

IQWiG-Berichte – Nr. 635

Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals

Rapid Report

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

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Evidenzbericht zur Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01B

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

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

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

Tabellenverzeichnis

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

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

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

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft	22
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals.....	72
Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft.....	120
Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte	120
Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginale Geburt: Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme	120
Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme.....	121
Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	121
Abbildung 8: Forest Plot für Wehenmittelgabe – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft	127

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
Apgar-Score	Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zum Berichten von Studien)
CTG	Kardiotokogramm
DAMI	Design Algorithm for Medical Literature on Intervention (Designklassifizierung für medizinische Interventionsstudien)
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGHWi	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.
EbM	Evidence-based Medicine (evidenzbasierte Medizin)
EP	Eröffnungsperiode
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
OCEBM	Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)
PICO	Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
SSW	Schwangerschaftswoche

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung von Evidenzberichten zur Unterstützung der Entwicklung der S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ beauftragt.

Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirken sich die Anwesenheit / Verfügbarkeit des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne ständige Anwesenheit / Verfügbarkeit) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger
- Verfügbarkeit von Gynäkologinnen oder Gynäkologen / ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Pädiaterinnen oder Pädiatern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Anästhesistinnen oder Anästhesisten über 24 Stunden

Methoden

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. bis zur vollendeten 42. Schwangerschaftswoche (37 + 0 bis 42 + 0) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode. Es wurden randomisierte kontrollierte Studien mit einer Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden durch eine Hebamme oder durch eine Pflegefachkraft im Vergleich zu einer Standardbetreuung als Prüf- und Vergleichsintervention eingeschlossen. Die 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals sollte auf der Grundlage von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien untersucht werden. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 1990 festgelegt.

Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development,

and Evaluation) den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (maternale Endpunkte: Mortalität, Geburtsmodus [Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt], höhergradige Dammrisse [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung; neonatale Endpunkte: Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose [$\text{pH} < 7,0$], Basendefizit ≥ -16 mmol/l, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ (maternale Endpunkte: Episiotomie, Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie, Kristellerhilfe, Infektionen; neonatale Endpunkte: leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus, Anämie) zugeordnet.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und Cinahl durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cinahl, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, die Sichtung von Referenzlisten, Anfragen an Studiengruppen und Fachgesellschaften sowie Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde für die vergleichenden Interventionsstudien auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils als gering, mittel oder hoch eingestuft. Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Die dabei berechneten relativen Risiken bildeten unter Berücksichtigung der Populationsrisiken die Grundlage für die Berechnung absoluter Effekte.

Für jeden kritischen Endpunkt wurde anschließend eine Bewertung der Qualität der Evidenz nach der GRADE-Methodik in 4 Abstufungen (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig) bezüglich des Vertrauens in die Effektschätzungen vorgenommen. Anschließend erfolgte eine Gesamtbewertung der Qualität der Evidenz.

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte 5 randomisierte kontrollierte Studien (8 Dokumente) zur Eins-zu-eins-Betreuung (3 durch eine Hebamme und 2 durch eine Pflegefachkraft) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung. Zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte keine relevante Studie eingeschlossen werden. Die letzte Suche fand am 09.01.2018 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

In den eingeschlossenen Studien zur Bewertung der Eins-zu-eins-Betreuung wurden insgesamt 7814 Erst- und Zweitgebärende eingeschlossen, von denen 243 beziehungsweise 3663 Gebärende einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP durch eine Hebamme beziehungsweise Pflegefachkraft und 3908 Teilnehmerinnen keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch das medizinische Personal zugewiesen wurden. Die Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wurden im Iran und in China, die zur Betreuung durch eine Pflegefachkraft wurden in den USA und Kanada durchgeführt.

Die Beschreibung der Art und des Umfangs der Eins-zu-eins-Betreuung unterschied sich zwischen den Studien. In 2 der 3 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme verweilte die Hebamme am Bett der Gebärenden, während in der 3. Studie Informationen zur Ausgestaltung der Betreuung der Gebärenden in der Interventionsgruppe fehlen. In dieser Studie lag der Fokus in der Interventionsgruppe auf der Kommunikation mit der Gebärenden, der Wissensvermittlung bezüglich des Geburtsprozesses sowie einer zusätzlichen psychologischen Beratung der Gebärenden bei Bedarf. In 2 Studien ist bekannt oder besteht die Möglichkeit, dass an der Betreuung der Gebärenden neben der Hebamme, die die Eins-zu-eins-Betreuung durchführte, noch zusätzliche Betreuungspersonen, zum Beispiel Hebammenassistentinnen, beteiligt waren.

In den 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft war in 1 Studie eine Unterbrechung der Anwesenheit durch vorab reglementierte Pausenzeiten möglich und in der 2. Studie wurde eine Mindestanwesenheitszeit der Betreuungsperson von 80 % vom Zeitpunkt ab der Randomisierung festgelegt. In diesen Studien wird der Umfang der Betreuung in den Interventionsgruppen detailliert beschrieben und enthält in 1 Studie im Vergleich zur Standardbetreuung zusätzliche Komponenten zur emotionalen und physischen Unterstützung der Gebärenden, zum Beispiel in Form von Beruhigung, Ermutigung, Hilfe zum Wechsel der Position oder Massagen. In der anderen Studie erhielten die Pflegefachkräfte, die die Betreuung der Gebärenden in der Interventionsgruppe übernahmen, eine zusätzliche Schulung zur Geburtsunterstützung.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme konnten Ergebnisse für insgesamt 2 kritische und 2 wichtige Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für die kritischen Endpunkte Geburtsmodus und höhergradige Dammriss (III°, IV°) als sehr niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten maternale und neonatale Mortalität, hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , schwere metabolische Acidose, Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation vor. Zudem konnten für die wichtigen Endpunkte Ergebnisse zu Wehenmittel und Amniotomie extrahiert werden. Zu den weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen keine Ergebnisse vor.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme zu mehr vaginalen Geburten (RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]), weniger Kaiserschnitten (RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]) und weniger höhergradigen Dammrissen (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]). Für die wichtigen Endpunkte war eine Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme mit einem weniger häufigen Einsatz von Wehenmitteln unter der Geburt (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95]) und weniger Amniotomien (RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90]) assoziiert.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft konnten Ergebnisse für insgesamt 6 kritische und 4 wichtige Endpunkte ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für den kritischen Endpunkt Geburtsmodus als moderat, für Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig und für höhergradige Dammrisse (III°, IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Geburtserleben sowie neonatale Mortalität als sehr niedrig bewertet. Das Geburtserleben wurde mithilfe nicht validierter Fragebogen erhoben. Die Informationen werden ergänzend dargestellt. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten maternale Mortalität, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l vor. Zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 lagen ausschließlich ergänzende Informationen vor. Zudem konnten für die wichtigen Endpunkte Ergebnisse zu Episiotomie, Wehenmittel, Infektionen und Ikterus extrahiert werden. Zu den weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen keine Ergebnisse vor.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf die berichteten kritischen Endpunkte positiv oder negativ auswirkt.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals auf die kritischen und wichtigen maternalen und neonatalen Endpunkte bleibt unklar, da keine Ergebnisse aus prospektiv geplanten Studien für diese Fragestellungen vorliegen.

Fazit

Auf der Basis von 3 randomisierten kontrollierten Studien mit vs. ohne Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und einer insgesamt geringen Teilnehmerinnenanzahl konnte für 2 der vordefinierten kritischen Endpunkte eine Auswirkung nachgewiesen werden. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme führte zu einem signifikanten Anstieg der Häufigkeit von vaginalen Geburten und einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Kaiserschnitten und höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) bei einer zusammenfassend sehr niedrigen Qualität der Evidenz und somit einem sehr niedrigen Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen. Die geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch sehr schwerwiegende Studienlimitationen sowie eine sehr schwerwiegende Indirektheit, da die Betreuungssituation in den Studien nur sehr eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, bedingt. Die Studienlimitationen umfassen fehlende oder

ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung und verdeckten Zuweisung der Zufallssequenz, zur Beurteilung der ergebnisunabhängigen Berichterstattung und zur Verblindung der endpunkterhebenden Personen.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft bleibt der Einfluss auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 2 randomisierten kontrollierten Studien, deren Ergebnisse nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar sind, unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Indirektheit, eine sehr schwerwiegende fehlende Genauigkeit der Effektschätzungen sowie sehr schwerwiegende Studienlimitationen wie eine nicht verblindete Endpunkterhebung bedingt.

