48 | 31 ^a (3) ^a | 34 ^b | 25,4 ^c [23,6; 27,6] ^c | 100 ^d | 2 (4 ^e) |
| Vergleich | 48 | 31 ^a (3) ^a | 34 ^b | 25,5 ^c [24,3; 27,5] ^c | 100 ^d | 2 (4 ^e) |
| Jinapun 2024 | | | | | | |
| Intervention | 75 | 24 ^f (5) ^f | 21,8 ^f (1,4) ^f | 21,1 ^f (3,3) ^f | 100 ^d | 12 (16 ^e) |
| Vergleich | 75 | 24 ^f (4) ^f | 22,2 ^f (1,4) ^f | 21,3 ^f (3,6) ^f | 100 ^d | 7 (9 ^e) |
| Lekskulchai 2014 | | | | | | |
| Intervention | 108 | 27 (4) | 8,4 (1,7) | 21,6 (3,7) | 100 ^d | 12 ^e (11 ^e) |
| Vergleich | 111 | 27 (5) | 8,6 (1,9) | 21,06 (3,5) | 100 ^d | 20 ^e (18 ^e) |
| Mørkved 2003 | | | | | | |
| Intervention | 148 ^g | 28 ^g (5) ^g | k. A. ^h | 24,5 ^g (2,9) ^g | 100 ^d | 5 (3 ^e) |
| Vergleich | 153 ^g | 27 ^g (4) ^g | k. A. ^h | 24,8 ^g (3,5) ^g | 100 ^d | 7 (5 ^e) |
| Pelaez 2014 | | | | | | |
| Intervention | 73 | 30 ^f (3) ^f | k. A. ^h | 23,6 ^{f, i} (4,3) ^{f, i} | 100 ^d | 10 (14 ^e) |
| Vergleich | 96 | 29 ^f (5) ^f | k. A. ^h | 22,7 ^{f, i} (3,8) ^{f, i} | 100 ^d | 7 (7 ^e) |
| Reilly 2002 | | | | | | |
| Intervention | 139 | 27 ^{j, k} (17; 42) ^{j, k} | k. A. ^h | 24,9 ^j (4,2) ^j | 100 ^d | 19 ^e (14 ^e) |
| Vergleich | 129 | 29 ^{j, k} (16; 47) ^{j, k} | k. A. ^h | 24,1 ^j (4,3) ^j | 100 ^d | 19 ^e (15 ^e) |
| Sangsawang 2016 | | | | | | |
| Intervention | 35 | 28 ^f (5) ^f | 23,6 ^f (2,7) ^f | 21,7 ^{f, i} (1,9) ^{f, i} | 100 ^d | 2 (6 ^e) |
| Vergleich | 35 | 28 ^f (5) ^f | 24,1 ^f (2,7) ^f | 22,0 ^{f, i} (1,9) ^{f, i} | 100 ^d | 5 (14 ^e) |
| Sobghol 2022 | | | | | | |
| Intervention | 101 | 29 (4) | 17,3 (3,5) | 23,9 (4,4) | 100 ^d | 8 ^m (8 ^{e, l}) |
| Vergleich | 101 | 29 (4) | 18,4 (3,1) | 24,7 (4,8) | 100 ^d | 5 ^l (5 ^{e, l}) |
| Stafne 2012 | | | | | | |
| Intervention | 256 ^m | 30 ^m (4) ^m | k. A. ⁿ | 24,5 ^m (3,0) ^m | 69 ^m | k. A. ^o |
| Vergleich | 244 ^m | 30 ^m (4) ^m | k. A. ⁿ | 24,9 ^m (3,4) ^m | 68 ^m | k. A. ^o |
| Szumilewicz 2019 | | | | | | |
| Intervention | 111 | 30 ^f (4) ^f | 21 ^f (5) ^f | 22,9 ^f (2,8) ^f | k. A. | 41 (36) |
| Vergleich | 55 | 29 ^f (3) ^f | 19 ^f (5) ^f | 23,5 ^f (2,7) ^f | k. A. | 30 (55 ^e) |
| Zhang 2025 | | | | | | |
| Intervention | 220 | 36 ^f (4) ^f | k. A. | 24,7 ^{f, i} (4,7) ^{f, i} | 61,2 ^f | 48 (22 ^e) |
| Vergleich | 220 | 34 ^f (5) ^f | k. A. | 24,2 ^{f, i} (4,9) ^{f, i} | 51,7 ^f | 30 (14 ^e) |

Tabelle 14: Charakterisierung der Studienpopulationen sowie Studienabbruch (mehrsseitige Tabelle)

| Studie Gruppe | N | Alter [Jahre] MW (SD) | Schwanger- schaftswoche MW (SD) | Body-Mass-Index [kg/m ²] MW (SD) | Anteil an erstge- bärenden Frauen [%] | Studien- abbruch n (%) |
|---|---|-----------------------------|---------------------------------------|--|--|------------------------------|
| <p>a. unklar, ob Median oder MW und welches Streuungsmaß berichtet wird (wahrscheinlich MW [SD])</p> <p>b. keine Angabe der Mittelwerte bei Studieneinschluss; die initiale Messung der Beckenbodenfunktion erfolgte in SSW 34</p> <p>c. unklar, ob Median oder MW und welches Streuungsmaß berichtet wird (wahrscheinlich Median [1. Quartil; 3. Quartil])</p> <p>d. Einschlusskriterium</p> <p>e. eigene Berechnung</p> <p>f. In den Charakteristika der Studienpopulation sind nur die Daten der Frauen enthalten, die bis zum Studienende nachbeobachtet wurden.</p> <p>g. In der vorliegenden Bewertung wurden nur die Frauen berücksichtigt, die zu Studienbeginn (SSW 20) keine HI aufwiesen (n = 101 [Interventionsgruppe] bzw. n = 106 [Kontrollgruppe]). Für diese Subgruppe wurden keine spezifischen Charakteristika berichtet. Daher beziehen sich die Angaben auf die gesamte Studienpopulation inkl. der Frauen mit Harninkontinenz zu Studienbeginn.</p> <p>h. Der Studienbeginn erfolgte für alle teilnehmenden Frauen in SSW 20 (Mørkved 2003 und Reilly 2002) bzw. in SSW 10-14 (Pelaez 2014).</p> <p>i. Die Angaben beziehen sich auf den BMI vor der Schwangerschaft.</p> <p>j. Die berichteten Charakteristika beziehen sich ausschließlich auf die Frauen, die in die primäre Analyse nach 3 Monaten nach Entbindung eingingen.</p> <p>k. Median (Spanne)</p> <p>l. Anteil an Frauen mit Studienabbruch bis zur Analyse bei Entbindung; die Ergebnisse der Analyse nach 3 Monaten postpartum war nicht verwertbar.</p> <p>m. Die dargestellten Charakteristika beziehen sich ausschließlich auf die Subgruppe der Frauen, die zu Studienbeginn keine HI aufwiesen.</p> <p>n. Die gesamte Studienpopulation (inkl. der Frauen, die zu Studienbeginn bereits eine HI aufwiesen) wurden im Mittel (MW) in der SSW 20,3 in die Studie eingeschlossen.</p> <p>o. Die Studienabbruchrate der gesamten Studienpopulation (inkl. der Frauen, die zu Studienbeginn bereits eine HI aufwiesen) lag in der Interventionsgruppe bei 7,7 % und in der Kontrollgruppe bei 14,3 % (beides eigene Berechnung).</p> <p>BMI: Body Mass Index; HI: Harninkontinenz; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter (bzw. eingeschlossener) Frauen; n: Anzahl Patientinnen mit Ereignis; SD: Standardabweichung; SSW: Schwangerschaftswoche</p> | | | | | | |

A3.2.2 Bewertung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials

Die Einschätzung endpunktübergreifender Kriterien des Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

| Studie | Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung | | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial |
|--|---|---------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| | | | Studienpopulation | Behandelnde Personen | | | |
| He 2023 | unklar | unklar | nein | unklar | nein ^{a, b} | nein ^c | hoch |
| Jinapun 2024 | ja | ja | nein | nein | unklar ^b | ja | niedrig |
| Lekskulchai 2014 | unklar | unklar | nein | unklar | nein ^{d, e} | nein ^f | hoch |
| Mørkved 2003 | unklar | ja | nein | nein | unklar ^d | nein ^g | hoch |
| Pelaez 2014 | ja | unklar | nein | nein | unklar ^a | ja | hoch |
| Reilly 2002 | ja | unklar | nein | nein | unklar ^{d, h} | ja | hoch |
| Sangsawang 2016 | ja | unklar | nein | nein | unklar ^d | ja | hoch |
| Sobhgol 2022 | ja | unklar | nein | nein | unklar ⁱ | ja | hoch |
| Stafne 2012 | ja | unklar | nein | nein | unklar ^{b, j} | ja | hoch |
| Szumilewicz 2019 | keine verwertbaren Ergebnisse berichtet | | | | | | |
| Zhang 2025 | ja | unklar | nein | nein | unklar ^{b, k} | nein ^l | hoch |
| <p>a. Es werden nicht alle im Studienregistereintrag benannten Endpunkte berichtet.</p> <p>b. Es liegt kein Studienprotokoll oder Designpublikation vor.</p> <p>c. Es wird nicht berichtet, wie viele Frauen mit Entbindung per Kaiserschnitt diesen elektiv erhielten und inwieweit die Entscheidung für eine Kaiserschnitt in Kenntnis präpartaler Harninkontinenzsymptome getroffen wurde.</p> <p>d. Es liegt kein Studienprotokoll, Designpublikation oder Studienregistereintrag vor.</p> <p>e. Es werden zur Harninkontinenz nur Einzelsymptome berichtet. Dabei bleibt unklar, welche Symptome überhaupt erhoben wurden. Zudem wurden die Ergebnisse nicht numerisch, sondern nur verbal hinsichtlich des Gruppenunterschieds berichtet.</p> <p>f. Die Erhebung erfolgte im Laufe des 3 Trimesters. Inwieweit der mittlere Erhebungszeitpunkt zwischen den Studiengruppen vergleichbar war oder stark variierte, kann nicht beurteilt werden. Dies könnte Einfluss auf den Effekt genommen haben.</p> <p>g. Es wurden keine Charakteristika der Teilpopulation der Frauen berichtet, die nicht bereits zu Studienbeginn eine Harninkontinenz aufwiesen.</p> <p>h. Zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (erhoben anhand des Short Form-36 und des King's Health Questionnaires) wurden keine verwertbaren Daten berichtet.</p> <p>i. Es werden nicht alle im Studienprotokoll bzw. Studienregistereintrag benannten Endpunkte (u. a. prä- und postpartale Harn- und Stuhlinkontinenz) berichtet.</p> <p>j. Die relevante Auswertung für die Teilpopulation der Frauen, die zum Studieneinschluss nicht inkontinent waren, liegt nur für einen ausgewählten Teil der Endpunkte vor.</p> <p>k. Es werden Ergebnisse von Endpunkten zu anderen Analysezeitpunkten bzw. anders operationalisiert berichtet als im Studienregistereintrag beschrieben.</p> <p>l. relevante Studiencharakteristika unklar (Anteil an Frauen mit bestehender Harninkontinenz zu Studienbeginn)</p> | | | | | | | |

