

Kurzfassung

S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt – Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären Leitlinie durch Evidenzrecherchen

Auftrag: V16-01

Version: 1.0

Stand: 21.01.2019

Förderkennzeichen: 2516FSB511

Projektkoordination und Gesamtleitung:

- Claudia Mischke

Projektleitung der Teilprojekte:

- Teilprojekt A: Wiebke Hoffmann-Eßer
- Teilprojekte B: Nina Peterwerth, Susanne Unverzagt
- Teilprojekt C: Claudia Mischke, Susanne Unverzagt

Projektmitarbeiterinnen:

- Stabsbereich Informationsmanagement: Elke Hausner, Inga Overesch, Dorothea Sow
- Ressort Medizinische Biometrie: Wiebke Sieben, Katharina Hirsch, Corinna Kiefer
- Projektunterstützung - Medizinische Dokumentation: Katrin Dreck

Laufzeit: 14.09.2016 bis 31.12.2018

Fördersumme: 347 873,24 €

Kontaktdaten:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Ressort Versorgung und Gesundheitsökonomie, Bereich Versorgung
Im Mediapark 8
50670 Köln

Ressortleitung: Lutz Altenhofen, lutz.altenhofen@iqwig.de, Tel. 0221-35685-301

Bereichsleitung: Claudia Mischke, claudia.mischke@iqwig.de, Tel. 0221-35685-502

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Einleitung und Zielsetzung	3
2 Erhebungs- und Auswertungsmethodik	5
2.1 V16-01A: Definition der Geburtsphasen	5
2.2 V16-01B: Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen	5
2.3 V16-01C: Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt	7
3 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan	8
3.1 V16-01A: Definition der Geburtsphasen	8
3.2 V16-01B: Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen	8
3.3 V16-01 C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt	10
4 Ergebnisse.....	11
4.1 V16-01A Definition der Geburtsphasen.....	11
4.2 V16-01 B Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen.....	11
4.3 V16-01C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt	15
5 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung.....	16
5.1 V16-01A Definition der Geburtsphasen.....	16
5.2 V16-01B Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen.....	16
5.3 V16-01C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt	18
6 Gender-Mainstreaming-Aspekte.....	19
7 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse.....	20
8 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)	21
9 Publikationsverzeichnis.....	22
10 Literatur	23

1 Einleitung und Zielsetzung

Zur Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083 [1]) wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit der Erstellung von Evidenzberichten beauftragt.

Ziel der Evidenzrecherchen war es, die vorliegende Evidenz zu 8 durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorab festgelegten PICO-Fragestellungen zusammenzustellen. Die Evidenzberichte sollten der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung evidenzbasierter Empfehlungen während des Erstellungsprozesses der S3-Leitlinie dienen. Zudem sollten durch die Durchführung eines Scoping-Reviews nationale und internationale Definitionen der verschiedenen Geburtsphasen erfasst und miteinander verglichen werden sowie Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsperiode (EP) und Austreibungsperiode (AP) angewendet werden, zusammengestellt werden (Tabelle 1).

Tabelle 1: Die Bearbeitung des Auftrags erfolgte in verschiedenen Teilprojekten

V16-01A	Definition der Geburtsphasen
V16-01B	<p>Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidenzbericht und Addendum zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) ▪ Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik, differenziert nach <ul style="list-style-type: none"> ▫ Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall ▫ Managementoptionen bei auffälligem Befund ▫ Diagnostische Güte zur Schätzung des kindlichen Gewichtes und / oder zum Erkennen eines auffälligen Befundes ▪ Evidenzbericht zur Modifizierung der Umgebungsgestaltung ▪ Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals, differenziert nach <ul style="list-style-type: none"> ▫ Eins-zu-Eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger ▫ Verfügbarkeit einer Gynäkologin / eines Gynäkologen oder einer Geburtshelferin / eines Geburtshelfers über 24h ▫ Verfügbarkeit einer Pädiaeterin / eines Pädiaeters über 24 h ▫ Verfügbarkeit einer Anästhesistin / eines Anästhesisten über 24 h ▪ Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals, differenziert nach <ul style="list-style-type: none"> ▫ Einfluss von Weiterbildungsmaßnahmen ▫ Einfluss von systemimmanenten Faktoren (Geburtenzahlen, Versorgungsstufe)
V16-01C	Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Die Bearbeitung erfolgte durch Mitarbeiterinnen des Ressorts Versorgung und Gesundheitsökonomie unter Beteiligung des Stabsbereichs Informationsmanagement und des Ressorts Medizinische Biometrie.

2 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Aufgrund der unterschiedlichen methodischen Anforderungen und Vorgehensweisen zwischen den Teilprojekten werden im Folgenden die Erhebungs- und Auswertungsmethodik jeweils für die Teilprojekte beschrieben.

2.1 V16-01A: Definition der Geburtsphasen

Ziel des Teilprojekts war die Erstellung eines Evidenzberichts mit einer vergleichenden Gegenüberstellung nationaler und internationaler Definitionen der verschiedenen Geburtsphasen. Durch die vergleichende Gegenüberstellung der Definitionen wurden Gemeinsamkeiten und Unterschiede identifiziert und dargelegt. Nach der Durchführung einer fokussierten Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken nach relevanten systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien erfolgte die Selektion, Informationsbewertung und Datenextraktion jeweils durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Die Informationssynthese und -analyse wurde nach dem Ansatz zur Durchführung eines Scoping-Reviews nach Arksey und Malley [2] und dem Ansatz zur strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring [3] durchgeführt.