Es ist zu beachten, dass für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft für 2 beziehungsweise 6 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz vorlag.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte nicht bewertet werden, da keine geeigneten Studien für diese Fragestellungen eingeschlossen werden konnten.

1 Hintergrund

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragt, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) bei der Entwicklung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ (Registernummer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF] 015-083) [1] zu unterstützen.

Ziel dieser Leitlinie ist die Evaluierung evidenzbasierter Interventionen bei der vaginalen Geburt am Termin, die Geburtshelferinnen und Geburtshelfern mehr Sicherheit geben soll. Die meisten Schwangerschaften führen zu einer vaginalen Geburt ohne notwendige intensive geburtshilfliche Interventionen. Bei auftretenden Risiken ist eine intensivmedizinische Betreuung von Mutter und Kind essenziell. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Versorgungsplanung und -gestaltung.

In Deutschland lag die Mortalität für alle Neugeborene gemessen an der Frühsterblichkeit (bis zum 7. Lebenstag verstorben) 2015 bei 186 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8. bis 28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei rund 3 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt gelten ein höheres Alter der Mütter bei der 1. Geburt, Rauchen während der Schwangerschaft, eine geringe soziale Unterstützung, ein Migrationshintergrund, Adipositas und Mehrlingsschwangerschaften [4].

Der Anteil der Kaiserschnittentbindungen an allen Geburten in deutschen Krankenhäusern ist in den letzten Jahrzehnten von 17,3 % im Jahr 1994 auf 31,2 % im Jahr 2016 [5] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Bei 23,1 % aller Kaiserschnitte im Geburtsverlauf wird als Hauptindikation ein pathologisches Kardiotokogramm (CTG) oder eine protrahierte Geburt als Einzeldiagnose genannt. Außerdem ist ein pathologisches CTG bei 41,2 % beziehungsweise eine protrahierte Geburt bei 21,1 % der durchgeführten sekundären Kaiserschnitte eine der dokumentierten Indikationen [5]. Hinzu kommen eine aufgrund forensischer Motive zunehmend veränderte Risikobewertung in der Schwangerenbetreuung und Geburtshilfe, veränderte Klinikorganisationen und eine abnehmende Erfahrung des geburtshilflichen Fachpersonals in der Betreuung komplizierter Geburtsverläufe [6].

Die interdisziplinäre S3-Leitlinie „Die vaginale Geburt am Termin“ soll die Evidenzbasierung der Begleitung der natürlichen (vaginalen) Geburt durch Hebammen und Entbindungspfleger, Medizinerinnen und Mediziner und weitere Gesundheitsberufe verbessern. Das S3-Leitlinienniveau fordert eine systematische Recherche, Auswahl und Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz zu den relevanten klinischen Fragestellungen und die Beschreibung des methodischen Vorgehens, sodass in der Leitlinie schließlich nachvollziehbar dargelegt werden kann, auf welcher Evidenz die gegebenen Empfehlungen basieren [7].

Ziel des geplanten Evidenzberichts ist es, für eine durch die Fachgesellschaften und die AWMF vorgegebene Schlüsselfrage eine Evidenzgrundlage zusammenzustellen und diese hinsichtlich ihrer Qualität zu bewerten. Diese Frage umfasst die Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals. Der Evidenzbericht soll von der Leitliniengruppe als Grundlage für die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen für die S3-Leitlinie herangezogen werden.

Dieser Rapid Report des IQWiG nutzt die Methoden der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe (GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation).

2 Fragestellung

Von den bei der Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde in diesem Evidenzbericht zusammengefasst:

Wie wirken sich die Anwesenheit / Verfügbarkeit des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zur Standardversorgung (ohne ständige Anwesenheit / Verfügbarkeit) aus? Dabei wird zwischen folgenden Betreuungspersonen unterschieden:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen bzw. Entbindungspfleger
- Verfügbarkeit von Gynäkologinnen oder Gynäkologen / ärztlichen Geburtshelferinnen oder Geburtshelfern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Pädiaterinnen oder Pädiatern über 24 Stunden
- Verfügbarkeit von Anästhesistinnen oder Anästhesisten über 24 Stunden

3 Projektverlauf

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

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report zur Evidenz zu den Auswirkungen der Anwesenheit und Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals erstellt. Dieser Bericht wurde an das BMG und die Leitliniengruppe der AWMF übermittelt und nach Abschluss aller Teilprojekte gemeinsam auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Evidenzbewertung anhand von vergleichenden Interventionsstudien

Die Evidenz zur Fragestellung lässt sich anhand von prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien unter Beachtung maternaler und neonataler Endpunkte bewerten. Idealerweise sollten Personen oder Krankenhäuser einer Gruppe randomisiert zugeteilt worden sein.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur Anwesenheit / Verfügbarkeit des geburtshilflichen Fachpersonals in die Untersuchung

4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, die Gebärende um den errechneten Geburtstermin ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 + 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 + 0 SSW) von der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode untersuchen. In der aktiven EP (Aktivphase, engl. „first-stage“, „active phase of labour“, „phase one“) treten regelmäßige und schmerzhafte Wehen auf [8,9]. Der Beginn dieser Phase wird in der Literatur häufig anhand einer Muttermundweite von mindestens 3 cm beschrieben, jedoch reicht die Spanne von 3 bis 7 cm. Eine einheitliche Angabe gibt es nicht [10]. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach der Plazentageburt [8].

4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

In die Bewertung wurden Studien eingeschlossen, die die Betreuungsintensität von Hebammen / Entbindungspflegern in Form einer Eins-zu-eins-Betreuung und eine ständige Verfügbarkeit über 24 Stunden des jeweiligen geburtshilflichen Fachpersonals als zu prüfende Intervention mit einer Vergleichsintervention ohne deren Eins-zu-eins-Betreuung beziehungsweise ständige Verfügbarkeit verglichen:

- Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaterin oder eines Pädiaters (Fachärztin bzw. Facharzt Pädiatrie oder Intensiv) über 24 Stunden,
- Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden.

Bei einer Eins-zu-eins-Betreuung ist eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger während des Dienstes für eine Gebärende zuständig und es erfolgt keine parallele Betreuung mehrerer Frauen. Aufgrund abweichender Versorgungsstrukturen in anderen Ländern wurden für die Eins-zu-eins-Betreuung auch Pflegefachkräfte als Fachpersonal eingeschlossen. Die Fragestellung zur Betreuung durch nicht medizinische Betreuungspersonen ist nicht Teil des Evidenzberichts.

4.1.3 Endpunkte

Die Bewertung der Evidenzgrundlage für die Prüfinderventionen erfolgte anhand von Endpunkten, die von der Leitliniengruppe nach den GRADE-Vorgaben konsentiert und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Gebärenden und Neugeborenen den Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ und „klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend“ zugeordnet wurden. Endpunkte, die aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie „kritisch“ zugeordnet. Weitere Endpunkte, die ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als „klinisch wichtig“ kategorisiert [11,12] (siehe Tabelle 1). Als kritischer Endpunkt ergänzt wurde entsprechend den IQWiG-Methoden die Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen. Diese Ergänzung wurde mit der Leitliniengruppe konsentiert. Es war geplant, dass alle Endpunkte mit validierten Messinstrumenten erfasst sein müssen.

Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung

Rangfolge der Endpunkte	Endpunkte
Kritisch für die Entscheidung (Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität ▪ Spontangeburt ▪ vaginal-operative Geburt ▪ Kaiserschnitt ▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°) ▪ hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) ▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch ▪ teilweise / vollständige Plazentaretention ▪ Geburtserleben ▪ subjektive Gesundheitseinschätzung <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) ▪ Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 ▪ schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) ▪ Basendefizit ≥ -16 mmol/l ▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation
Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend (Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)	<p>Maternale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Episiotomie ▪ Wehenmittel ▪ Amniotomie ▪ Kristellerhilfe ▪ Infektionen <p>Neonatale Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose^a ▪ Ikterus ▪ Anämie
<p>a: Eine Acidose wird wie folgt kategorisiert: $\text{pH} 7,19-7,15$: leichte Acidose, $\text{pH} 7,14-7,10$: mittelgradige Acidose, $\text{pH} 7,09-7,0$: fortgeschrittene Acidose, $\text{pH} < 7,0$: schwere Acidose [13,14].</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe</p>	

4.1.4 Studientypen

Es war geplant, prospektiv geplante vergleichende Studien (RCTs, nicht randomisierte kontrollierte Studien, Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien) mit möglichst hohem Evidenzniveau (Evidence-based-Medicine(EbM)-Kriterien nach Oxford [15]) einzuschließen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den Design-Algorithm-for-Medical-Literature-on-Intervention(DAMI)-Kriterien beruhen sollte [16].

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung der Evidenz einer medizinischen Intervention.

Bei auf RCTs basierender nicht hinreichender Datenlage war geplant, auch nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Interventionsstudien mit zeitlich paralleler Vergleichsgruppe und adäquater Confounderkontrolle zur Evidenzbewertung heranzuziehen. Nicht randomisierte Studien ohne Confounderkontrolle oder mit einem Evidenzniveau geringer als 3 nach den EbM-Kriterien nach Oxford [15] sollten nicht berücksichtigt werden.

Für alle unter Abschnitt 4.1.2 genannten Interventionen und unter Abschnitt 4.1.3 genannten Endpunkte aus Interventionsstudien ist eine Evaluation im Rahmen von RCTs möglich und praktisch durchführbar. Die Randomisierung kann sowohl über die Gebärenden als auch über eine Clusterrandomisierung der Praxen oder Krankenhäuser erfolgen.

4.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum vom Beginn der aktiven EP bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasste. Aufgrund von Unsicherheiten in den Definitionen der Geburtsphasen wurden geeignet erscheinende Studien im Zweifel eingeschlossen und der Zeitpunkt des Einschlusses der Teilnehmerinnen wie in der Publikation berichtet in die Evidenztabelle extrahiert.

4.1.6 Publikationszeitraum

Es wurden die unter Abschnitt 4.1.4 beschriebenen Studientypen mit einem Publikationsdatum ab 1990 eingeschlossen. Für die Einschränkung des Publikationszeitraumes wurde die Publikation von Rose und Schmied-Knittel aus dem Jahr 2011 [17] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der programmierten zur selbstbestimmten Geburt der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung soll zur Identifikation relevanter Literatur führen, die den heutigen geburtshilflichen Standard berücksichtigt und daher für die Erstellung der Leitlinienempfehlungen Relevanz besitzt.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In Tabelle 2 und Tabelle 3 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellungen in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Einschlusskriterien	
E11	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E12	Prüfintervention: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E13	Vergleichsintervention: keine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E14	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E15	Randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien mit möglichst hohem Evidenzniveau wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E16	Vollpublikation ^a
E17	Publikation ab 1990 wie in 4.1.6 formuliert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [18], TREND- [19] oder STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Einschlusskriterien	
E21	Population: alle Schwangeren am Termin unter der Geburt ab aktiver EP wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert
E22a	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E22b	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaerin oder eines Pädiaers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E22c	Prüfintervention: Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23a	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Gynäkologin oder eines Gynäkologen / einer ärztlichen Geburtshelferin oder eines ärztlichen Geburtshelfers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23b	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Pädiaerin oder eines Pädiaers über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E23c	Vergleichsintervention: keine Anwesenheit / Verfügbarkeit einer Anästhesistin oder eines Anästhesisten über 24 Stunden wie in Abschnitt 4.1.2 formuliert
E24	Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E25	Randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien mit möglichst hohem Evidenzniveau wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E26	Vollpublikation ^a
E27	Publikation ab 1990 wie in 4.1.6 formuliert
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [18], TREND- [19] oder STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E11, E21, (Population), E12, E22a, E22b, E22c (Interventionsgruppe) und E13, E23a, E23b, E23c (Vergleichsgruppe) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden dieses Kriterium erfüllt war. Es war geplant, für solche Studien auf entsprechende Subgruppenanalysen zurückzugreifen, aber solche Studien, bei denen die Einschlusskriterien bei weniger als 80 % erfüllt waren, nur dann einzuschließen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

4.2 Umfassende Informationsbeschaffung

4.2.1 Primäre Informationsquellen

4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken

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

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

4.2.1.2 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

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

4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es erfolgte eine schriftliche Anfrage bei folgenden Fachgesellschaften und Studiengruppen:

- AWMF
- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

4.2.1.4 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

4.2.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien beziehungsweise Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2, Tabelle 3) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

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

- Studienregister
- Informationen von Studiengruppen und Fachgesellschaften

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 1 Reviewerin auf Studien gesichtet, die diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- identifizierte systematische Übersichten

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

4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene

Alle für den Evidenzbericht relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnis-sicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Genauigkeit der Ergebnisse, überprüft. Für jeden für die Entscheidung kritischen Endpunkt wurde eine endpunkt-spezifische studienübergreifende Aussage zur Qualität der Evidenz in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz entsprechend der GRADE-Guideline eingeteilt [21,22].

4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabelle orientierten sich an Vorlagen der AWMF.

Die Extraktion erfolgte durch 1 Reviewerin und wurde von einer 2. Reviewerin auf Grundlage der Primärstudien kontrolliert.

4.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Evidenzbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet [23]:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Gebärenden sowie der behandelnden Person / Personen
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Um den Vorgaben für Evidenzberichte der Leitliniengruppe der AWMF und der GRADE-Arbeitsgruppe zu entsprechen, sollten insbesondere auch folgende Aspekte bewertet werden:

- früher Abbruch bei hohen Behandlungseffekten
- Rekrutierungsunterschiede in den Clustern der clusterrandomisierten Studien und Vergleichbarkeit der Gruppen beziehungsweise Berücksichtigung prognostisch relevanter Faktoren (bei Cluster-RCTs) [24]

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

- Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Anhand dieser Aspekte wurde das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als gering, mittel oder hoch eingestuft. Ein geringes Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Bei einem mittleren oder hohen Verzerrungspotenzial ist davon auszugehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern oder sogar stark verändern würden [23].

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als gering, mittel oder hoch eingestuft. Das Verzerrungspotenzial wurde als gering beurteilt, wenn dieses für alle genannten Aspekte gering ist. Eine Einteilung in die Kategorie mittel oder hoch erfolgte, wenn es Einschränkungen in 1 oder mehreren Aspekten gab, die das Vertrauen in die Effektschätzungen herabsetzen oder sogar stark herabsetzen. Falls die Einstufung als mittel oder hoch erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz jeder eingeschlossenen Studie nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien [25]. Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und hat bei Studienlimitationen, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte und Indirektheit eine Abwertung zur Folge. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf das Evidenzniveau 3 abgewertet.

4.4 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [26]. Da Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte vorlag, wurde die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese eingeschlossen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

4.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Es war geplant, in bestimmten Fällen auf eine Darstellung einzelner Ergebnisse bei unzureichender Erfassung des Endpunkts bei allen Gebärenden in der jeweiligen Studie beziehungsweise unvollständiger Berichterstattung zu verzichten. Dies sollte insbesondere zutreffen, wenn ein hoher Anteil der Gebärenden nicht in der Auswertung enthalten ist. Es war geplant, dass Ergebnisse in der Regel nicht in die Evidenzbewertung einfließen sollten, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Gebärenden basieren, das heißt, wenn der Anteil der Gebärenden, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war [27]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [27]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungs-

blöcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [28].

Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Evidenzbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied in den Anteilen nicht berücksichtigter Gebärender zwischen der Interventions- und der Vergleichsgruppe größer als 15 Prozentpunkte war.

4.4.2 Metaanalysen

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Für die statistische Auswertung wurden primär die Ergebnisse aus ITT-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Auswahl der Modelle für Metaanalysen erfolgte gemäß den Kriterien, die in den aktuellen Allgemeinen Methoden des IQWiG [29] genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten sollten bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt werden. Bei einer geringeren Anzahl von Studien wurde ein Modell mit festem Effekt mithilfe der Mantel-Haenszel-Methode berechnet oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, wurden diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt.

Für stetige Variablen war geplant, die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges' g , als Effektmaß einzusetzen. Bei binären Variablen wurden Metaanalysen primär anhand des relativen Risikos durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen sollten auch andere Effektmaße zum Einsatz kommen. Bei kategorialen Variablen war geplant, ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und von den verfügbaren Daten zu verwenden [30].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle (KIs) aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgte die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [31]. War die Heterogenität der Ergebnisse der Studien nicht bedeutsam, wurde der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive KI dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte stattdessen das Prädiktionsintervall dargestellt und die Ergebnisse sollten nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt werden. Außerdem sollte untersucht werden, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu sollten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.5), zählen.

4.4.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz

Für jeden berichteten kritischen Endpunkt wurde nach den GRADE-Kriterien eine endpunktspezifische studienübergreifende Aussage zum Vertrauen in die Effektschätzungen

(Qualität der Evidenz) in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen und diese in eine der Kategorien hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz eingeteilt [21,22]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Genauigkeit und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und gegebenenfalls Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Bei einer hohen Qualität der Evidenz kann mit hoher Wahrscheinlichkeit davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studien nahe am wahren Interventionseffekt liegt. Diese Sicherheit nimmt mit geringerer Qualität der Evidenz ab.

Die Bewertung erfolgte durch 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen aufgelöst. Ergebnisse auf der Grundlage von RCTs starteten aufgrund ihres Designs bei einer hohen Qualität der Evidenz, Ergebnisse aus Beobachtungsstudien sollten bei einer niedrigen Qualität beginnen [21,22]. Diese Qualität konnte bei einem hohen Verzerrungspotenzial, einem hohen Risiko von Publikationsbias, einer fehlenden Genauigkeit der Effekte, Inkonsistenz oder einer eingeschränkten Übertragbarkeit abgewertet und bei sehr großen Effekten, einer Dosis-Wirkungs-Beziehung oder dann, wenn alle potenziellen Confounder zu einer Effekterhöhung führen würden, aufgewertet werden. Alle vorgenommenen Ab- oder Aufwertungen der Qualität der Evidenz wurden durch Fußnoten gekennzeichnet.

Im GRADE-Ansatz basiert die Stärke von Leitlinienempfehlungen auf dem Vertrauen, dass „die erwünschten Effekte einer Behandlungsstrategie die unerwünschten Effekte insgesamt überwiegen“ [32]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden Effektschätzungen notwendig. Diese ergab sich aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [33,34].

A: Abwertung bei Studienlimitationen (Verzerrungspotenzial)

Die Qualität der Evidenz wurde aufgrund von schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Limitationen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft, wenn starke Limitierungen in 1 oder mehreren der unter Abschnitt 4.3.2 genannten Kriterien das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 1 Kategorie herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit mittlerem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für einen Aspekt oder ein mittleres Verzerrungspotenzial für mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigt. Die Qualität der Evidenz wurde beispielsweise um 2 Kategorien herabgestuft, wenn die Effektschätzungen hauptsächlich auf Studien mit hohem Verzerrungspotenzial basieren oder wenn in einer Studie ein hohes Verzerrungspotenzial für 1 oder mehrere Aspekte das Vertrauen in die Effektschätzungen stark beeinträchtigt [23,35].

B: Abwertung bei Publikationsbias

Es war geplant, die Qualität der Evidenz um 1 Kategorie herabzustufen, wenn ein Evidenzkörper ein hohes Risiko für einen Publikationsbias aufweist. Kriterien für die Annahme eines Publikationsbias umfassten einen Evidenzkörper, der vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen den Effektschätzungen und der Studiengröße (oder der Genauigkeit der Effekte) oder relevante Unterschiede in den Ergebnissen veröffentlichter und nicht veröffentlichter Studien zeigt. Weitere Kriterien sind Studienabbrüche auf der Grundlage von hohen Effektschätzungen oder Ergebnisse, die auf kleinen Fallzahlen und wenigen Ereignissen basieren [36,37].

C: Abwertung bei fehlender Genauigkeit der Effekte

Die Qualität der Evidenz wurde wegen schwerwiegender oder sehr schwerwiegender Ungenauigkeiten der Effekte um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft. Als primäres Kriterium wurde hierfür das KI herangezogen. Unterschieden sich die klinischen Schlussfolgerungen aus der oberen beziehungsweise unteren Grenze des KI (stark), wurde eine Abwertung wegen (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit in Betracht gezogen. Bei kleinen Studien mit großen Effekten auf der Grundlage kleiner Ereigniszahlen konnte die Unterschreitung der Fallzahl für eine adäquat gepowerte Studie („optimal information size“) die Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [38,39].

D: Abwertung bei inkonsistenten (heterogenen) Effekten (Inkonsistenz)

Die Qualität der Evidenz sollte bei schwerwiegender unerklärter Heterogenität (Inkonsistenz) zwischen den Studienergebnissen um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Kriterien für die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse konnten eine große Varianz und unterschiedliche Richtungen der Effektschätzungen der Einzelstudien, eine geringe oder fehlende Überlappung der KIs und statistische Kriterien für eine bedeutsame Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher I²-Wert sein (Abschnitt 4.4.2). Bei einer hohen, durch die in Abschnitt 4.4.5 definierten Subgruppen erklärten Heterogenität sollte das Poolen der Effekte auf die betreffenden Subgruppen beschränkt werden [40,41].

E: Abwertung bei eingeschränkter Übertragbarkeit (Indirektheit)

Die Qualität der Evidenz wurde bei schwerwiegenden oder sehr schwerwiegenden Einschränkungen in der Übertragbarkeit auf die Zielpopulation um 1 oder 2 Kategorien herabgestuft werden. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunkts des Einschlusses der Gebärenden in die Studien oder der Versorgungsverhältnisse und der Qualifikationen der Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger zwischen Deutschland und den Ländern, in denen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [42,43].

F: Aufwertung

Die Qualität der Evidenz sollte in methodisch guten Beobachtungsstudien und nicht randomisierten Interventionsstudien bei großen beziehungsweise sehr großen Effekten um 1 oder 2 Kategorien heraufgestuft werden. Eine Heraufstufung um 1 Kategorie war bei großen Effekten geplant, wenn das relative Risiko zwischen 2 und 5 beziehungsweise zwischen 0,2 und 0,5 liegt, ohne dass plausible Confounder diesen Effekt verringern könnten. Eine Heraufstufung um 1 weitere Kategorie sollte bei sehr großen Effekten erfolgen, wenn das relative Risiko über 5 beziehungsweise unter 0,2 liegt, keine relevanten Verzerrungsrisiken vorliegen und die Effekte präzise (mit hinreichend geringen KIs) geschätzt werden können. Eine weitere Bedingung für eine Heraufstufung der Qualität der Evidenz war eine Dosis-Wirkungs-Beziehung oder eine mögliche Verstärkung des beobachteten Ergebnisses bei Berücksichtigung aller potenziellen Confounder oder Verzerrungsquellen [44,45].