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

A3.3.1 Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial

Das hohe endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial von 9 der 10 Studien mit verwertbaren Ergebnissen (siehe Tabelle 15) übertrug sich direkt auf das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial (VZP) der Ergebnisse. Aus diesem Grund erfolgte für diese Studien keine Bewertung endpunktspezifischer Kriterien.

Für die Ergebnisse aus Jinapun 2024 zur präpartalen Harninkontinenz (Beeinträchtigung durch die Harninkontinenz) und zur präpartalen gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde das endpunktspezifische VZP hoch eingestuft. Neben einer nicht adäquaten Umsetzung des ITT-Prinzips kann insbesondere die fehlende Verblindung der beteiligten Personen die Ergebnisse dieser beiden subjektiven Endpunkte maßgeblich beeinflussen. Für andere Endpunkte lagen aus der Studie keine verwertbaren Ergebnisse vor.

A3.3.2 (Gesamt-)Mortalität

In den eingeschlossenen Studien wurden für die Endpunktkategorie Mortalität (z. B. zur Gesamtmortalität) keine Ergebnisse berichtet.

A3.3.3 Harninkontinenz (prä- und postpartal)

A3.3.3.1 Präpartale Harninkontinenz

Ergebnisse zu präpartaler Harninkontinenz

Tabelle 16: Ergebnisse (dichotom) – präpartale Harninkontinenz

| Studie Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | |
|---|------------------|------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|--------------|----------------------|
| | N | Frauen mit Ereignis | | N | Frauen mit Ereignis | | Effektmaß | [95 %-KI] | p-Wert |
| | n | % | n | % | | | | | |
| Lekskulchai 2014 ^a | | | | | | | | | |
| 3. Trimester | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | 0,019 ^b |
| Mørkved 2003 | | | | | | | | | |
| SSW 36 | 94 ^c | 13 | 13,8 ^d | 99 ^c | 30 | 30,3 ^d | 0,46 ^e | [0,24; 0,80] | k. A. |
| Pelaez 2014 | | | | | | | | | |
| SSW 36–40 | 63 | 3 ^d | 4,8 ^d | 89 | 35 ^d | 39,3 ^d | k. A. | k. A. | < 0,001 ^f |
| Sangsawang 2016 ^a | | | | | | | | | |
| SSW 38 | 33 | 9 | 27,3 | 30 | 16 | 53,3 | 0,33 ^{d, g} | [0,11; 0,94] | 0,018 ^f |
| Stafne 2012 | | | | | | | | | |
| SSW 32–36 | 235 ^c | 55 | 23 | 208 ^c | 59 | 28 | 0,8 ^g | [0,5; 1,2] | 0,23 ^f |
| Zhang 2025 ^h | | | | | | | | | |
| SSW 34 | 172 | 62 ^d | 36 ^d | 184 | 96 ^d | 52 ^d | k. A. | k. A. | 0,001 ^f |
| a. ausschließlich Belastungsinkontinenz | | | | | | | | | |
| b. Mann-Whitney U-Test | | | | | | | | | |
| c. Subgruppe der Frauen, die zu Studienbeginn keine Harninkontinenz aufwiesen | | | | | | | | | |
| d. eigene Berechnung | | | | | | | | | |
| e. relatives Risiko | | | | | | | | | |
| f. Chi ² -Test | | | | | | | | | |
| g. Odds Ratio | | | | | | | | | |
| h. Für diese Studie wird der Anteil an Frauen, die zu Studienbeginn bereits eine Harninkontinenz aufwiesen, nicht berichtet. Eine entsprechende Autorenanfrage blieb unbeantwortet. | | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Frauen; SSW: Schwangerschaftswoche | | | | | | | | | |

BBT vs. alleinige Standardversorgung
Harninkontinenz präpartal
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)

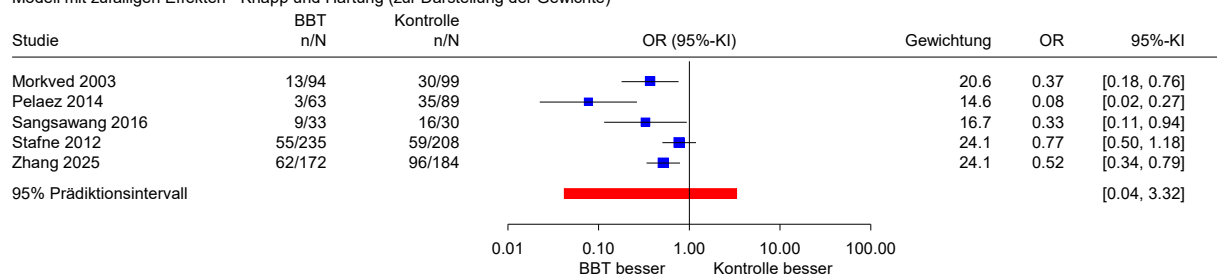


Abbildung 2: Forest Plot zum Endpunkt präpartale Harninkontinenz

BBT vs. alleinige Standardversorgung
Harninkontinenz präpartal
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

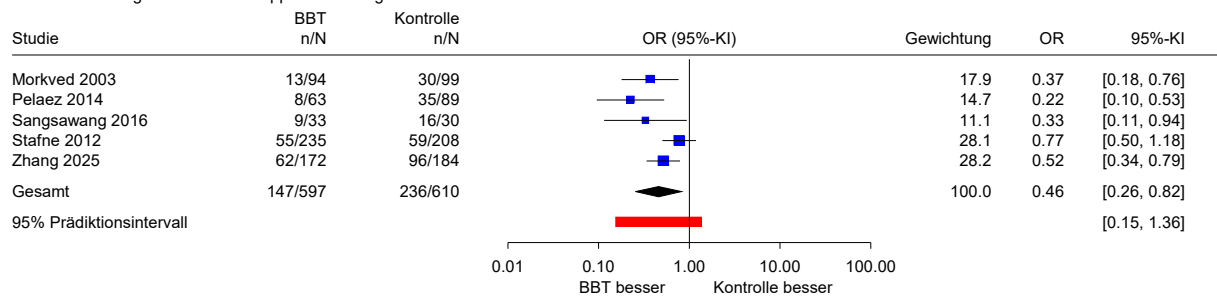


Abbildung 3: Forest Plot zum Endpunkt präpartale Harninkontinenz (nach künstlicher Reduzierung der extremsten Effektschätzung)

Tabelle 17: Ergebnisse (stetig) – präpartale Harninkontinenz (mehrseitige Tabelle)

| Studie Skala Subskala | Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standardversorgung | | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|--|-----------|----------------|-------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------|---------------------------|--|----------------|----------------------|
| | | N | Messwerte zum Zeitpunkt | | N | Messwerte zum Zeitpunkt | | MW D | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | SD | | MW | SD | | | |
| Jinapun 2024 | | | | | | | | | | |
| UDI-6-Gesamtscore^a | SSW 36–38 | 63 | 5,5 ^b | [5,5; 11,1] ^c | 68 | 27,7 ^b | [22,2; 37,4] ^c | k. A. | k. A. | < 0,001 ^d |
| HI-bedingte Beeinträchtigung durch: | | | | | | | | | | |
| - Miktionsfrequenz | | | 33 ^b | [0; 33] ^c | | 100 ^b | [67; 100] ^c | k. A. | k. A. | < 0,001 ^d |
| - Dranginkontinenz | | | 0 ^b | [0; 0] ^c | | 0 ^b | [0; 0] ^c | k. A. | k. A. | 0,003 ^d |
| - Belastungsinkontinenz | | | 0 ^b | [0; 0] ^c | | 0 ^b | [0; 33] ^c | k. A. | k. A. | < 0,001 ^d |
| - Abgang kleiner Urinmengen | | | 0 ^b | [0; 0] ^c | | 33 ^b | [0; 33] ^c | k. A. | k. A. | < 0,001 ^d |
| - Blasenentleerungsstörungen | | | 0 ^b | [0; 0] ^c | | 0 ^b | [0; 0] ^c | k. A. | k. A. | 0,008 ^d |
| - Schmerzen / Beschwerden im Abdominal- / Genitalbereich | | | 0 ^b | [0; 33] ^c | | 33 ^b | [0; 67] ^c | k. A. | k. A. | < 0,001 ^d |
| Pelaez 2014 | | | | | | | | | | |
| ICIQ-UI SF-Gesamtscore^e | SSW 36–40 | 63 | 0,2 | 1,2 | 89 | 2,7 | 4,1 | -2,42 | [-3,47; -1,37] | < 0,001 ^f |
| | | | | | | | | Hedges' g: -0,74 [-1,08; -0,41] ^g | | |
| HI-bedingte Beeinträchtigung in den alltäglichen Aktivitäten | | 63 | 0,1 | 0,6 | 89 | 1,0 | 1,8 | -0,87 | [-1,34; -0,40] | < 0,001 ^f |
| | | | | | | | | Hedges' g: -0,60 [-0,93; -0,27] ^g | | |
| Sangsawang 2016^h | | | | | | | | | | |
| Häufigkeit von HI-Ereignissen pro Woche | SSW 38 | 9 ⁱ | 12,4 | 5,3 | 16 ⁱ | 23,1 | 5,72 | -8,91 | [-13,7; -4,03] | < 0,001 ^f |
| Wahrgenommene Schwere der HI ^j | | 9 ⁱ | 5,0 | 0,9 | 16 ⁱ | 6,3 | 1,2 | -1,99 | [-3,42; -0,56] | < 0,01 ^f |