2.2 V16-01B: Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen

Ziel dieses Teilprojekts war die Bearbeitung der 8 vorab festgelegten Fragestellungen der Leitliniengruppe und die Erstellung von Evidenzberichten, wobei 4 Fragestellungen zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals zusammen in einem Evidenzbericht bearbeitet wurden. Zu den verschiedenen Fragestellungen wurden systematische Literaturrecherchen nach Primärstudien in bibliografischen Datenbanken durchgeführt sowie weitere Informationsquellen (Studienregister, Sichtung von Referenzlisten, Anfragen an Studiengruppen und Fachgesellschaften, Autorenanfragen) herangezogen. Die Selektion, Informationsbewertung und Datenextraktion relevanter Studien erfolgte jeweils durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Zur Bewertung der Qualität der Evidenz und zur Unterstützung von Formulierungen der Empfehlungen für die S3-Leitlinie wurden die Methoden der GRADE-Arbeitsgruppe (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) verwendet [4-9] und GRADE-Evidenzprofile zu jeder Fragestellung erstellt. Die Auswirkungen der in den Studien untersuchten Interventionen oder Maßnahmen wurden anhand der von der Leitliniengruppe definierten Endpunkte gemessen. Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (im Folgenden als „kritisch“ bezeichnet) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (im Folgenden als „wichtig“ bezeichnet) zugeordnet. Der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden die 8 maternalen Endpunkte Mortalität, Geburtsmodus mit den 3 Ausprägungen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt, höhergradige Dammrisse (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben und subjektive Gesundheitseinschätzung zugeordnet. Von den neonatalen Endpunkten zählen die 5 Endpunkte Mortalität,

Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$), Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu der Kategorie der kritischen Endpunkte. Die 5 maternalen Endpunkte: Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe und Infektionen wurden der Kategorie wichtig zugeordnet. Von den neonatalen Endpunkten wurden die 3 Endpunkte (leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene) Acidose, Ikterus und Anämie dieser Kategorie zugeordnet.

Folgende PICO-Fragen wurden in den Evidenzberichten beantwortet:

- Evidenzbericht und Addendum zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode
 - Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?
- Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik
 - Wie wirkt sich eine intrapartale Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zum Verzicht auf diese Diagnostik aus?
 - Welche Testgüte zeigt die Ultraschalldiagnostik in Bezug auf das Erkennen von Plazentopathologien, die Bestimmung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten?
- Evidenzbericht zur Modifizierung der Umgebungsgestaltung
 - Wie wirkt sich eine modifizierte Umgebungsgestaltung bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu einer nicht modifizierten Umgebungsgestaltung aus?
- Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals
 - Wie wirken sich die Anwesenheit / Verfügbarkeit des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven EP auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne ständige Anwesenheit / Verfügbarkeit) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:
 - Eins-zu-Eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger
 - Verfügbarkeit von Gynäkologinnen oder Gynäkologen / ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern über 24 Stunden
 - Verfügbarkeit von Pädiaterinnen oder Pädiatern über 24 Stunden
 - Verfügbarkeit von Anästhesistinnen oder Anästhesisten über 24 Stunden

- Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals
 - Wie wirkt sich die Erfahrung / Expertise von ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern und Hebammen beziehungsweise Entbindungspflegern bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven EP auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu dem jeweiligen Fachpersonal mit geringer Erfahrung / Expertise aus?

2.3 V16-01C: Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Ziel des Teilprojekts war die Erstellung eines Berichts, der die Rechercheergebnisse zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung während der Geburt angewendet werden, enthält. Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in bibliografischen Datenbanken durchgeführt. Identifiziert werden sollten Primärstudien und systematische Übersichten, die homöopathische Interventionen als Prüfintervention mit anderen nicht homöopathischen Interventionen vergleichen, mit Placebo- oder Sham-Interventionen als Vergleichsintervention auf der Grundlage der mit der Leitliniengruppe konsentierten Endpunkte (siehe Abschnitt 2.2). Die Selektion und Informationsbewertung relevanter Studien beziehungsweise Dokumente erfolgten jeweils durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander.

3 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Während der Bearbeitung kam es teilweise zu Abweichungen vom ursprünglichen Projektplan. So wurde die Bearbeitungsreihenfolge der Teilprojekte auf Wunsch der Leitliniengruppe verändert. Zudem wurde die Projektlaufzeit in Absprache mit dem Bundesverwaltungsamt (BVA) um 3 Monate bis zum 31.12.2018 verlängert. Im Folgenden werden Ablauf und Abweichungen zum ursprünglichen Arbeits- und Zeitplan für jedes Teilprojekt beschrieben:

3.1 V16-01A: Definition der Geburtsphasen

- Planung: Oktober 2016 bis Juni 2017
- Tatsächlicher Verlauf: Oktober 2016 bis Juni 2017

Laut Auftrag sollte ursprünglich im Teilprojekt A auch untersucht werden, ob die maternalen und neonatalen Outcomes in den unterschiedlichen Geburtsphasen getrennt und ggf. mit unterschiedlichen Instrumenten erfasst werden. Im Austausch mit den Koordinatorinnen und Koordinatoren der Leitliniengruppe wurde jedoch deutlich, dass die Erfassung der von der Leitliniengruppe definierten maternalen und neonatalen Endpunkte regelhaft retrospektiv (nach der Geburt) erfolgt und diese Teiluntersuchung sich somit erübrigt hatte.