4.4.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren sollten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes, bilden. Derartige Sensitivitätsanalysen sollten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wird, erfolgen.

Es wurde angenommen, dass das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen die für einen beobachteten Effekt abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz beeinflussen kann. Ein als nicht robust eingestuftes Ergebnis kann laut den GRADE-Guidelines dazu führen, dass die Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [26,40].

4.4.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Es war geplant, die Ergebnisse hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, zu untersuchen. Dies konnten direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte sollte die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung sein. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem sollten eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren erfolgen. Es war geplant, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen:

- Alter der Gebärenden
- Parität (Erst- vs. Mehrgebärende)
- Einschluss von Schwangeren mit besonderen Risiken (z. B. Zustand nach traumatischem Geburtserlebnis, vorheriger Kaiserschnitt, Mehrlinge, psychosoziale Belastung, Adipositas der Gebärenden, Migrationshintergrund)

Es war geplant, sofern sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben hätten, diese ebenfalls begründet einzubeziehen. Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren war eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz geplant. Beispielsweise sollten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden. Jedoch konnten für keine der oben beschriebenen Subgruppen ausreichend Informationen für eine Subgruppenanalyse extrahiert werden.

4.4.6 Evidenzprofil

Für die Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien in einem Evidenzprofil zusammengefasst [26,46-48]. Dieses enthält für die Fragestellung und gegebenenfalls die in Abschnitt 4.4.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- die Anzahl der Studien und der Designs
- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, fehlende Genauigkeit und zu anderen Faktoren einschließlich des Publikationsbias
- die Summe der Anzahl der Ereignisse und der eingeschlossenen Gebärenden in den Interventions- und Vergleichsgruppen aller eingeschlossenen Studien
- die (relativen) Effektschätzungen für die beobachteten Interventionen mit ihren jeweiligen KIs
- Den Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [49] (und die entsprechenden KIs). Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der relativen Effektschätzung und ihrem KI. Die typische Häufigkeit des Endpunkts in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko) basiert auf repräsentativen Daten der stationären Versorgung in Deutschland [5]. Bei dichotomen Endpunkten wird die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 Geburten bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen. Das Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.

- Die Einteilung der Qualität der Evidenz nach den in Abschnitt 4.4.3 genannten GRADE-Kriterien in 1 der Kategorien hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Die Gründe der Auf- oder Abwertung werden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [33,50].
- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den in Abschnitt 4.4.4 genannten Sensitivitätsanalysen, die in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden sollten.

Untersuchte eine der eingeschlossenen Studien nicht alle der vorher festgelegten Endpunkte, wurde dies in den Tabellen beschrieben. Es war geplant, die Ergebnisse aus Sensitivitätsanalysen zu nennen, wenn sie zu stark abweichenden Effektschätzungen führen. Wenn Metaanalysen nicht möglich waren, wurde die vorhandene Evidenz für diese Endpunkte dargestellt.

5 Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Datenbanken

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

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 13.12.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.1.3.

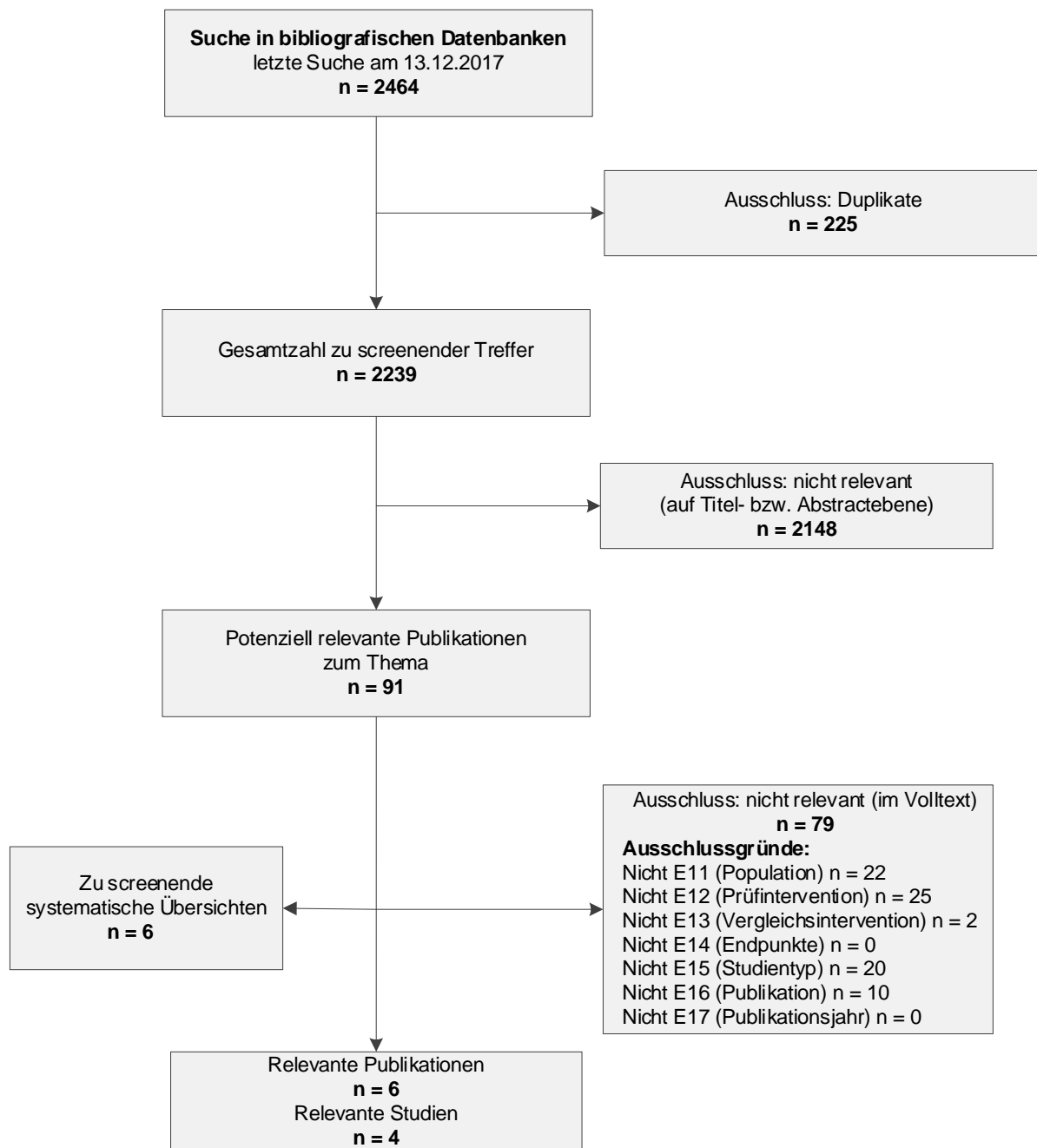


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

5.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurde folgende relevante Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert (siehe Tabelle 4):

Tabelle 4: In Studienregistern identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
IRCT201104103027N4	Sehhati 2012	ISRCTN Registry [51]	nein

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2.1. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 05.01.2018 statt.

5.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert werden konnten.