Tabelle 17: Ergebnisse (stetig) – präpartale Harninkontinenz (mehreseitige Tabelle)

| Studie Skala Subskala | Zeitpunkt | BBT | | Alleinige Standardversorgung | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|--|-----------|-----|-------------------------|------------------------------|-------------------------|---|-----------|--------|
| | | N | Messwerte zum Zeitpunkt | N | Messwerte zum Zeitpunkt | MW D | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | | SD | | | |
| a. Spanne: 0–100 Punkte (nach Multiplikation der Mittelwerte aller Items [jeweils 0–3 Punkte auf Likert-Skala] mit 33 1/3); höhere Werte bedeuten eine höhere Beeinträchtigung durch die HI | | | | | | | | |
| b. Median | | | | | | | | |
| c. Interquartilgrenzen | | | | | | | | |
| d. Mann-Whitney U-Test | | | | | | | | |
| e. Spanne: 0–21 Punkte (Häufigkeit und Menge des ungewollten Harnverlusts [0–4 bzw. 0–6 Punkte auf der Likert-Skala] und Beeinträchtigung durch die Harninkontinenz [Visuelle Analogskala 0–10 Punkte]); höhere Werte bedeuten eine höhere Beeinträchtigung durch die Harninkontinenz | | | | | | | | |
| f. t-Test | | | | | | | | |
| g. eigene Berechnung | | | | | | | | |
| h. ausschließlich Belastungsinkontinenz | | | | | | | | |
| i. Frauen mit präpartaler Harninkontinenz | | | | | | | | |
| j. Spanne: 0–10 Punkte auf Visueller Analogskala; höhere Werte bedeuten eine höhere wahrgenommene Schwere der HI | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; HI: Harninkontinenz; ICIQ-UI SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire – Urinary Incontinence Short Form; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Zahl der Frauen in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung; SSW: Schwangerschaftswoche; UDI-6: Urogenital Distress Inventory (short form) | | | | | | | | |

Tabelle 18: Ergebnisse (kategorisch) – Häufigkeit unwillkürlicher Harnverlust (bei präpartaler Harninkontinenz)

| Studie Häufigkeit | BBT | | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | |
|---|----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|-----------|-----------------------|
| | N ^a | Frauen mit Ereignis | | N ^a | Frauen mit Ereignis | | Effektmaß | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | n | % | | n | % | | | |
| Pelaez 2014 | | | | | | | | | |
| 1x pro Woche | 3 | 3 | 100 ^c | 35 | 18 | 51,4 ^c | k. A. | k. A. | 0,451 ^{c, d} |
| 2–3x pro Woche | 3 | 0 | 0 ^c | 35 | 9 | 25,7 ^c | k. A. | k. A. | |
| 1x täglich | 3 | 0 | 0 ^c | 35 | 7 | 20,0 ^c | k. A. | k. A. | |
| mehrmals täglich | 3 | 0 | 0 ^c | 35 | 1 | 2,9 ^c | k. A. | k. A. | |
| a. Frauen mit präpartaler Harninkontinenz b. ohne exakte Definition c. eigene Berechnung d. Chi ² -Test für den Vergleich der 4 dargestellten Ausprägungen BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Frauen | | | | | | | | | |

Tabelle 19: Ergebnisse (kategorisch) – durchschnittliche Menge an Harnverlust (bei präpartaler Harninkontinenz)

| Studie Menge | BBT | | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | |
|---|----------------|------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|-----------|-----------------------|
| | N ^a | Frauen mit Ereignis | | N ^a | Frauen mit Ereignis | | Effektmaß | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | n | % | | n | % | | | |
| Pelaez 2014 | | | | | | | | | |
| geringe Menge ^b | 3 | 3 | 100 ^c | 35 | 27 | 77,1 ^c | k. A. | k. A. | 0,648 ^{c, d} |
| mittlere Menge ^b | 3 | 0 | 0 ^c | 35 | 5 | 14,3 ^c | k. A. | k. A. | |
| große Menge ^b | 3 | 0 | 0 ^c | 35 | 3 | 8,6 ^c | k. A. | k. A. | |
| Sangsawang 2016 ^e | | | | | | | | | |
| geringe Menge ^f | 9 | 2 | 22,2 ^c | 16 | 2 | 12,5 ^c | k. A. | k. A. | 0,817 ^{c, d} |
| mittlere Menge ^g | 9 | 4 | 44,4 ^c | 16 | 8 | 50,0 ^c | k. A. | k. A. | |
| große Menge ^h | 9 | 3 | 33,3 ^c | 16 | 6 | 37,5 ^c | k. A. | k. A. | |
| a. Frauen mit präpartaler Harninkontinenz b. ohne exakte Definition c. eigene Berechnung d. Chi ² -Test für den Vergleich der 3 dargestellten Ausprägungen e. ausschließlich Belastungsinkontinenz f. wenige Tropfen g. ausschließlich Unterwäsche betroffen h. neben Unterwäsche auch Oberbekleidung betroffen BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Frauen | | | | | | | | | |

A3.3.3.2 Postpartale Harninkontinenz

Ergebnisse zu postpartaler Harninkontinenz

Tabelle 20: Ergebnisse – Harninkontinenz (postpartal)

| Studie | BBT | | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | |
|---|------------------|------------------------|------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------|
| | N | Frauen mit Ereignis | | N | Frauen mit Ereignis | | Effektmaß | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | n | % | | n | % | | | |
| 3 Monate postpartum | | | | | | | | | |
| Mørkved 2003 | 94 ^a | 9 | 9,6 ^b | 99 ^a | 13 | 13,1 ^b | 0,73 ^c | [0,31; 1,66] ^c | k. A. |
| Reilly 2002 ^d | 120 | 23 | 19,2 | 110 | 36 | 32,7 | 0,59 ^c | [0,37; 0,92] ^c | 0,023 ^e |
| Stafne 2012 | 231 ^a | 43 | 19 | 194 ^a | 44 | 23 | k. A. | k. A. | 0,301 ^e |
| 6 Monate postpartum | | | | | | | | | |
| Lekskulchai 2014 ^f | 80 | k. A. | k. A. | 65 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | n. s. ^g |
| a. Subgruppe der Frauen, die zu Studienbeginn keine Harninkontinenz aufwiesen | | | | | | | | | |
| b. eigene Berechnung | | | | | | | | | |
| c. relatives Risiko | | | | | | | | | |
| d. Belastungs- oder Mischinkontinenz innerhalb der vorausgegangenen 4 Wochen | | | | | | | | | |
| e. Chi ² -Test | | | | | | | | | |
| f. ausschließlich Belastungsinkontinenz | | | | | | | | | |
| g. Mann-Whitney U-Test | | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; | | | | | | | | | |
| N: Anzahl ausgewerteter Frauen; n. s.: nicht statistisch signifikant; SSW: Schwangerschaftswoche | | | | | | | | | |

BBT vs. alleinige Standardversorgung
Harninkontinenz postpartal
Bayesianisch HN(0.2)

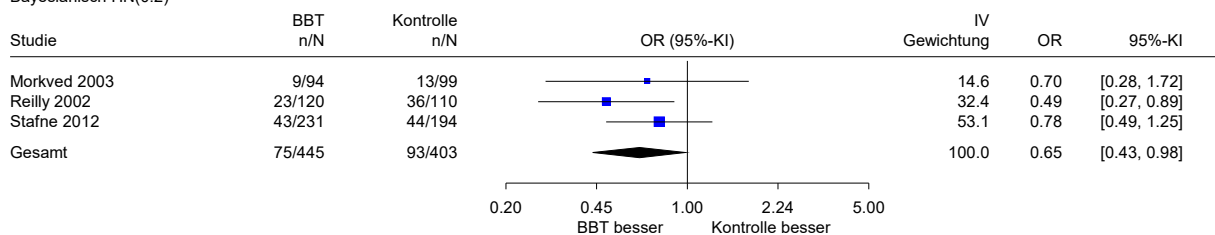


Abbildung 4: Forest Plot zum Endpunkt postpartale Harninkontinenz

A3.3.1 Stuhlinkontinenz (prä- und postpartal)

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt Stuhlinkontinenz trotz geplanter Erhebung weder prä- noch postpartal Ergebnisse berichtet.