3.2 V16-01B: Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen

Das Teilprojekt V16-01 B konnte wie in der ursprünglichen Projektplanung vorgesehen beginnen. Die Bearbeitung erfolgte anhand der 5 PICO-Fragestellungen nacheinander auf der Grundlage einer gemeinsamen Projektskizze. Während der Bearbeitung kam es zu verschiedenen Abweichungen vom ursprünglichen Projektplan. So wurde die Reihenfolge der Bearbeitung der Teilfragen aufgrund methodischer und inhaltlicher Gründe beziehungsweise auf Wunsch der Leitliniengruppe vorgezogen. Im Folgenden werden Ablauf und Abweichungen zum ursprünglichen Arbeits- und Zeitplan für jede Teilfrage in der Reihenfolge der tatsächlichen Bearbeitung beschrieben:

Projektskizze: Evidenzberichte zur Unterstützung der Erstellung der S3-Leitlinie „Vaginale Geburt am Termin“

- Planung: Januar 2017 bis April 2017 (4 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: Oktober 2016 bis Februar 2017 (5 Monate Bearbeitungszeit)

Die Projektskizze wurde auf Grundlage von Vorgaben der GRADE-Arbeitsgruppe [4-10], der Methoden des IQWiG [11] und der Vorgaben der AWMF erstellt. Abweichende Vorgaben hinsichtlich der Bewertung des Verzerrungspotentials und der Einschätzung der Qualität der Evidenz wurden diskutiert, und es wurde eine geeignete Methodik entwickelt.

Evidenzbericht und Addendum zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

- Planung: Dezember 2017 bis August 2018 (9 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: März 2017 bis September 2017 (7 Monate Bearbeitungszeit) plus Addendum: Mai 2018 bis Dezember 2018 (8 Monate Bearbeitungszeit)

Die Veröffentlichung einer sehr großen Studie unter Einschluss von Gebärenden mit einer wirksamen Periduralanästhesie nach Abschluss der Arbeit am Evidenzbericht erforderte eine neue Evidenzbewertung im Rahmen eines Addendums. Die Beschreibung der Ergebnisse und die Evidenzbewertung fasst die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen. Die Ergebnisse der neu eingeschlossenen Studie erhöhte die Heterogenität der Ergebnisse der Einzelstudien, sodass eine Interpretation der Ergebnisse mehrerer Subgruppenanalysen notwendig wurde.

Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik

- Planung: Juli 2017 bis März 2018 (9 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: April 2017 bis Dezember 2017 (9 Monate Bearbeitungszeit)

Herausfordernd war die thematische Vorbereitung zur Bearbeitung der Fragestellung, da verschiedene Einsatzmöglichkeiten der intrapartalen Ultraschalluntersuchung existieren. Zusätzlich sollten laut Auftrag und GRADE-Methodik die Auswirkungen der Ultraschalldiagnostik auf die vorgegebenen Endpunkte eingeschätzt werden, sodass die Fragestellung der diagnostischen Güte zum Erkennen eines auffälligen Befundes mit der Untersuchung der sich anschließenden Managementoptionen verknüpft werden musste. Daher wurde eine Aufteilung der Fragestellung in 3 Unterthemen (Managementstrategien mit versus ohne intrapartalen Ultraschall, Managementoptionen bei auffälligem Befund und diagnostische Güte) mit 3 verschiedenen Suchstrategien vorgenommen.

Evidenzbericht zur Modifizierung der Umgebungsgestaltung

- Planung: Juli 2017 bis Februar 2018 (8 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: September 2017 bis Januar 2018 (5 Monate Bearbeitungszeit)

Für diesen Bericht konnten lediglich 2 Studien identifiziert und die Evidenz für lediglich 2 kritische und 1 wichtigen Endpunkt ermittelt und bewertet werden. Aktuell werden 2 potenziell relevante randomisierte kontrollierte Studien mit einer großen Anzahl von Teilnehmerinnen durchgeführt, die Informationen zu den kritischen und wichtigen Endpunkten erheben. Daher sind eine Verbesserung der Evidenzlage und eine Beantwortung der Fragestellung auf der Basis von hoher Evidenz bei hoher Übertragbarkeit auf das deutsche Versorgungssystem zu erwarten. Erste Ergebnisse der deutschen Studie werden voraussichtlich ab September 2020 vorliegen [12].

Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals

- Planung: März 2017 bis September 2017 (7 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: Dezember 2017 bis Juni 2018 (7 Monate Bearbeitungszeit)

Herausfordernd war die thematische Vorbereitung der systematischen Suche für diese Fragestellung, da Informationen zu verschiedenen Berufsgruppen (Hebammen / Entbindungspflegern, Gynäkologinnen / Gynäkologen, Pädiaterinnen / Pädiatern, Anästhesistinnen / Anästhesisten) berücksichtigt werden mussten.

Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals

- Planung: April 2017 bis September 2017 (6 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: März 2018 bis Dezember 2018 (10 Monate Bearbeitungszeit)

Herausfordernd war die thematische Vorbereitung der systematischen Suche und exakten Definition der Einschlusskriterien, da die Erfassung der Erfahrung / Expertise des Fachpersonals sowohl auf Basis verschiedener individueller Parameter des geburtshilflichen Personals als auch auf Basis systemimmanenter Faktoren erfolgen kann. Eine Herausforderung aus methodischer Sicht stellte der Einschluss von Kohortenstudien auf der Basis von Perinataldatenerhebungen und Geburtsregistern, deren Bewertung und zusammenfassende Darstellung und Diskussion dar.

3.3 V16-01 C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

- Planung: März 2018 bis September 2018 (7 Monate Bearbeitungszeit)
- Tatsächlicher Verlauf: Januar 2017 bis April 2017 (4 Monate Bearbeitungszeit)

Aufgrund der überschaubaren Datenlage konnte die Bearbeitungszeit deutlich unterschritten werden.

4 Ergebnisse

4.1 V16-01A Definition der Geburtsphasen

Insgesamt wurden 50 Übersichtsarbeiten und 5 evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen. Die letzte Suche fand im Januar 2017 statt. In den relevanten Treffern finden sich allgemeine Angaben zum Beginn einer Geburt oder zur Beschreibung von unterschiedlichen Geburtsphasen während der Geburt, welche als „erste Phase“, „zweite Phase“ oder „dritte Phase“ und zusätzlich in 1 Leitlinie als „vierte Phase“ beschrieben werden. Übersetzt wurden diese Phasen mit Bezug auf verschiedene deutsche Fach- / Lehrbücher der Geburtshilfe mit „Eröffnungsphase“, „Austreibungsphase“ und „Plazenta- / Nachgeburtsphase“. Die Eröffnungs- und die Austreibungsphase werden teilweise noch einmal in 3 bis 4 weitere Unterphasen mit unterschiedlichen Bezeichnungen unterteilt und werden als latente / frühe Eröffnungsphase, aktive / späte Eröffnungsphase, Übergangsphase der Eröffnungsphase, latente / passive Austreibungsphase, aktive / späte Austreibungsphase, Übergangsphase der Austreibungsphase und „Rest and be thankful“-Phase beschrieben. Dabei trägt insbesondere die Unterteilung in diese Unterphasen zu einem wesentlichen Verständnis des Verlaufs der vaginalen Geburt insofern bei, als sich die Länge der Geburtsdauer pro Geburtsphase verändern und dies Einfluss auf die Interventionsraten haben kann. Zur Bestimmung der einzelnen Phasen wurde die Messung der Merkmale Wehentätigkeit, Zervixlänge, Muttermundseröffnung und Höhenstand des vorangehenden Kindsteils identifiziert, welche in Abhängigkeit zueinander zu betrachten sind. Hinsichtlich der Merkmale des Beginns und des Umfangs dieser Phasen werden unterschiedliche Angaben und Definitionen der einzelnen Geburtsphasen in den Übersichten und Leitlinien verwendet. So dauert laut einigen Angaben die latente / frühe Eröffnungsphase bis zu einer Muttermundseröffnung von bis zu 6 cm, während andere Angaben von einem Beginn der aktiven / späten Eröffnungsphase bereits ab einer Muttermundseröffnung von mindestens 3 cm sprechen. Diese unterschiedlichen Angaben erschweren die Abgrenzung und eine eindeutige Trennung der verschiedenen Geburtsphasen, sodass auf dieser Grundlage keine einheitliche Definition der einzelnen Geburtsphasen vorgenommen werden kann. Die identifizierten Angaben können somit lediglich als Orientierung dienen. Fast alle Übersichten und Leitlinien verwenden verschiedene Kriterien u. a. abhängig von der Parität der Gebärenden.

4.2 V16-01 B Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen

Die Informationsbeschaffung identifizierte insgesamt 43 Studien. Von diesen untersuchen

- 13 RCTs (16 Dokumente) die Fragestellung zur Mobilisation ab der frühen AP, davon wurden 11 RCTs in den Evidenzbericht und 2 weitere RCTs in das Addendum eingeschlossen (letzte systematische Recherche am 30.05.2018).
- 9 RCTs (15 Dokumente) die Fragestellung zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik, davon untersuchen 6 RCTs Managementstrategien zu 5 verschiedenen Einsatzmöglichkeiten des intrapartalen Ultraschalls und 3 RCTs verschiedene Managementoptionen bei 2 auffälligen Befunden. 4 ergänzend dargestellte systematische Übersichten untersuchten

die diagnostische Güte des Ultraschalls bei Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien (letzte systematische Recherche am 27.07.2017).

- 2 RCTs (2 Dokumente) die Fragestellung zur Umgebungsgestaltung (letzte systematische Recherche am 29.09.2017).
- 5 RCTs (8 Dokumente) die Fragestellung zur Anwesenheit / Verfügbarkeit von Hebammen (3 RCTs) oder Pflegefachkräfte (2 RCTs) (letzte systematische Recherche am 09.01.2018).
- 2 Cluster-RCTs (2 Dokumente) und 6 Beobachtungsstudien (6 Dokumente) die Fragestellung zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals (letzte systematische Recherche am 01.10.2018).

Eine Beschreibung der eingeschlossenen Studien erfolgte in den einzelnen Evidenzberichten.