5.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es wurde folgende relevante Studie beziehungsweise folgendes Dokument identifiziert, das nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte:

Tabelle 5: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studie bzw. identifiziertes Dokument

Studie	Verfügbare Dokumente ([Zitat])
Farahani 2005	Vollpublikation [52]

5.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 6). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Hodnett 2002 [53]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage nach weiteren Ergebnissen zum Geburtserleben und ob der Fragebogen zur physischen und psychologischen Morbidität Angaben zur subjektiven Gesundheitseinschätzung umfasst. ▪ Grund für den Einschluss von 187 zusätzlichen Teilnehmerinnen, als laut Fallzahlplanung vorgesehen ▪ Frage nach weiteren bekannten relevanten Studien 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es liegen keine weiteren Informationen zum Geburtserleben oder zur subjektiven Gesundheitseinschätzung vor. ▪ Es liegen keine expliziten Gründe für den Einschluss von 187 zusätzlichen Teilnehmerinnen vor. Nach Erreichen der geplanten Fallzahl wurden bereits eingeschlossene Frauen, für welche die Datenerhebung noch nicht abgeschlossen war, nicht wieder aus der Studie ausgeschlossen. ▪ Es wurden keine relevanten Studien ergänzt.
Rahimiyan 2015 [54]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laut Einschlusskriterien wurden Frauen ab vollendeter 37. SSW eingeschlossen. In der Publikation wird in der Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen Frauen für das Gestationsalter ein Mittelwert mit einer Standardabweichung von $36,60 \pm 0,60$ angegeben. Frage nach der Richtigkeit dieser Angabe und dem Gestationsalter der Teilnehmerinnen. 	nein ^a	–
Sehhati 2012 [55,56]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob vaginal-operative Geburten in der Anzahl der „natürlichen Geburten“ enthalten sind und wie viele jeweils in den Gruppen auftraten ▪ Frage, ob weitere für diesen Rapid Report relevante Endpunkte erhoben wurden ▪ Frage zu ergänzenden Angaben zur Durchführung der Intervention: Rolle der Forscherinnen an der Betreuung der Gebärenden sowie weitere Informationen zu anderen an der Betreuung der Gebärenden beteiligten Personen in der Interventionsgruppe 	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Bereitstellen weiterer Informationen ist nicht möglich.

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Übersicht über Autorenanfragen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Zhang 2016 [57]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob vaginal-operative Geburten in der Anzahl der vaginalen Geburten enthalten sind und wie viele jeweils in den Gruppen auftraten ▪ Genauer Zeitpunkt der Randomisierung und Start der Intervention ▪ Frage, ob weitere für diesen Rapid Report relevante Endpunkte erhoben wurden 	nein	–
a: Ausschluss der Studie, da Gültigkeit des Einschlusskriteriums E11 (Population) nicht abschließend geklärt werden konnte			

5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 5 relevante Studien (8 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 7). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.

Tabelle 7: Studienpool der Evidenzbewertung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister
Farahani 2005	ja [52]	
Gagnon 1997	ja [58,59]	
Hodnett 2002	ja [53]	
Sehhati 2012	ja [55,56]	ja [51]
Zhang 2016	ja [57]	

5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 5 RCTs zur Bewertung einer Eins-zu-eins-Betreuung eingeschlossen (Farahani 2005, Gagnon 1997, Hodnett 2002, Sehhati 2012, Zhang 2016). Die Charakteristika sind in Tabelle 8 dargestellt.

Insgesamt wurden 7814 Gebärende in die Studien eingeschlossen. Von diesen erhielten 3906 Gebärende eine Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP durch eine Hebamme oder eine Pflegefachkraft und 3908 Teilnehmerinnen erhielten als Vergleichsintervention keine Eins-

zu-eins-Betreuung durch das medizinische Personal. Insgesamt 7328 der Gebärenden wurden durch eine Pflegefachkraft und 486 Teilnehmerinnen durch eine Hebamme betreut.

Die Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wurden im Iran und in China und zur Betreuung durch eine Pflegefachkraft in den USA und Kanada durchgeführt.

Bis auf Hodnett 2002 schlossen alle Studien ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft ein. In Hodnett 2002 wurden zudem Schwangere mit einer Zwillingschwangerschaft eingeschlossen, der Anteil an der Population umfasste jedoch nur 0,5 % der Teilnehmerinnen. In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen (Gagnon 1997), in 3 Studien sowohl Erst- als auch Mehrgebärende (Farahani 2005, Hodnett 2002, Sehhati 2012), wobei der Anteil der Erstgebärenden jeweils 71,4 %, 49,1 % und 81,0 % umfasste, und in 1 Studie ausschließlich Zweitgebärende (Zhang 2016). In 1 Studie (Zhang 2016) wurden ausschließlich Frauen mit einem vorherigen Kaiserschnitt und einer aktuell geplanten vaginalen Geburt eingeschlossen.

In Gagnon 1997 wurden ausschließlich Schwangere nach der vollendeten 37. SSW in die Studie eingeschlossen und in Farahani 2005 Schwangere mit einem Gestationsalter zwischen der 38. bis 42. SSW. 1 Studie (Hodnett 2002) schloss Frauen ab der vollendeten 34. SSW ein. Der Anteil der Population zwischen vollendeter 34.–37. SSW belief sich auf 4,5 % vs. 3,6 % in der Interventions- und Vergleichsgruppe. Das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden in oder über der 37 + 0 SSW befinden mussten, wurde somit erfüllt. In 2 Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) lagen keine Kriterien zum Einschluss der Teilnehmerinnen nach Gestationsalter vor. Jedoch liegen in beiden Studien Informationen zum Gestationsalter der eingeschlossenen Teilnehmerinnen vor, das für alle Teilnehmerinnen über der vollendeten 37. SSW lag.

Die eingeschlossenen Studien untersuchten eine kontinuierliche Betreuung durch das medizinische Fachpersonal in Form einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Phase der Geburt. In 3 Studien erfolgte die Intervention durch eine Hebamme (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) und in 2 Studien durch eine Pflegefachkraft (Gagnon 1997, Hodnett 2002).

In Farahani 2005 erhielten Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe eine Eins-zu-eins-Betreuung durch die kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden. Gebärende der Vergleichsgruppe erhielten eine Betreuung gemäß Standard durch eine Gruppe unbekannter Hebammen, Assistentinnen, Assistenten oder Klinikerinnen beziehungsweise Kliniker, ohne dass diese zur Betreuung einer bestimmten Gebärenden zugeteilt wurden. Gebärende der Interventionsgruppe erhielten eine intensive Betreuung durch 1 anwesende Hebamme in Form einer emotionalen und physischen Unterstützung, welche auch die Mobilisation der Gebärenden beinhaltete. In der Vergleichsgruppe wechselten hingegen die betreuenden Personen der Gebärenden, die Gebärenden sollten oftmals im Bett verweilen, es war keine Begleitperson anwesend und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen

zur Schmerzlinderung war unüblich. In beiden Gruppen erhielten die Teilnehmerinnen keine pharmakologischen Schmerzmittel und die Geburt fand in Mehrbettzimmern mit 4 bis 5 Betten statt. Aus den Angaben der Publikation zu Farahani 2005 lässt sich entnehmen, dass die betreuende Hebamme, die die Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich mit Hebammenassistentinnen, Klinikerinnen beziehungsweise Klinikern oder Hebammen-schülerinnen und -anleiterinnen die Betreuung der Gebärenden übernahm. Die Angaben in der Publikation von Farahani 2005 lassen zudem vermuten, dass die betreuenden Hebammen gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten und regulär die Gebärenden in der Interventionsgruppe betreuten. In Farahani 2005 wurden Frauen ab einer Muttermundseröffnung von 3 bis 4 cm eingeschlossen. Über die Umsetzung der zugeteilten Behandlung liegen keine Angaben vor.