A3.3.2 Belastung durch Beckenbodensymptome

Ergebnisse zu Belastung durch Beckenbodensymptome

Tabelle 21: Ergebnisse – Belastung durch Beckenbodensymptome

| Studie Operational- isierung | Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standardversorgung | | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|--|-------------------|----------------|----------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | MWD | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | SD | | MW | SD | | | |
| He 2023 PFDI-20 | Baseline (SSW 34) | 48 | 20,3 ^b | [8,3; 38,3] ^c | 48 | 21,4 ^b | [4,7; 45,8] ^c | - | - | - |
| | 6 Wo postpartum | 42 | 12,5 ^b | [3,1; 37,5] ^c | 47 | 13,5 ^b | [0; 31,3] ^c | k. A. | k. A. | k. A. |
| <p>a. Anzahl der Frauen, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b. unklar, ob Median oder Mittelwert (wahrscheinlich Median)</p> <p>c. unklar, um welches Streuungsmaß es sich handelt</p> <p>BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Zahl der Frauen in der Auswertung aus ITT-Population; PFDI-20: Pelvic Floor Distress Inventory-20; SD: Standardabweichung</p> | | | | | | | | | | |

A3.3.3 Postpartale Schmerzen

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt postpartale Schmerzen trotz geplanter Erhebung keine Ergebnisse berichtet.

A3.3.4 Sexualefunktion (prä- und postpartal)**A3.3.4.1 Ergebnisse zu präpartaler Sexualefunktion**

Tabelle 22: Ergebnisse – Präpartale Sexualefunktion (mehrseitige Tabelle)

| Studie Skala Subskala | Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standardversorgung | | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|-------------------------------------|-----------|----------------|-------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | MWD | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | SD | | MW | SD | | | |
| Sobhgol 2022 | | | | | | | | | | |
| FSFI-Gesamtscore^b | Baseline | 89 | 22,3 | 8,9 | 82 | 22,8 | 8,5 | - | - | - |
| Libido | | 98 | 3,2 | 1,0 | 99 | 3,3 | 1,0 | - | - | - |
| Erregung | | 96 | 3,1 | 1,7 | 99 | 3,1 | 1,7 | - | - | - |
| Lubrikation | | 98 | 3,6 | 2,2 | 95 | 3,5 | 2,1 | - | - | - |
| Orgasmus | | 97 | 3,3 | 2,2 | 95 | 3,3 | 2,3 | - | - | - |
| Sexuelle Zufriedenheit | | 92 | 4,6 | 1,4 | 87 | 4,7 | 1,3 | - | - | - |
| Schmerzen | | 99 | 3,6 | 2,3 | 96 | 3,7 | 2,3 | - | - | - |
| FSFI-Gesamtscore^b | SSW 36 | 69 | 20,2 ^c | 10,0 ^c | 69 | 21,0 ^c | 11,0 ^c | -0,80 ^d | [-4,34; 2,74] ^d | 0,656 ^{d, e} |
| Libido | | 83 | 3,0 ^c | 1,2 ^c | 78 | 3,0 ^c | 1,3 ^c | 0,00 ^d | [-0,39; 0,39] ^d | > 0,999 ^{d, e} |
| Erregung | | 82 | 2,1 ^c | 2,0 ^c | 78 | 2,6 ^c | 2,1 ^c | -0,50 ^d | [-1,14; 0,14] ^d | 0,125 ^{d, e} |
| Lubrikation | | 79 | 3,0 ^c | 2,4 ^c | 77 | 3,0 ^c | 2,4 ^c | 0,00 ^d | [-0,76; 0,76] ^d | > 0,999 ^{d, e} |
| Orgasmus | | 81 | 2,7 ^c | 2,2 ^c | 79 | 2,7 ^c | 2,5 ^c | 0,00 ^d | [-0,73; 0,73] ^d | > 0,999 ^{d, e} |
| Sexuelle Zufriedenheit | | 73 | 4,3 ^c | 1,3 ^c | 74 | 4,6 ^c | 1,5 ^c | -0,30 ^d | [-0,76; 0,16] ^d | 0,197 ^{d, e} |
| Schmerzen | | 80 | 2,8 ^c | 2,4 ^c | 78 | 3,0 ^c | 2,6 ^c | -0,20 ^d | [-0,99; 0,59] ^d | 0,616 ^{d, e} |

Tabelle 22: Ergebnisse – Präpartale Sexualfunktion (mehrseitige Tabelle)

| Studie Skala Subskala | Zeitpunkt | BBT | | Alleinige Standardversorgung | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|--|-----------|----------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|-----------|--------|
| | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | MWD | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | | SD | | | |
| <p>a. Anzahl der Frauen, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b. Spanne: 2–36 Punkte (nach Addition der gewichteten Werte aller Items [jeweils 0–5 bzw. 1–5 Punkte auf Likert-Skala]); höhere Werte bedeuten eine bessere Sexualfunktion</p> <p>c. Gemischtes Modell mit Messwiederholungen (MMRM)</p> <p>d. eigene Berechnung</p> <p>e. t-Test</p> <p>BBT: Beckenbodentraining; FSFI: Female Sexual Function Index; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Zahl der Frauen in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung; SSW: Schwangerschaftswoche</p> | | | | | | | | |

A3.3.4.2 Ergebnisse zu postpartaler Sexualfunktion

Tabelle 23: Ergebnisse – Postpartale Sexualfunktion

| Studie Skala Subskala | Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standardversorgung | | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|---|---------------------|----------------|-------------------------|-------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | MWD | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | MW | SD | | MW | SD | | | |
| Sobhgol 2022 | | | | | | | | | | |
| FSFI-Gesamtscore^b | 3 Monate postpartum | 49 | 17,4 ^c | 11,1 ^c | 43 | 18,5 ^c | 10,6 ^c | -1,10 ^d | [-5,61; 3,41] ^d | 0,629 ^{d, e} |
| Libido | | 56 | 3,0 ^c | 1,2 ^c | 52 | 3,0 ^c | 1,3 ^c | 0,00 ^d | [0,48; 0,48] ^d | > 0,999 ^{d, e} |
| Erregung | | 56 | 2,2 ^c | 2,0 ^c | 51 | 2,8 ^c | 2,0 ^c | -0,60 ^d | [-1,37; 0,17] ^d | 0,124 ^{d, e} |
| Lubrikation | | 56 | 2,4 ^c | 2,4 ^c | 50 | 2,8 ^c | 2,4 ^c | -0,40 ^d | [-1,33; 0,53] ^d | 0,394 ^{d, e} |
| Orgasmus | | 55 | 2,2 ^c | 2,3 ^c | 52 | 2,8 ^c | 2,5 ^c | -0,60 ^d | [-1,52; 0,32] ^d | 0,199 ^{d, e} |
| Sexuelle Zufriedenheit | | 50 | 4,0 ^c | 1,6 ^c | 48 | 4,3 ^c | 1,5 ^c | -0,30 ^d | [-0,92; 0,32] ^d | 0,341 ^{d, e} |
| Schmerzen | | 55 | 2,5 ^c | 2,4 ^c | 51 | 2,7 ^c | 2,4 ^c | -0,20 ^d | [-1,13; 0,73] ^d | 0,669 ^{d, e} |
| <p>a. Anzahl der Frauen, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b. Spanne: 2–36 Punkte (nach Addition der gewichteten Werte aller Items [jeweils 0–5 bzw. 1–5 Punkte auf Likert-Skala]); höhere Werte bedeuten eine bessere Sexualfunktion</p> <p>c. gemischtes Modell mit Messwiederholungen (MMRM)</p> <p>d. eigene Berechnung</p> <p>e. t-Test</p> <p>BBT: Beckenbodentraining; FSFI: Female Sexual Function Index; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Zahl der Frauen in der Auswertung aus ITT-Population; SD: Standardabweichung</p> | | | | | | | | | | |

A3.3.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (prä- und postpartal)

A3.3.5.1 Präpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität

Ergebnisse zu präpartaler gesundheitsbezogener Lebensqualität

Tabelle 24: Ergebnisse – Gesundheitsbezogene Lebensqualität

| Studie Skala Subskala (HI-bedingte Beeinträchtigung in...) | Zeitpunkt | BBT | | | Alleinige Standardversorgung | | | BBT vs. alleinige Standardversorgung | | |
|--|-----------|----------------|----------------------------|----------|------------------------------|----------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------|-------------------------|
| | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | N ^a | Messwerte zum Zeitpunkt | | MWD | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | Median | IQR | | Median | IQR | | | |
| Jinapun 2024 | | | | | | | | | | |
| IIQ-7-Gesamtscore^a | SSW 36–38 | 63 | 0 | [0; 4,8] | 68 | 14,3 | [4,8; 23,8] | k. A. | k. A. | < 0,001 ^{b, c} |
| - der Erledigung von Hausarbeiten | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 33] | k. A. | k. A. | 0,002 ^b |
| - körperlichen Freizeitaktivitäten | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 24,8] | k. A. | k. A. | 0,006 ^b |
| - Unterhaltungsaktivitäten | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 33] | k. A. | k. A. | < 0,001 ^b |
| - Reisetätigkeiten | | | 0 | [0; 0] | | 33 | [0; 67] | k. A. | k. A. | < 0,001 ^b |
| - sozialer Teilhabe | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 33] | k. A. | k. A. | < 0,001 ^b |
| - emotionaler Gesundheit | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 33] | k. A. | k. A. | 0,083 ^b |
| - Frustrationsgefühl | | | 0 | [0; 0] | | 0 | [0; 0] | k. A. | k. A. | 0,343 ^b |
| <p>a. Spanne 0–100 Punkte (nach Multiplikation der Mittelwerte aller Items [jeweils 0–3 Punkte auf Likert-Skala] mit 33 1/3); höhere Werte bedeuten eine höhere Beeinträchtigung durch die Harninkontinenz bzw. eine geringere gesundheitsbezogene Lebensqualität</p> <p>b. Mann-Whitney-U-Test</p> <p>c. Hedges' g: –1,17 [–1,55; –0,80] (eigene Berechnung unter Verwendung des Verfahrens von Luo et al. [58] zur Berechnung des Mittelwertes und des Verfahrens von Wan et al. [59] zur Berechnung der Standardabweichung)</p> <p>BBT: Beckenbodentraining; HI: Harninkontinenz; IIQ-7: Incontinence Impact Questionnaire (short form); IQR: Interquartilgrenzen; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Zahl der Frauen in der Auswertung aus ITT-Population; SSW: Schwangerschaftswoche</p> | | | | | | | | | | |

A3.3.5.2 Postpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt postpartale gesundheitsbezogene Lebensqualität trotz geplanter Erhebung keine verwertbaren Ergebnisse berichtet.