Die Evidenz zu den für die Leitlinienempfehlung kritischen Endpunkten wurde in allen 5 Berichten in Form von Evidenzprofilen zusammengefasst. Informationen zu wichtigen Endpunkten wurden dann ergänzt, wenn für weniger als 7 kritische Endpunkte Evidenz vorlag.

- Mobilisation ab der frühen AP: Ergebnisse für 7 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse, hoher mütterlicher Blutverlust, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) wurden in 1 Evidenzprofil dargestellt.
- Intrapartale Ultraschalldiagnostik: Ergebnisse für 6 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse, hoher mütterlicher Blutverlust, neonatale Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) für Managementstrategien wurden in 5 Evidenzprofilen zusammengefasst. Die Evidenz wurde zusammenfassend 3-mal mit sehr niedrig, einmal für Erstgebärende mit niedrig und für Mehrgebärende mit sehr niedrig und einmal mit moderat beurteilt. Bei Verdacht auf eine intrauterine Wachstumsretardierung oder Makrosomie / Large for gestational age liegen Ergebnisse für 9 kritische Endpunkte vor (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse, hoher mütterlicher Blutverlust, teilweise / vollständige Plazentaretention, neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation).
- Umgebungsgestaltung: Ergebnisse für 2 kritische (Geburtsmodus, Geburtserleben) und 1 wichtigen Endpunkt (Wehenmittel) wurden in 1 Evidenzprofil zusammengefasst.
- Anwesenheit / Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals: Ergebnisse für 6 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse, hoher mütterlicher Blutverlust, Geburtserleben, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und 4 wichtige Endpunkte (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Ikterus) wurden in 2 Evidenzprofilen zusammengefasst.

- Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals: Ergebnisse für insgesamt 5 kritische (maternale und neonatale Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse, schwere metabolische Acidose) und 5 wichtige Endpunkte (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen, fortgeschrittene metabolische Acidose) wurden in 3 Evidenzprofilen zusammengefasst.

Auf Grundlage dieser Ergebnisse konnten folgende statistische Zusammenhänge zwischen untersuchten Endpunkten und Intervention / Exposition nachgewiesen werden:

Bei einer sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine gezielte Mobilisation für 2 Subgruppen zu Veränderungen im Geburtsmodus mit einer Abnahme der Anzahl von Spontangeburt. Dies betrifft zum einen Erstgebärende mit einer Periduralanästhesie (RR: 0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94]) und zum anderen Gebärende mit einer unspezifischen aufrechten Haltung (RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]).

Für die intrapartale Ultraschalldiagnostik konnte für 2 von 5 untersuchten Indikationen eine Auswirkung der Anpassung des Managements nach einem intrapartalen Ultraschall auf kritische Endpunkte nachgewiesen werden. Ein intrapartaler Ultraschall zur Beurteilung des Höhenstands und der Lage des Rückens bei fetaler occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation führte zu Veränderungen im Geburtsmodus mit einem statistisch signifikanten Anstieg der Anzahl von Spontangeburt (RR: 2,5; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]) und einer Abnahme der Anzahl vaginal-operativer Geburten (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]). Die Qualität der Evidenz wurde für Erstgebärende mit niedrig und für Mehrgebärende mit sehr niedrig bewertet. Ein intrapartaler Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes während der Geburt führte bei moderater Qualität der Evidenz ebenfalls zu Veränderungen im Geburtsmodus mit einem statistisch signifikanten Anstieg der Anzahl von Kaiserschnitte (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]) bei einer Abnahme der Anzahl von Spontangeburt (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]). Die Bewertungen der zusammenfassenden Qualität der Evidenz zu weiteren Einsatzmöglichkeiten reichten von sehr niedrig bis niedrig. Für die weiteren 3 Einsatzmöglichkeiten des intrapartalen Ultraschalls (serielle ultrasonografische fetale Gewichtsschätzung im 3. Trimenon zur präpartalen Diagnose von small-for-gestational-age-Feten, zusätzliche transabdominale Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes bei Notwendigkeit einer vaginal-operativen Geburt, transperineale Ultraschalluntersuchung zur Erhebung des vaginalen Befundes) bleibt der Einfluss der Ultraschalluntersuchung und daraus folgenden Managementstrategien auf die berichteten kritischen Endpunkte unklar. Bei einem auffälligen Befund (Verdacht auf intrauterine Wachstumsretardierung bzw. Makrosomie / LGA (Large for Gestational Age)) bleibt der Einfluss von Managementoptionen auf die berichteten kritischen Endpunkte bei sehr niedriger Qualität der Evidenz unklar. Daher bleibt selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss einer Ultraschalluntersuchung zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die modifizierte Umgebungsgestaltung positiv oder negativ auf den Geburtsmodus oder das Geburtserleben auswirkt. Jedoch führte die modifizierte Umgebungsgestaltung zu einem geringeren Einsatz von Wehenmitteln (RR: 0,59; 95 %-KI [0,36; 0,97]).

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme / einen Entbindungspfleger zu Veränderungen im Geburtsmodus mit mehr vaginalen Geburten (RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]) und entsprechend weniger Kaiserschnitten (RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]). Auch traten weniger höhergradige Dammrisse auf (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]). Für die wichtigen Endpunkte war eine Eins-zu-Eins-Betreuung durch 1 Hebamme mit einem weniger häufigen Einsatz von Wehenmitteln unter der Geburt (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95]) und weniger Amniotomien (RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90]) assoziiert. Zudem wurde die Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft untersucht. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich eine Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf die berichteten kritischen Endpunkte positiv oder negativ auswirkt.