In Sehhati 2012 erhielten Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe eine Eins-zu-eins-Betreuung durch die kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden. Gebärende der Vergleichsgruppe erhielten eine Betreuung gemäß Standard durch eine Gruppe unbekannter Hebammen ohne dass diese zur Betreuung einer bestimmten Gebärenden zugeteilt wurden. Daher waren normalerweise 4 bis 5 verschiedene Hebammen für die Betreuung der Teilnehmerinnen in der Vergleichsgruppe zuständig, wobei die Gesamtanzahl der betreuenden Personen während der Geburt 5 bis 6 Personen erreichen konnte. Für die Interventionsgruppe finden sich in den beiden Publikationen verschiedene Angaben. So heißt es in Sehhati 2014, dass in der Interventionsgruppe nur 1 Hebamme für die komplette Betreuung zuständig war. In Sehhati 2012 wird hingegen angegeben, dass die Gesamtanzahl der betreuenden Personen selten mehr als 3 erreichte, die betreuende Hebamme jedoch kontinuierlich an der Seite der Gebärende anwesend war. Es besteht daher die Möglichkeit, dass zusätzlich zur betreuenden Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, weitere Hebammen oder zusätzliches Personal an der Betreuung der Gebärenden beteiligt waren. Die Angaben in der Publikation von Sehhati 2012 lassen zudem vermuten, dass die betreuenden Hebammen gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studie durchführten und regulär die Gebärenden in der Interventionsgruppe betreuten. Darüber hinaus betreute die Forscherin laut der Angabe in 1 Publikation (Sehhati 2012) teilweise auch Gebärende in der Vergleichsgruppe. Eine Autorenanfrage zu näheren Angaben der Gesamtanzahl der betreuenden Personen und des Betreuungsumfangs der Forscherin lieferte keine weiteren Informationen (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Es liegt keine Angabe zur Muttermundseröffnung bei Einschluss der Teilnehmerinnen vor. Jedoch beschreiben die Autorinnen und Autoren im Abstract, dass Gebärende ab der aktiven Phase der Geburt in der Interventionsgruppe kontinuierlich von 1 Hebamme betreut wurden. Eine Definition bezüglich des Beginns dieser Phase wurde nicht angegeben. Über die Umsetzung der zugeteilten Behandlung liegen keine Angaben vor.

In Zhang 2016 beschreiben die Autorinnen und Autoren ebenfalls die kontinuierliche Betreuung der Gebärenden durch 1 Hebamme unter der Geburt und unterscheiden eine antenatale Phase, eine Geburtsphase sowie eine postpartale Phase. Laut der Beschreibung der

Einschlusskriterien und der Intervention, in denen von der *Gebärenden* beziehungsweise der *Frau unter Geburt* gesprochen wird, wurde in diesem Evidenzbericht davon ausgegangen, dass die Intervention der kontinuierlichen Betreuung unter der Geburt und nicht bereits vorgeburtlich, wie normalerweise durch die Verwendung des Wortes antenatal impliziert, erfolgte. Eine Autorenanfrage zur Klärung des genauen Zeitpunkts des Einschlusses der Teilnehmerinnen blieb unbeantwortet (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Neben der kontinuierlichen Betreuung durch 1 Hebamme lag der Fokus in der Interventionsgruppe auf der Kommunikation mit der Gebärenden, der Wissensvermittlung bezüglich des Geburtsprozesses sowie einer zusätzlichen psychologischen Beratung, da die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe bei Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen eine psychologische Beratung erhalten sollten, um ihre Geburtsangst zu überwinden und ihr Vertrauen zu stärken. Teilnehmerinnen der Vergleichsgruppe erhielten die Standardbetreuung durch eine Gruppe von medizinischen Personen, welche Hebammen, Gynäkologinnen und Gynäkologen umfassen konnte. Es fehlen Informationen darüber, ob auch in der Vergleichsgruppe bei den zuvor beschriebenen Indikationen eine psychologische Beratung vorgesehen war. Zur Umsetzung der jeweiligen Gruppenzuteilung liegen keine Angaben vor.

In Gagnon 1997 erfolgte in der Interventionsgruppe eine nahezu kontinuierliche Betreuung ab der Randomisierung bis 1 Stunde nach der Geburt, in welcher 1 zugeteilte Pflegefachkraft für 1 Gebärende verantwortlich war und für den körperlichen Komfort, die emotionale Unterstützung und die Anleitung zu Entspannungs- und Bewältigungstechniken sorgte. Die Unterstützung umfasste z. B. die Hilfe bei der Einnahme bequemer Positionen, das Durchführen von Massagen, beruhigende, ermutigende und lobende Worte sowie das Kontaktieren des ärztlichen Personals. Eine Unterbrechung der kontinuierlichen Betreuung erfolgte ausschließlich über festgelegte Pausenzeiten, welche nicht länger als 20 Minuten am Stück dauern sollten. In der Vergleichsgruppe betreute 1 Pflegefachkraft in der Regel 2 bis 3 Gebärende und die unterstützenden Maßnahmen waren nicht standardisiert. Beim Personal, das die Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe betreute, handelte es sich um zusätzlich eingestelltes Personal. 94,7 % und 100 % der Teilnehmerinnen der Interventions- und Vergleichsgruppe erhielten die zugeteilte Behandlung. Eingeschlossen wurden Gebärende, wenn sie regelmäßige und schmerzhafte Kontraktionen in Zeitabständen von ≤ 5 Minuten aufwiesen und sich in der aktiven Phase der Geburt befanden. Eine Definition bezüglich des Beginns dieser Phase wurde nicht angegeben.

In Hodnett 2002 erfolgte ebenfalls eine kontinuierliche Unterstützung durch eine Pflegefachkraft in einem Eins-zu-eins-Verhältnis für Teilnehmerinnen der Interventionsgruppe. Hier wurde vorab definiert, dass die zu betreuende Pflegefachkraft mindestens 80 % der Zeit vom Zeitpunkt ab der Randomisierung, welche in der aktiven EP stattfand, bis zur Geburt des Kindes anwesend sein musste. Eine Definition bezüglich des Beginns der aktiven Phase wurde nicht angegeben. Betreuende Pflegefachkräfte, die für die kontinuierliche Betreuung zuständig waren, erhielten vor Beginn der Untersuchung eine 2-tägige Schulung zur Umsetzung der Eins-zu-eins-Betreuung. Die Pflegefachkräfte, die für die Betreuung der

Gebärenden in der Vergleichsgruppe zuständig waren, erhielten keine Schulung. In dieser Gruppe hingen Art und Umfang der Betreuung von der Geburtsphase der Gebärenden, dem Zustand der Mutter beziehungsweise des Fetus und der Arbeitsbelastung der Pflegefachkraft ab. Beim Personal handelte es sich um die reguläre Besetzung, es wurde für die Durchführung der Studie kein zusätzliches Personal eingestellt. 94,9 % und 98,6 % der Teilnehmerinnen der Interventions- und Vergleichsgruppe erhielten die zugeteilte Behandlung.