A3.3.6 Geburtsmodus

Ergebnisse zu Geburtsmodus

Tabelle 25: Ergebnisse – Geburtsmodus

| Studie Operationalisierung | BBT | | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | |
|---|-----|------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|----------------------------|-----------|--------------------|
| | N | Frauen mit Ereignis | | N | Frauen mit Ereignis | | OR | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | n | % | | n | % | | | |
| He 2023 | | | | | | | | | |
| Spontangeburt ^a | 48 | 25 | 52,1 | 48 | 29 | 60,4 | k. A. | k. A. | k. A. |
| vaginal-operative Geburt ^b | 48 | 8 | 16,7 | 48 | 9 | 18,8 | k. A. | k. A. | k. A. |
| Kaiserschnitt | 48 | 15 | 31,3 | 48 | 10 | 20,8 | k. A. | k. A. | k. A. |
| primär | 48 | k. A. | k. A. | 48 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| sekundär oder als Notfall | 48 | k. A. | k. A. | 48 | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. | k. A. |
| Lekskulchai 2014 | | | | | | | | | |
| Spontangeburt ^a | 96 | 58 | 60,4 ^d | 91 | 64 | 70,3 ^d | k. A. | k. A. | 0,352 ^c |
| Kaiserschnitt | 96 | 38 ^d | 39,6 ^d | 91 | 27 ^d | 29,7 ^d | k. A. | k. A. | |
| primär | 96 | 8 | 8,3 ^d | 91 | 5 | 5,5 ^d | k. A. | k. A. | |
| sekundär oder als Notfall | 96 | 30 | 31,3 ^d | 91 | 22 | 24,2 ^d | k. A. | k. A. | |
| Reilly 2002 ^e | | | | | | | | | |
| Spontangeburt ^a | 134 | 88 | 65,7 ^d | 125 | 82 | 65,6 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| vaginal-operative Geburt ^f | 134 | 24 | 17,9 ^d | 125 | 26 | 20,8 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| Kaiserschnitt | 134 | 22 | 16,4 ^d | 125 | 17 | 13,6 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| primär | 134 | 5 ^d | 3,7 ^d | 125 | 2 ^d | 1,6 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| sekundär oder als Notfall ^g | 134 | 17 | 12,7 ^d | 125 | 15 | 12,0 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| Sobhgol 2022 | | | | | | | | | |
| Spontangeburt ^a | 93 | 46 | 49,0 | 96 | 49 | 51,0 | k. A. | k. A. | k. A. |
| vaginal-operative Geburt ^f | 93 | 24 ^d | 25,8 ^d | 96 | 25 ^d | 26,0 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| Kaiserschnitt | 93 | 22 ^d | 23,7 ^d | 96 | 23 ^d | 24,0 ^d | k. A. | k. A. | k. A. |
| primär | 93 | 5 | 5,4 | 96 | 6 | 6,3 | k. A. | k. A. | k. A. |
| sekundär oder als Notfall | 93 | 17 | 18,3 | 96 | 17 | 17,7 | k. A. | k. A. | k. A. |
| a. ohne geburtshilfliche Instrumente | | | | | | | | | |
| b. Geburtszange | | | | | | | | | |
| c. Chi ² -Test | | | | | | | | | |
| d. eigene Berechnung | | | | | | | | | |
| e. 1 Steißgeburt in der Interventionsgruppe ohne Berücksichtigung in der Auswertung | | | | | | | | | |
| f. Geburtszange oder Saugglocke | | | | | | | | | |
| g. Es wird ausschließlich berichtet, dass diese Kaiserschnitte nach Einsetzen der Wehen erfolgten. | | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; | | | | | | | | | |
| N: Anzahl ausgewerteter Frauen; OR: Odds Ratio | | | | | | | | | |

BBT vs. alleinige Standardversorgung
Spontangeburt
Bayesianisch HN(0.2)

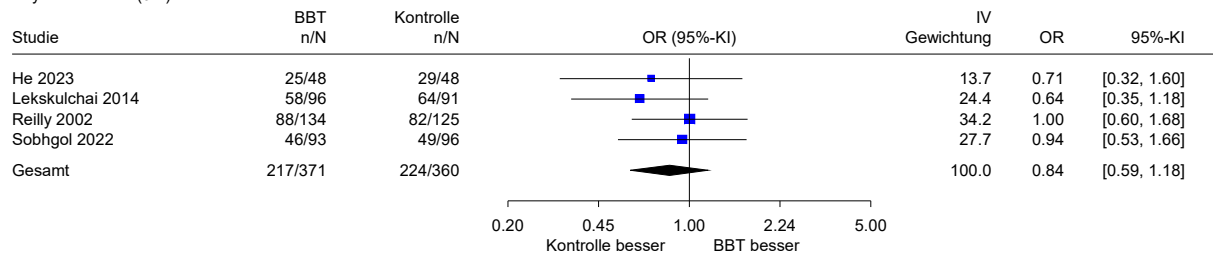


Abbildung 5: Forest Plot zum Endpunkt Geburtsmodus

A3.3.7 Perineale Verletzungen

Ergebnisse zu perinealen Verletzungen

Tabelle 26: Ergebnisse – perineale Verletzungen

| Studie | Operationalisierung | BBT | | Alleinige Standard- versorgung | | | Intervention vs. Vergleich | | | |
|---|----------------------------|-----------------|------------------------|-----------------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|-------|-----------|-------------------|
| | | N | Frauen mit Ereignis | | N | Frauen mit Ereignis | | OR | [95 %-KI] | p-Wert |
| | | | n | % | | n | % | | | |
| He 2023 | | | | | | | | | | |
| | Dammriss 1. Grades | 33 ^a | 9 | 27,3 | 38 ^a | 11 | 28,9 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 2. Grades | 33 ^a | 1 | 3,0 | 38 ^a | 3 | 7,9 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 3. oder 4. Grades | 33 ^a | 0 | 0 | 38 ^a | 0 | 0 | k. A. | k. A. | k. A. |
| Reilly 2002 | | | | | | | | | | |
| | Perineales Trauma | 134 | 63 ^b | 46,8 | 125 | 71 ^b | 56,9 | k. A. | k. A. | 0,21 ^c |
| | Dammriss 3. Grades | 134 | 1 | 0,8 ^b | 125 | 1 | 0,8 ^b | k. A. | k. A. | k. A. |
| Sobhgol 2022 | | | | | | | | | | |
| | Dammriss 1. Grades | 70 ^a | 17 | 24,3 | 74 ^{a, b} | 11 | 14,9 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 2. Grades | 70 ^a | 24 | 34,3 | 74 ^{a, b} | 27 | 36,5 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 3. Grades | 70 ^a | 1 | 1,4 | 74 ^{a, b} | 5 | 6,8 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 4. Grades | 70 ^a | 1 | 1,4 | 74 ^{a, b} | 1 | 1,4 | k. A. | k. A. | k. A. |
| | Dammriss 3. oder 4. Grades | 70 ^a | 2 | 2,9 | 74 ^{a, b} | 6 | 8,1 | k. A. | k. A. | k. A. |
| a. Frauen mit vaginaler Entbindung (mit / ohne instrumentelle Geburtshilfe) | | | | | | | | | | |
| b. eigene Berechnung | | | | | | | | | | |
| c. Chi ² -Test | | | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; | | | | | | | | | | |
| N: Anzahl ausgewerteter Frauen; OR: Odds Ratio | | | | | | | | | | |

BBT vs. alleinige Standardversorgung

Dammriss 3. oder 4. Grades

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

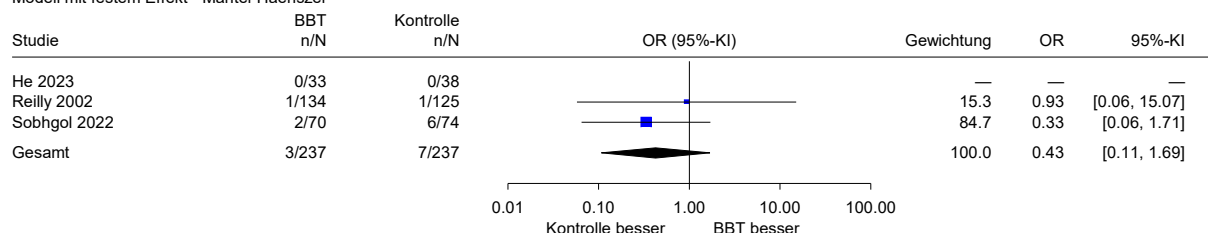


Abbildung 6: Forest Plot zum Endpunkt perineale Verletzungen (Dammriss 3. oder 4. Grades)