Die auf Schulungsmaßnahmen sowie Audit- und Feedbackstrategien basierenden Weiterbildungsstrategien mit dem Ziel, die Kaiserschnitttrate zu senken, führten bei initial geplanter vaginaler Geburt bei insgesamt niedriger Qualität der Evidenz zu einer abnehmenden neonatalen Mortalität (OR: 0,34; 95 %-KI: [0,18; 0,65]) und Veränderungen im Geburtsmodus. Die Anzahl vaginaler Geburten nahm zu (OR: 1,07; 97,5 %-KI: [1,00; 1,14]), wobei nicht zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten unterschieden wurde, während die Auswirkung auf die Anzahl der Kaiserschnitte unklar bleibt. Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 3 klinisch wichtige, aber für die Empfehlung nicht entscheidende Endpunkte gezeigt. Der Einsatz von Wehenmitteln zur Einleitung der Geburt stieg an (OR: 1,16, 95 %-KI: [1,09; 1,23]), während er unter der Geburt sank (OR: 0,82, 95 %-KI: [0,76; 0,87]). Bei den Neugeborenen wurde häufiger eine fortgeschrittene metabolische Acidose diagnostiziert (OR: 1,49, 95 %-KI: [1,02; 2,17]). Weiterbildungsmaßnahmen zeigten keinen Einfluss auf die Endpunkte schwere metabolische Acidose, Amniotomie und Episiotomie. Auswirkungen auf die maternale Mortalität, das Auftreten höhergradiger Dammrisse und Infektionen bleiben unklar.

Für die systemimmanenten Faktoren (Geburtenzahl / Jahr, Versorgungsstufe der Krankenhäuser) konnte zum Vergleich zwischen einer größeren und einer geringeren Erfahrung / Expertise, gemessen an der Geburtenzahl pro Jahr, auf der Basis von 6 Beobachtungsstudien für insgesamt 3 der vordefinierten Endpunkte eine statistisch signifikante Assoziation nachgewiesen werden. Eine größere Geburtenzahl führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz zu einer Veränderung im Geburtsmodus mit mehr vaginalen Geburten (OR: 1,22; 97,5 %-KI: [1,14; 1,30]), mehr vaginal-operativen Geburten (OR: 1,47; 98,3 %-KI: [1,03; 2,09]) und weniger ungeplanten Kaiserschnitten (OR: 0,82; 98,3 %-KI: [0,77; 0,88]). Bei den Neugeborenen wurde in größeren Geburtskliniken bei mehr Neugeborenen eine schwere

metabolische Acidose diagnostiziert (OR: 1,43; 95 %-KI: [1,14; 1,79]). Diese 2 Endpunkte wurden von der Leitliniengruppe als für die Entscheidung kritisch eingestuft. Zusätzlich wurde eine Auswirkung auf 1 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkt gezeigt. Gebärende mit einer PDA erhielten in größeren Geburtskliniken seltener Wehenmittel während der Geburt (OR: 0,67; 95 %-KI: [0,56; 0,83]). Auswirkungen auf die neonatale Mortalität und das Auftreten von Episiotomien bleiben unklar.

Eine Geburt in einem Krankenhaus mit höherer Versorgungsstufe führte bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz dazu, dass Gebärende mit einer PDA seltener Wehenmittel während der Geburt erhielten (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,51; 0,77]).

Die Herabstufungen der Qualität der Evidenz basierten vorrangig auf

- schwerwiegenden Studienlimitationen bei fehlender Randomisierung oder fehlenden Angaben zur Randomisierung oder verdeckten Zuweisung zur betreffenden Interventions- beziehungsweise Kontrollgruppe per Zufallssequenz, einer geringen Umsetzung der geprüften Intervention, einer unklaren oder fehlenden Verblindung der Gebärenden, der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, intransparenten Teilnehmerinnenfluss, einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung und einer Berechnung von Effektschätzern ohne Berücksichtigung der Clusterstruktur.
- Indirektheit, wenn Ergebnisse auf den Informationen einer Subgruppe der geplanten Population (z. B. Erstgebärenden) oder einer größeren Gruppe (z. B. bei Einschluss von Gebärenden mit und ohne geplanten Kaiserschnitt) basieren oder die Ergebnisse nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar sind
- nicht erklärte Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien, die auch in Subgruppenanalysen nicht geklärt werden konnte
- schwerwiegender fehlender Genauigkeit oder
- Verdacht auf Publikationsbias

Insgesamt ist zu beachten, dass nicht für alle Fragestellungen zu jeweils allen vorab definierten Endpunkte Evidenz vorlag und so mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten.

4.3 V16-01C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Mit 3 RCTs, 1 prospektiven nicht randomisierten Interventionsstudie und 5 systematischen Übersichten wurden insgesamt nur wenige Studien zu homöopathischen Maßnahmen, die auf eine Schmerzerleichterung während der Eröffnungs- und Austreibungsphase abzielen, gefunden. Das Rechercheprotokoll und die Liste der eingeschlossenen relevanten Treffer ist der Leitliniengruppe zur weiteren Verarbeitung übermittelt worden.