A3.3.8 Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung

Ergebnisse zu Frühgeburt und vorzeitigem Blasensprung

Tabelle 27: Ergebnisse – Frühgeburt / vorzeitiger Blasensprung

| Studie | BBT | | Alleinige Standard- versorgung | | Intervention vs. Vergleich | | | | |
|---|-----|------------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-------------------------|
| | N | Frauen mit Ereignis | N | Frauen mit Ereignis | OR | [95 %-KI] | p-Wert | | |
| | | n | | % | | | | n | % |
| Frühgeburt ^a | | | | | | | | | |
| He 2023 | 48 | 1 | 2,1 | 48 | 1 | 2,1 | 1,00 ^b | [0,06; 16,46] ^b | > 0,999 ^{b, c} |
| Vorzeitiger Blasensprung ^a | | | | | | | | | |
| He 2023 | 48 | 17 | 35,4 | 48 | 14 | 29,2 | 1,33 ^b | [0,56; 3,14] ^b | 0,554 ^{b, c} |
| a. keine Angabe zur Definition einer Frühgeburt oder eines vorzeitigen Blasensprungs | | | | | | | | | |
| b. eigene Berechnung | | | | | | | | | |
| c. csz-Test | | | | | | | | | |
| BBT: Beckenbodentraining; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Frauen mit Ereignis; | | | | | | | | | |
| N: Anzahl ausgewerteter Frauen; OR: Odds Ratio | | | | | | | | | |

A3.3.9 (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse

Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

Es bleibt unklar, ob in den Studien eine systematische Erhebung (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse erfolgte. Für die Studien Mørkved 2003 und Sangsawang 2016 wurde lediglich berichtet, dass keine unerwünschten Ereignisse durch das Training auftraten. In Stafne 2012 wurden gemäß Ergebnispublikation weder SUEs mit Bezug zum BBT noch bedeutsame Gruppenunterschiede im Schwangerschaftsverlauf beobachtet.

Für die Prüfgruppe in Szumilewicz 2019 wurde eine vergleichbare Aussage getroffen. Allerdings ist analog zur Datenlage in den anderen Studienendpunkten davon auszugehen, dass hierfür weniger als 70 % der Frauen berücksichtigt wurden.

A3.3.10 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

In den eingeschlossenen Studien wurden keine spezifischen Ergebnisse zu Subgruppen oder Effektmodifikatoren über die relevante Zielpopulation hinaus berichtet.

A4 Kommentare

A4.1 Bericht im Vergleich zu anderen systematischen Übersichten

Im Rahmen der Literaturrecherche wurde nur 1 Systematische Übersicht [19] identifiziert, die den Ergebnissen der vorliegenden Bewertung gegenübergestellt werden kann. In der 2. SÜ der fokussierten Recherche (NICE-Guideline [7]) erfolgte hingegen keine Beschränkung der Studienpopulation auf bislang harnkontinente Frauen bzw. wurden keine spezifischen Ergebnisse oder Empfehlungen für diese Zielpopulation berichtet.

Der Studienpool des Cochrane-Reviews [19] weicht deutlich von dem Studienpool der vorliegenden Bewertung ab. Ursächlich hierfür ist vor allem das abweichende Recherchedatum (01/2020), sodass später publizierte Studien wie bspw. He 2023, Jinapun 2024 oder Sobhgol 2022 nicht eingeschlossen werden konnten. Die Studie Lekskulchai 2014 blieb hingegen anders als im vorliegenden Bericht unberücksichtigt, da sie laut SÜ keine relevanten Daten zur Bewertung der Harn- und Stuhlinkontinenz erhoben hatte. Inwieweit dies in der Beschränkung der Studie auf die Stress- und Dranginkontinenz oder der knappen Ergebnisdarstellung (ausschließlich p-Wert berichtet) begründet war, blieb unklar. Zudem zeigten sich methodische Abweichungen in den Einschlusskriterien: So wurden im Cochrane-Review entgegen dem vorliegenden Vorgehen auch Studien eingeschlossen, die eine Quasi-Randomisierung aufwiesen oder die ausschließlich als Abstract bzw. in spanischer Sprache veröffentlicht wurden.

Trotz des abweichenden Studienpools stimmen die Ergebnisse dieser SÜ teilweise mit dem Fazit des vorliegenden Berichts überein: So konstatieren die Cochrane-Autorinnen und -autoren ebenfalls bei mittlerer Aussagesicherheit einen Vorteil zugunsten des BBT im Hinblick auf die Harninkontinenz im fortgeschrittenen Schwangerschaftsverlauf. Darüber hinaus konnten auch im Cochrane-Review keine Ergebnisse zur prä- oder postpartalen Stuhlinkontinenz, weiterführende Informationen zu spezifischen Nebenwirkungen oder nachteilige Effekte des BBT hinsichtlich der Endpunkte zum Geburtsverlauf identifiziert werden.

Abweichend von der vorliegenden Bewertung wurde im Cochrane-Review ein Vorteil des BBT hinsichtlich der Lebensqualität abgeleitet; diese Abweichung gegenüber dem vorliegenden Bericht begründet sich darin, dass die Ergebnisse des ICIQ-UI SF-Gesamtscores (aus Pelaez 2014) im Cochrane-Review dem Endpunkt krankheitsspezifische Lebensqualität und nicht der Harninkontinenz als Morbiditätsendpunkt zugeordnet wurden.

A5 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/6_Fuer_Frauen/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 Care Excellence. Pelvic floor dysfunction; prevention and non-surgical management [online]. 2021 [Zugriff: 28.03.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng210>.
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.
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: 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.
21. GKV-Spitzenverband. Leifaden 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.

22. Szumilewicz A, Dornowski M, Piernicka M et al. High-Low Impact Exercise Program Including Pelvic Floor Muscle Exercises Improves Pelvic Floor Muscle Function in Healthy Pregnant Women - A Randomized Control Trial. *Front Physiol* 2018; 9: 1867.
<https://doi.org/10.3389/fphys.2018.01867>.
23. Zhang D, Sanchez-Polan M, Silva-Jose C et al. Prenatal Exercise Decreases Urinary Incontinence in Late Pregnancy and 3 Months Postpartum: A Randomized Controlled Trial. *Med Sci Sports Exerc* 2025; 57(3): 555-562.
<https://doi.org/10.1249/mss.0000000000003597>.
24. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R et al. Pelvic floor muscle training included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn* 2014; 33(1): 67-71.
<https://doi.org/10.1002/nau.22381>.
25. He R, Wang X, Nian S et al. The effect of pelvic floor muscle training and perineal massage in late pregnancy on postpartum pelvic floor function in nulliparas: A randomised controlled clinical trial. *Complement Ther Med* 2023; 77: 102982.
<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2023.102982>.
26. Sangsawang B, Sangsawang N. Is a 6-week supervised pelvic floor muscle exercise program effective in preventing stress urinary incontinence in late pregnancy in primigravid women?: a randomized controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 197: 103-110. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.11.039>.
27. Universidad Politecnica de Madrid. Effect of Pelvic Floor Muscle Training Included in General Fitness Classes During Pregnancy [online]. 2012 [Zugriff: 15.08.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01578369>.
28. Sobhgol SS, Priddis H, Smith CA et al. Evaluation of the effect of an antenatal pelvic floor muscle exercise programme on female sexual function during pregnancy and the first 3 months following birth: study protocol for a pragmatic randomised controlled trial. *Trials* 2019; 20(1): 144. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3226-6>.
29. Istanbul University. Pelvic Floor Muscle Exercise During Pregnancy [online]. 2024 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06279455>.
30. Sobhgol SS, Smith CA, Thomson R et al. The effect of antenatal pelvic floor muscle exercise on sexual function and labour and birth outcomes: A randomised controlled trial. *Women & Birth: Journal of the Australian College of Midwives* 2022; 35(6): e607-e614.
<https://doi.org/10.1016/j.wombi.2022.02.009>.
31. 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.

32. 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.
33. 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>.
34. 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>.
35. 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>.
36. Sutton AJ, Abrams KR, Jones DR et al. Methods for meta-analysis in medical research. Chichester: Wiley; 2000.
37. 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).
38. 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>.
39. 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.
40. Department of Medical Services Ministry of Public Health of Thailand. A Comparison of Urinary Incontinence During Third Trimester of Nulliparous on Pelvic Floor Muscle Training [online]. 2020 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04525846>.
41. University Western Sydney. For primiparous women, do the antenatal pelvic floor muscle exercises improve female sexual function during pregnancy and the first three months following birth when compared with standard antenatal care alone? A randomised controlled trial [online]. 2020 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://anzctr.org.au/ACTRN12617001030369.aspx>.
42. Norwegian University of Science Technology. Effects of Regular Exercise During Pregnancy [online]. 2020 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00476567>.

43. Gdansk University of Physical Sport Education. The influence of Pelvic Floor Muscle Training with surface Electromyography on selected EMG parameters among women in reproductive age undergoing different modes of exercise instructions and supervision [online]. 2024 [Zugriff: 14.017.2025]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN92265528>.
44. Universidad Politecnica de Madrid. Active Pregnancy Against COVID-19 (ACPREGCOV) [online]. 2022. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04563065>.
45. Peking University First Hospital. The effect of perineal massage and pelvic floor muscle exercises in the third trimester in vaginal delivery of primipara [online]. 2021 [Zugriff: 02.06.2025]. URL: <https://www.chictr.org.cn/showprojEN.html?proj=62623>.
46. Jinapun P, Sangnucktham T. Effects of Pelvic Floor Muscle Training on Urinary Incontinence During the Third Trimester of Nulliparous Pregnant Women: a Randomized Controlled Trial. International Urogynecology Journal 2024; 35(2): 401-406. <https://doi.org/10.1007/s00192-023-05700-4>.
47. Lekskulchai O, Wanichsetakul P. Effect of pelvic floor muscle training (PFMT) during pregnancy on bladder neck descend and delivery. J Med Assoc Thai 2014; 97 Suppl 8: S156-163.
48. Morkved S, Bo K, Schei B et al. Pelvic floor muscle training during pregnancy to prevent urinary incontinence: a single-blind randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2003; 101(2): 313-319. [https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(02\)02711-4](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(02)02711-4).
49. Agur W, Steggles P, Waterfield M et al. Does antenatal pelvic floor muscle training affect the outcome of labour? A randomised controlled trial. International Urogynecology Journal 2008; 19(1): 85-88. <https://doi.org/10.1007/s00192-007-0391-z>.
50. Agur WI, Steggles P, Waterfield M et al. The long-term effectiveness of antenatal pelvic floor muscle training: eight-year follow up of a randomised controlled trial. BJOG 2008; 115(8): 985-990. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2008.01742.x>.
51. Reilly ET, Freeman RM, Waterfield MR et al. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility: a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. BJOG 2002; 109(1): 68-76. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2002.t01-1-01116.x>.
52. Johannessen HH, Froshaug BE, Lysaker PJG et al. Regular antenatal exercise including pelvic floor muscle training reduces urinary incontinence 3 months postpartum-Follow up of a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand 2021; 100(2): 294-301. <https://doi.org/10.1111/aogs.14010>.

53. Stafne SN, Dalbye R, Kristiansen OM et al. Antenatal pelvic floor muscle training and urinary incontinence: a randomized controlled 7-year follow-up study. *International Urogynecology Journal* 2022; 33(6): 1557-1565. <https://doi.org/10.1007/s00192-021-05028-X>.
54. Stafne SN, Salvesen KA, Romundstad PR et al. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119(10): 1270-1280. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2012.03426.x>.
55. Bitlis Eren University. Perineal Massage and Pelvic Floor Exercise in the Antenatal Period [online]. 2025 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05624060>.
56. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Relation among pelvic floor physiotherapy during pregnancy, urinary incontinence and obstetric outcome [online]. [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-8nv3fg>.
57. Aga Khan University East Africa. Effect of Pelvic Floor Muscle Training among Pregnant Black African Population on the Risk of Pospartum Urinary Incontinence, a Single Blind Randomized Control Trial [online]. 2015 [Zugriff: 27.05.2025]. URL: <https://pactr.samrc.ac.za/TrialDisplay.aspx?TrialID=834>.
58. Luo D, Wan X, Liu J et al. Optimally estimating the sample mean from the sample size, median, mid-range, and/or mid-quartile range. *Stat Methods Med Res* 2018; 27(6): 1785-1805. <https://doi.org/10.1177/0962280216669183>.
59. Wan X, Wang W, Liu J et al. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol* 2014; 14: 135. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-135>.
60. 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.
61. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

A6 Studienlisten

A6.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. National Institute for Health Care Excellence. Pelvic floor dysfunction; prevention and non-surgical management [online]. 2021 [Zugriff: 28.03.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng210>.
2. 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: CD007471. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007471.pub4>.

A6.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen aus der bibliografischen Recherche

Nicht E1

1. Akter MS, Khan AH, Kabir MF et al. Effect of pelvic floor muscle exercise with postural advice on improving quality of life among pregnant mothers in bangladesh: a randomized controlled trial. Discover public health 2024; 21(1): 97. <https://doi.org/10.1186/s12982-024-00221-x>.
2. Alagirisamy P, Sidik SM, Rampal L et al. Effectiveness of a Pelvic Floor Muscle Exercise Intervention in Improving Knowledge, Attitude, Practice, and Self-Efficacy among Pregnant Women: A Randomized Controlled Trial. Korean Journal of Family Medicine 2022; 43(1): 42-55. <https://doi.org/10.4082/kjfm.21.0011>.
3. Bo K, Haakstad LA. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. Physiotherapy 2011; 97(3): 190-195. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2010.08.014>.
4. Ewings P, Spencer S, Marsh H et al. Obstetric risk factors for urinary incontinence and preventative pelvic floor exercises: cohort study and nested randomized controlled trial. J Obstet Gynaecol 2005; 25(6): 558-564. <https://doi.org/10.1080/01443610500231435>.
5. Fritel X, de Tayrac R, Bader G et al. Preventing Urinary Incontinence With Supervised Prenatal Pelvic Floor Exercises: A Randomized Controlled Trial. Obstet Gynecol 2015; 126(2): 370-377. <https://doi.org/10.1097/aog.0000000000000972>.
6. Gao L, Zhang D, Wang S et al. Effect of the App-Based Video Guidance on Prenatal Pelvic Floor Muscle Training Combined with Global Postural Re-education for Stress Urinary Incontinence Prevention: A Protocol for a Multicenter, Randomized Controlled Trial. Int J Environ Res Public Health 2021; 18(24). <https://doi.org/10.3390/ijerph182412929>.
7. Kahyaoglu Sut H, Balkanli Kaplan P. Effect of pelvic floor muscle exercise on pelvic floor muscle activity and voiding functions during pregnancy and the postpartum period. Neurourol Urodyn 2016; 35(3): 417-422. <https://doi.org/10.1002/nau.22728>.

8. Ko PC, Liang CC, Chang SD et al. A randomized controlled trial of antenatal pelvic floor exercises to prevent and treat urinary incontinence. *International Urogynecology Journal* 2011; 22(1): 17-22. <https://doi.org/10.1007/s00192-010-1248-4>.
9. Mason L, Roe B, Wong H et al. The role of antenatal pelvic floor muscle exercises in prevention of postpartum stress incontinence: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs* 2010; 19(19-20): 2777-2786. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03297.x>.
10. Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Evaluation of a birth preparation program on lumbopelvic pain, urinary incontinence, anxiety and exercise: a randomized controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 154. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-154>.
11. Morkved S, Salvesen KA, Schei B et al. Does group training during pregnancy prevent lumbopelvic pain? A randomized clinical trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007; 86(3): 276-282. <https://doi.org/10.1080/00016340601089651>.
12. Pourkhiz Z, Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Mirghafourvand M et al. Effect of pelvic floor muscle training on female sexual function during pregnancy and postpartum: A randomized controlled trial. *Iranian Red Crescent Medical Journal* 2017; 19(10): e63218. <https://doi.org/10.5812/ircmj.63218>.
13. Salvesen KA, Morkved S. Randomised controlled trial of pelvic floor muscle training during pregnancy. *BMJ* 2004; 329(7462): 378-380. <https://doi.org/10.1136/bmj.38163.724306.3A>.
14. Sampsel CM, Miller JM, Mims BL et al. Effect of pelvic muscle exercise on transient incontinence during pregnancy and after birth. *Obstet Gynecol* 1998; 91(3): 406-412. [https://doi.org/10.1016/s0029-7844\(97\)00672-8](https://doi.org/10.1016/s0029-7844(97)00672-8).
15. Theodorsen NM, Bo K, Fersum KV et al. Pregnant women may exercise both abdominal and pelvic floor muscles during pregnancy without increasing the diastasis recti abdominis: a randomised trial. *J Physiother* 2024; 70(2): 142-148. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2024.02.002>.
16. Yang X, Sayer L, Bassett S et al. Group-based pelvic floor muscle training for pregnant women: A randomized controlled feasibility study. *J Adv Nurs* 2025; 81(4): 2099-2112. <https://doi.org/10.1111/jan.16365>.
17. Yang X, Zhang A, Zhu R et al. Group-based PFMT programme for preventing and/or treating UI in pregnant women: protocol of a randomized controlled feasibility study. *Pilot & Feasibility Studies* 2023; 9(1): 180. <https://doi.org/10.1186/s40814-023-01410-2>.
18. Yetiskin G, Dinc Kaya H. The effect of pelvic floor muscle exercises applied during pregnancy on genito-pelvic pain level in postpartum period. *International Urogynecology Journal* 2022; 33(10): 2791-2799. <https://doi.org/10.1007/s00192-022-05225-2>.

Nicht E2

1. Aparicio VA, Ocon O, Padilla-Vinuesa C et al. Effects of supervised aerobic and strength training in overweight and grade I obese pregnant women on maternal and foetal health markers: the GESTAFIT randomized controlled trial. BMC Pregnancy Childbirth 2016; 16(1): 290. <https://doi.org/10.1186/s12884-016-1081-y>.
2. Barakat R, Franco E, Perales M et al. Exercise during pregnancy is associated with a shorter duration of labor. A randomized clinical trial. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology 2018; 224: 33-40. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.03.009>.
3. Barakat R, Pelaez M, Montejó R et al. Exercise during pregnancy improves maternal health perception: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol 2011; 204(5): 402.e1-7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2011.01.043>.
4. Dannecker C, Baur C, Ruckhaberle E et al. The effect of the pelvic floor training device Epi-No on the maternal pelvic floor function six months after childbirth - Follow-up study of a randomised controlled trial. [German]. Geburtshilfe Frauenheilkd 2004; 64(11): 1192-1198. <https://doi.org/10.1055/s-2004-821247>.
5. de Souza Melo P, Barbieri M, Westphal F et al. Maternal and perinatal parameters after non-pharmacological interventions; a randomised, controlled clinical trial. Acta Paulista de Enfermagem 2020; 33(3): 1-9.
6. Dieb AS, Shoab AY, Nabil H et al. Perineal massage and training reduce perineal trauma in pregnant women older than 35 years: a randomized controlled trial. International Urogynecology Journal 2020; 31(3): 613-619. <https://doi.org/10.1007/s00192-019-03937-6>.
7. Huang S, Mao X, Li Y et al. Are pelvic-abdominal mechanics exercises effective for cesarean delivery rate and postpartum pelvic floor function: A randomized controlled trial. J Sci Med Sport 2024; 27(10): 678-683. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2024.04.009>.
8. Hyakutake MT, Han V, Baerg L et al. Pregnancy-Associated Pelvic Floor Health Knowledge and Reduction of Symptoms: The PREPARED Randomized Controlled Trial. J Obstet Gynaecol Can 2018; 40(4): 418-425. <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.10.022>.
9. Lee G. Exercise in pregnancy. Mod Midwife 1996; 6(8): 28-33.
10. MacArthur C, Bick D, Salmon V et al. Midwifery-led antenatal pelvic floor muscle exercise intervention to reduce postnatal urinary incontinence; APPEAL research programme including a feasibility and pilot cluster RCT. Programme grants for applied research (pgfar) 2024; 12(9): 1-106. <https://doi.org/10.3310/tjdh7946>.
11. MacArthur C, Bick D, Salmon V et al. Antenatal pelvic floor muscle exercise intervention led by midwives in England to reduce postnatal urinary incontinence: APPEAL feasibility and pilot randomised controlled cluster trial. BMJ Open 2025; 15(1): e091248. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-091248>.