5 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

5.1 V16-01A Definition der Geburtsphasen

Aufgrund der unterschiedlichen Angaben zu den Definitionen der Geburtsphasen in den eingeschlossenen Quellen war es nicht möglich, abschließende Definitionen zu den verschiedenen Geburtsphasen zu formulieren. Die Verwendung unterschiedlicher Angaben, z. B. von Spannweiten der Muttermundseröffnung zu Beginn und Abgrenzung der latenten / frühen zur aktiven / späten Eröffnungsphase, verdeutlichen einerseits die Schwierigkeit einer einheitlichen Definition der einzelnen Geburtsphasen, räumen andererseits die Möglichkeit ein, die Individualität jeder Gebärenden und jeder Geburt zu berücksichtigen.

Für eine eindeutige Definition der verschiedenen Geburtsphasen, vor allem in Hinblick auf die Bestimmung der zeitlichen Dauer der Phasen, ist zudem von Bedeutung, ob unterschiedliche Definitionen der Geburtsphasen Auswirkungen auf das maternale und fetale Outcome haben. Zum Zeitpunkt der Recherche lagen zwar Beschreibungen vor, dass mit einer längeren Austreibungsphase die maternale und fetale Morbidität steigt, es gibt bislang jedoch keine Daten, die zeigen, ob ein willkürlich festgelegtes Zeitlimit einzelner Geburtsphasen zu besseren Outcomes führen würde. Es lag auch keine Studie vor, die das Outcome in Abhängigkeit von verschiedenen Definitionen der Geburtsphasen untersuchte.

5.2 V16-01B Evidenzberichte zu vorab festgelegten Fragestellungen

Insgesamt 5 Evidenzberichte und ein Addendum zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode wurden im Projektzeitraum bis Dezember 2018 fertiggestellt. Insgesamt konnten auf der Basis von 35 RCT, 2 Cluster-RCT und 6 Beobachtungsstudien bei niedriger oder sehr niedriger Qualität der Evidenz nur sehr wenige wirksame Interventionen identifiziert werden. Damit ist das Vertrauen in die angegebenen Effektschätzer begrenzt, und der wahre Effekt kann sich aufgrund der beschriebenen Studienlimitationen, fehlenden Genauigkeit, Konsistenz und Übertragbarkeit von den ermittelten Effektschätzern unterscheiden.

Die methodische Herangehensweise für alle Evidenzberichte wurden einheitlich konzipiert. Sie wurde aber, sofern erforderlich, aufgrund bestimmter, unter 4.2 beschriebener methodischer Herausforderungen für die verschiedenen Fragestellungen angepasst. Diese Anpassungen werden im methodischen Teil der Evidenzberichte beschrieben.

Von der Leitliniengruppe wurden u. a. 3 kritische Endpunkte festgelegt (Spontangeburt, vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitt), aus denen Empfehlungen generiert werden sollen. Da diese Endpunkte sehr eng voneinander abhängen, wurden sie als ein Endpunkt Geburtsmodus mit den 3 Ausprägungen / Kategorien Spontangeburt, vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitt betrachtet und untersucht. Es wurden adjustierte Analysen für diese 3 Ausprägungen des Geburtsmodus berichtet und aus den berechneten Effekten eine Schlussfolgerung gezogen.

Im Folgenden werden für einzelne Evidenzberichte spezifische inhaltliche und methodische Herausforderungen und deren Lösungen beschrieben.

Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik

Geplant wurde ein Linked-Evidence Ansatz. Es wurden randomisierte kontrollierte Studien zu Managementoptionen und Managementstrategien bei einem auffälligen Befund und systematische Übersichtsarbeiten zur Bewertung der diagnostischen Güte des Ultraschalls für die Feststellung eines auffälligen Befunds (Wachstumsauffälligkeiten, Plazentapathologien) eingeschlossen. Für die Teilfrage der diagnostischen Güte wurde im Verlauf der Bearbeitung des Projekts das methodische Vorgehen geändert und anstatt auf Primärliteratur auf systematische Übersichtsarbeiten zurückgegriffen. Die Studienlage zur Gewichtsschätzung mittels Ultraschalluntersuchung zeigte eine hohe Komplexität und Heterogenität. Zudem blieb auf Grundlage der identifizierten Evidenz der Einfluss von Managementänderungen bei auffälligem Ultraschallbefund bezogen auf Wachstumsauffälligkeiten und auf die kritischen Endpunkte unklar. Es stellte sich daher die Frage nach dem Nutzen des Wissens über die diagnostische Güte des Ultraschalls zur Gewichtsschätzung, denn es bliebe selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss einer Ultraschalluntersuchung zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals

Da zum Aspekt systemimmanente Faktoren keine RCTs gefunden wurden, wurden für diesen Bericht im Unterschied zu den anderen Evidenzberichten entschieden, prospektiv geplante vergleichende Beobachtungsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen und adäquater Konfounderadjustierung einzuschließen.

Evidenzbericht und Addendum zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode

Im Bericht zur Mobilisation führte eine geringe Adhärenz zur zugeteilten Prüf- und Vergleichsintervention entsprechend der IQWiG-Methoden [11] zu einer Heraufstufung des Verzerrungspotentials und nicht einer Herabstufung der Übertragbarkeit.