12. Ruckhaberle E, Jundt K, Bauerle M et al. Prospective randomised multicentre trial with the birth trainer EPI-NO for the prevention of perineal trauma. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2009; 49(5): 478-483. <https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.2009.01044.x>.

13. Sharma A, Sharma JB, Kumari R et al. Effect of Yoga in Pregnancy on Maternal Pelvic Floor Distress Symptoms-A Randomised Control Study. International Urogynecology Journal 2024; 35(12): 2295-2304. <https://doi.org/10.1007/s00192-024-05856-7>.

Nicht E3

1. Annamalai S, Jayakumar S, Nirmala JG. Effectiveness of Swiss Ball Exercise Compared to Mat Exercise on Pelvic Girdle Pain in Antenatal Women. Indian journal of physiotherapy & occupational therapy 2024; 18: 333-339. <https://doi.org/10.37506/8a2c4656>.

2. Dias NT, Ferreira LR, Fernandes MG et al. A Pilates exercise program with pelvic floor muscle contraction: Is it effective for pregnant women? A randomized controlled trial. Neurourol Urodyn 2018; 37(1): 379-384. <https://doi.org/10.1002/nau.23308>.

3. Hua J, Li T, Liu S et al. Self-efficacy with Pelvic floor muscle training mediates the effect of an App-based intervention on improving postpartum urinary incontinence severity among pregnant women: A causal mediation analysis from a randomised controlled trial. Midwifery 2024; 135: 104052. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2024.104052>.

4. Siva PR, Kokila V, Kanchana MK et al. Effectiveness of antenatal motor relearning approach of diaphragm, deep abdominal and pelvic floor muscles versus Kegels exercises on postpartum pelvic floor muscle strength. Indian journal of physiotherapy and occupational therapy 2014; 8(1): 193-197.

5. Wang X, Li GY, Deng ML. Pelvic floor muscle training as a persistent nursing intervention: Effect on delivery outcome and pelvic floor myodynamia. International Journal of Nursing Sciences 2014; 1(1): 48-52. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.02.017>.

Nicht E4

1. Dias LA, Driusso P, Aita DL et al. Effect of pelvic floor muscle training on labour and newborn outcomes: a randomized controlled trial. Rev Bras Fisioter 2011; 15(6): 487-493. <https://doi.org/10.1590/s1413-35552011005000011>.

2. Okido MM, Valeri FL, Martins WP et al. Assessment of foetal wellbeing in pregnant women subjected to pelvic floor muscle training: a controlled randomised study. International Urogynecology Journal 2015; 26(10): 1475-1481. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2719-4>.

Nicht E5

1. Pelvic floor muscle training for prevention and treatment of urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. Obstet Gynecol 2009; 113(3): 733-735. <https://doi.org/10.1097/AOG.0b013e31819b3a07>.

2. El-Shamy FF, Abd El Fatah E. Effect of Antenatal Pelvic Floor Muscle Exercise on Mode of Delivery: A Randomized Controlled Trial. Integrative Medicine International 2019; 4(3-4): 187-197. <https://doi.org/10.1159/000488351>.

3. Kocaoz S, Eroglu K, Sivaslioglu AA. Role of pelvic floor muscle exercises in the prevention of stress urinary incontinence during pregnancy and the postpartum period. Gynecol Obstet Invest 2013; 75(1): 34-40. <https://doi.org/10.1159/000343038>.

Nicht E6

1. Akilandeewari S, Prabha BS, Ponmathi P. Effect of home based tele pilates on pelvic girdle pain and lumbo pelvic stability among pregnant women; A randomized controlled trial. Fizjoterapia Polska 2024; 364-370.

2. Liu YL, Zhou YH, Ding H et al. Effect of pelvic muscle training on pelvic floor function during pregnancy. Zhongshan da xue xue baoyi xue ke xue ban 2013; 34(5): 777-781.

Nicht E7

1. Gupta G, Kumar S. Does antenatal pelvic floor muscle training prevent stress urinary incontinence in primi-gravidae? Indian J Urol 2009; 25(2): 279-280.

2. Morkved S, Salvesen KA. Does pelvic floor muscle training during pregnancy have an effect on labour? Neurourol Urodyn 2004; 23(5/6): 410-411.

3. Wein AJ. Prevention of postpartum stress incontinence in primigravidae with increased bladder neck mobility; a randomised controlled trial of antenatal pelvic floor exercises. J Urol 2003; 169(6): 2429.

A7 Suchstrategien

A7.1 Bibliografische 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 [60] – 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 |

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to May 19, 2025

Es wurde(n) folgende(r) Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [61] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2023 revision)

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | Pregnancy/ |
| 2 | (pregnan* or antenatal* or prenatal*).ti,ab. |
| 3 | or/1-2 |
| 4 | Pelvic Floor/ |
| 5 | (*Exercise/ or *Exercise Therapy/) and (physiology or prevention & control or psychology).fx. |
| 6 | (pelvic adj3 (training* or exercise*)).ti,ab. |
| 7 | or/4-6 |
| 8 | and/3,7 |
| 9 | exp Randomized controlled Trial/ |
| 10 | controlled clinical trial.pt. |
| 11 | (randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab. |
| 12 | drug therapy.fs. |
| 13 | or/9-12 |
| 14 | 13 not (exp animals/ not humans.sh.) |
| 15 | and/8,14 |
| 16 | (animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/ |
| 17 | hi.fs. or case report.mp. |
| 18 | or/16-17 |
| 19 | 15 not 18 |
| 20 | 19 and (english or german or multilingual or undetermined).lg. |
| 21 | remove duplicates from 20 |

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2025 May 19

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Wong [60] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | pregnancy/ |
| 2 | pregnant woman/ |
| 3 | (pregnan* or antenatal* or prenatal*).ti,ab. |
| 4 | or/1-3 |
| 5 | pelvic floor muscle training/ |
| 6 | pelvic floor/ |
| 7 | (pelvic adj3 (training* or exercise*)).ti,ab. |
| 8 | or/5-7 |
| 9 | and/4,8 |
| 10 | (random* or double-blind*).tw. |
| 11 | placebo*.mp. |
| 12 | or/10-11 |
| 13 | and/9,12 |
| 14 | 13 not medline.cr. |
| 15 | 14 not (exp animal/ not exp human/) |
| 16 | 15 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt. |
| 17 | 16 not ((afrikaans or albanian or arabic or armenian or azerbaijani or basque or belorussian or bosnian or bulgarian or catalan or chinese or croatian or czech or danish or dutch or english or esperanto or estonian or finnish or french or gallegan or georgian or german or greek or hebrew or hindi or hungarian or icelandic or indonesian or irish gaelic or italian or japanese or korean or latvian or lithuanian or macedonian or malay or norwegian or persian or polish or polyglot or portuguese or pushto or romanian or russian or scottish gaelic or serbian or slovak or slovene or spanish or swedish or thai or turkish or ukrainian or urdu or uzbek or vietnamese) not (english or german)).lg. |
| 18 | remove duplicates from 17 |

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2025

| # | Searches |
|-----|--|
| #1 | [mh ^Pregnancy] |
| #2 | (pregnan*:ti,ab OR antenatal*:ti,ab OR prenatal*:ti,ab) |
| #3 | #1 OR #2 |
| #4 | [mh ^"Pelvic Floor"] |
| #5 | [mh ^"Exercise Therapy"] |
| #6 | [mh ^Exercise] |
| #7 | (pelvic:ti,ab NEAR/3 (training*:ti,ab OR exercise*:ti,ab)) |
| #8 | #4 OR #5 OR #7 |
| #9 | #3 AND #8 |
| #10 | #9 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrcn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so |
| #11 | #10 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) |
| #12 | #11 in Trials |

A7.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

| Suchstrategie |
|---|
| (AREA[ConditionSearch](Pregnancy OR antenatal OR prenatal) AND AREA[InterventionSearch](pelvic training OR pelvic exercise) OR AREA[BriefTitle](Pregnancy AND (exercise OR training)) OR AREA[OfficialTitle](Pregnancy AND (exercise OR training))) AND AREA[Phase](NA OR Phase2 OR Phase3 OR Phase4) |

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Standard Search / Advanced Search

| Suchstrategie |
|---|
| (pregnan* OR antenatal OR prenatal) AND (pelvi* AND (training OR exercise)) [Standard Search] |
| (pregnancy AND (exercise OR training))[Title] [Advanced search] |
| "pelvic floor muscle training"[Title] [Advanced search] |