Fasst man die Ergebnisse aller Berichte zusammen, wird deutlich, dass unter allen von der Leitliniengruppe vorgegebenen, für die Entscheidung kritischen Endpunkten der Einsatz der untersuchten Prüfinterventionen am häufigsten mit einem veränderten Geburtsmodus assoziiert war. Der Geburtsmodus wird innerhalb des IQWiG [11] nicht als patientenrelevanter Endpunkt bezeichnet, da er keine direkten Schlussfolgerungen zu Mortalität, Morbidität (beschrieben über Beschwerden und Komplikationen), gesundheitsbezogener Lebensqualität oder Zufriedenheit erlaubt.

Zusammenhänge hinsichtlich der Morbidität und Mortalität finden sich bei 3 der untersuchten Interventionen: Die Steigerung der Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Personals durch auf die Senkung der Kaiserschnitttrate abzielende Weiterbildungsstrategien führten bei initial geplanter vaginaler Geburt unter insgesamt niedriger Qualität der Evidenz zu einer Abnahme der neonatalen Mortalität. Zusätzlich wurde bei sehr niedriger Qualität der Evidenz ein Einfluss von systemimmanenten Faktoren auf die Anzahl von Neugeborenen mit schwerer metabolischer Acidose beobachtet, welche in Universitätskliniken über der in kleineren

Geburtskliniken mit geringeren Geburtenanzahlen lag. Hinsichtlich der Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals wurde eine Verbesserung der Morbidität bei einer Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme / einen Entbindungspfleger festgestellt. Bei sehr niedriger Qualität der Evidenz führte diese zu einer abnehmenden Anzahl höhergradiger Dammrisse.

Ergebnisse zu den klinisch wichtigen Endpunkten

In 3 Evidenzberichten (Umgebungsgestaltung, Anwesenheit / Verfügbarkeit und Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals) führten die untersuchten Interventionen und Expositionen zu Veränderungen im Einsatz von Wehenmitteln zur Einleitung und während der Geburt, bei der Durchführung von Amniotomien und beim Auftreten einer fortgeschrittenen metabolischen Acidose beim Neugeborenen. Diese Endpunkte werden als Surrogate patientenrelevanter Endpunkte angesehen.

5.3 V16-01C Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Insgesamt wurden eine sehr geringe Anzahl von insgesamt 3 RCTs und 1 prospektiven nicht randomisierten Interventionsstudie identifiziert. Die 5 systematischen Übersichten schließen, obwohl sie einen breiteren Bereich der Population und Interventionsgruppen einschließen, nur sehr wenige Studien ein. Es wurden Frauen während der Schwangerschaft, Schwangere mit vorzeitigem Blasensprung und Studienteilnehmerinnen ohne Einschränkung der Indikation eingeschlossen. Die Studien untersuchten die Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Homöopathie. Dieses Ergebnis zeigt die geringe Evidenzgrundlage für homöopathischer Maßnahmen zur Schmerzerleichterung während der Eröffnungs- und Austreibungsphase.

6 Gender-Mainstreaming-Aspekte

Wie aus dem Projekttitle „S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt – Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären Leitlinie durch Evidenzrecherchen“ hervorgeht, richteten sich die Untersuchungsziele und damit die Inhalte der Darstellung ausschließlich an Schwangere.

Bei den Interventionen, an deren Umsetzung unterschiedliche Berufsgruppen beteiligt waren, wurden sowohl die männliche wie auch die weibliche Form verwendet.

7 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

Alle Berichte wurden unmittelbar nach der jeweiligen Fertigstellung an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt. Die Berichte werden nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Webseite des IQWiG veröffentlicht.

Ein Manuskript zum Teilprojekt A ist in Vorbereitung und soll nach Veröffentlichung aller Teilprojekte auf der Webseite des IQWiGs bei der Zeitschrift für Hebammenwissenschaften eingereicht werden.

8 Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

Die Evidenzberichte wurden für die Unterstützung der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ erstellt und werden von der entsprechenden Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung evidenzbasierter Empfehlungen während des Erstellungsprozesses der S3-Leitlinie weiterverarbeitet.

Die Erkenntnisse und Herausforderungen aus der inhaltlichen und methodischen Bearbeitung fließen in die Weiterentwicklung der bereichs- und IQWiG-internen Methoden ein.

9 Publikationsverzeichnis

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 537).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 578).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Modifizierung der Umgebungsgestaltung: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 593).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 635).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode: Addendum; Auftrag V16-01B. Köln: 2018. (IQWiG-Berichte; Band 704).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzbericht zur Erfahrung / Expertise des geburtshilflichen Fachpersonals: Rapid Report; Auftrag V16-01B. Köln: 2018. (IQWiG-Berichte; Band 705).

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Recherche zur aktuellen Evidenz komplementär-medizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt: Rapid Report; Auftrag V16-01C. Köln: 2017. (IQWiG-Berichte; Band 712).

10 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. *Int J Soc Res Methodol* 2005; 8(1): 19-32.
3. Kuckartz U. *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung*. Weinheim: Beltz Juventa; 2016.
4. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
6. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 173-183.
7. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 638-645.
8. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 646-664.
9. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(5-6): 333-347.
10. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456.
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Allgemeine Methoden: Version 5.0*. Köln: IQWiG; 2017. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
12. Ayerle G. Effects of the birthing room environment on vaginal births and client-centred outcomes in women at term planning a vaginal birth: a multicentre RCT (BE-UP); study protocol [unveröffentlicht]. 2017.