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Farahani 2005 RCT, monozentrisch</p> <p>Iran k. A.</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- oder Zweitgebärende mit einer intakten Einlingsschwangerschaft in Schädellage, 38.–42. SSW, einem geringen Risiko, im Alter von 18–35 Jahren und bei denen laut Einschätzung des Facharztes eine vaginale Entbindung möglich war. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer bekannten physischen oder psychologischen Erkrankung, einer Risikoschwangerschaft, einem vorherigen Kaiserschnitt aufgrund eines Kopf-Becken-Missverhältnisses, einem Wunschkaiserschnitt oder mit einem fetalen Schätzwicht < 2500 g oder > 4000 g. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 290 ▪ Erstgebärende: 71,0 % vs. 71,7 % ▪ SSW^e: 39,5 ± 1,2 vs. 39,6 ± 1,1 ▪ Alter^e: 23,2 ± 3,6 vs. 23,8 ± 4,2 ▪ Bildungsgrad: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mittelschule: 29,7 % vs. 34,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme (n =145) <ul style="list-style-type: none"> ▫ komplette Betreuung der Gebärenden durch eine kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett der Gebärenden <ul style="list-style-type: none"> - Bewertung des Geburtsfortschritts und des Gesundheitszustands von Mutter und Fetus - emotionale Unterstützung in Form von Beruhigung, Ermutigung, Informationsweitergabe und Berücksichtigung der Bedürfnisse und Wünsche der Gebärenden - Unterstützung von körperlichen Komfortmaßnahmen, Anbieten von kalten / warmen Kompressen, Hygienemaßnahmen, Massagen, Flüssigkeitsgabe, Ermunterung zum Wechsel der Positionen / Einnahme einer aufrechten Haltung ▫ weitere Personen (Hebammenassistentin, Klinikerin / Kliniker, Hebammenschülerin, Anleiterin / Anleiter) waren an der Betreuung der Gebärenden beteiligt ▫ Die Geburt fand in einem Mehrbettzimmer statt. 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz, unklarer Verdeckung der Gruppenzuteilung, fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und eines möglichen Kointerventionsbias)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			vs. <ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung durch Hebammenassistenten und Klinikerinnen / Kliniker (n = 145) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Die Betreuungsperson wurde mehrmals in unterschiedlichen Zeitabständen gewechselt. ▫ Gebärende sollten oftmals im Bett verweilen, es war keine Begleitperson anwesend und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung war unüblich ▫ Die Geburt fand in einem Mehrbettzimmer statt. ▪ Beginn: ab einer Muttermundseröffnung > 3–4 cm ▪ Umsetzung: k. A. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Gagnon 1997 RCT, monozentrisch</p> <p>Kanada 01/1993–07/1994</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkraft</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingschwangerschaft > 37 SSW unter der Geburt (mit regelmäßigen, schmerzhaften Kontraktionen ≤ 5 Minuten). Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem geplanten Kaiserschnitt, einer geplanten Geburteinleitung, einer IUGR, einer Präeklampsie, bei Anwesenheit einer privat bezahlten Person zur Geburtsunterstützung, einer Muttermundseröffnung > 4 cm, einem auffälligen Ruhe-CTG und beim Fehlen fetaler Herztöne. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 413 ▪ Erstgebärende: 100 % vs. 100 % ▪ SSW^e: 39,8 ± 1,1 vs. 39,8 ± 1,1 ▪ Alter^e: 27,6 ± 4,6 vs. 27,8 ± 5,0 ▪ Bildungsgrad^e: 13,7 ± 3,2 Jahre vs. k. A. PDA: 66,5 % vs. 69,6 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nahezu kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Phase der Geburt bis 1 Stunde nach der Geburt durch 1 Pflegefachkraft (n = 209) ▫ Zusätzlich zur üblichen intrapartalen Betreuung (inklusive fetaler Überwachung und intravenöser Regulation) sorgte die Pflegefachkraft für körperlichen Komfort, emotionale Unterstützung und Anleitung zu Entspannungs- und Bewältigungstechniken. - Körperliche Komfortmaßnahmen beinhalteten das Anbieten von kalten / warmen Kompressen, die Unterstützung beim Baden oder Duschen, das Wechseln der Bettwäsche, Hilfe bei der Einnahme bequemer Positionen, Massagen, beruhigende Berührungen und die Unterstützung beim Gehen. - Emotionale Unterstützung bestand aus Beruhigung, Ermutigung, Lob und Ablenkung. ▫ Die Pflegefachkraft unterstützte den werdenden Vater, kontaktierte die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt und ggf. die 	<p>gering</p>	<p>2</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<p>Anästhesistin / den Anästhesisten und informierte das Personal der Abteilung über den Fortschritt der Geburt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Eins zu eins betreuende Pflegefachkräfte konnten den Raum bis zu 20 Minuten für das Einnehmen von Mahlzeiten verlassen und für bis zu 10 Minuten pro 4-Stunden-Zeitraum für Pausen. Im Falle, dass die Geburt ab dem Zeitpunkt der Randomisierung länger als 10 Stunden dauerte, konnte die Pflegefachkraft entweder bei der Gebärenden bleiben oder eine andere unterstützende Pflegefachkraft hinzuziehen, um abgelöst zu werden. ▫ Einstellung zusätzlicher Pflegefachkräfte für die Durchführung der Studie <p>vs.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung von 2 oder 3 Gebärenden mit verschiedenen Arten von unterstützenden Aktivitäten (n = 204) ▫ Den Pflegefachkräften im Kreißaal waren normalerweise 2 Frauen gleichzeitig zugeteilt. 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Da Unterstützungstechniken während der Geburt in der Abteilung nicht standardisiert waren, variierten diese je nach Pflegefachkraft für Frauen in der Vergleichsgruppe. ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: 94,7 % vs. 100 % 		
<p>Hodnett 2002 RCT, multizentrisch</p> <p>USA, Kanada 05/1999–05/2001</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkraft</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende mit einer Einlings- oder Zwillingschwangerschaft, fehlenden Kontraindikationen für eine vaginale Geburt, die fähig waren, eine informierte Einwilligung abzugeben, und sich in der aktiven Phase der Geburt befanden, wobei die 2. Phase noch bevorstand. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem Gestationsalter bei Geburtsbeginn < 34. SSW, wenn ein primärer Kaiserschnitt geplant war, die Frauen bereits an einer Studie zum Geburtsmanagement teilnahmen und die Studienprotokolle nicht vereinbar waren, sie kontinuierliche Unterstützung von einer anderen Hebamme oder 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 6915 ▪ Erstgebärende: 49,3 % vs. 49,0 % ▪ Zwillingschwangerschaften: 0,6 % vs. 0,3 % ▪ SSW: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 34–36: 4,6 % vs. 3,6 % ▫ 37–40: 82 % vs. 81,2 % ▫ ≥ 41: 13,5 % vs. 15,2 % ▪ Zustand nach Kaiserschnitt: 5,4 % vs. 4,4 % ▪ Alter^e: 29,4 ± 5,5 vs. 29,5 ± 5,7 ▪ höchster Bildungsgrad: <ul style="list-style-type: none"> ▫ < Abitur: 8,7 % vs. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Pflegefachkraft, die eine Schulung zur Geburtsunterstützung erhalten hatte (n = 3454) ▫ Es wurde erwartet, dass die Pflegefachkraft eine kontinuierliche Unterstützung von mindestens 80 % der Zeit vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zur Geburt des Kindes erbrachte. ▫ Pflegefachkräfte waren Teil der normalen Besetzung der jeweiligen Schicht. ▫ Bei Schichtende übernahm eine entsprechend geschulte Pflegefachkraft die weitere Betreuung der Frau. <p>vs.</p>	gering	2

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
	<p>einer Doula / einem Geburtscoach erhielten oder ein so hohes Risiko aufwiesen, dass ein Eins-zu-eins-Patientinnen-Pflegefachkraft-Verhältnis für medizinisch notwendig erachtet wurde.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ 8,7 % ▫ Abitur: 27,9 % vs. 28,8 % ▫ akademische Ausbildung: 62 % vs. 61 % ▫ unbekannt: 1,4 % vs. 1,6 % ▪ PDA: 6,3 % vs. 5,7 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ übliche Betreuung durch 1 Pflegefachkraft ohne extra Schulung (n = 3461) ▫ Betreuungsintensität hing von verschiedenen Faktoren wie der Geburtsphase, dem Zustand der Mutter / des Fetus sowie der Arbeitsbelastung der Pflegefachkraft ab. ▫ Pflegefachkräfte waren Teil der normalen Besetzung der jeweiligen Schicht. ▫ Bei Schichtende übernahm eine Pflegefachkraft ohne Extraschulung die Betreuung der Frau. ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: 94,9 % vs. 98,6 % 		

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
<p>Sehhati 2012 RCT, monozentrisch</p> <p>Iran 03–07/2009</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Erst- und Mehrgebärende mit einer intakten Einlingsschwangerschaft am Termin in der aktiven Phase der Geburt im Alter von 18–35 Jahren, einer Größe > 145 cm, Gravida < 5, einem fetalen Schätzwicht < 4000 g und mit normalen Beckendurchmesser ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit fetalen oder maternalen Risiken (z. B. Risikoschwangerschaft, Plazenta- oder Fruchtwasserauffälligkeiten, vorheriger Kaiserschnitt, vorzeitiger Blasensprung > 12 Stunden, fetalem Disstress oder grünem Fruchtwasser, psychische Erkrankung, wodurch die Mutter nicht adäquat mit anderen kommunizieren konnte), Frauen, die eine kontinuierliche Betreuung ablehnten oder eine notfallmedizinische Betreuung benötigten, bei der die Betreuung nicht im Verantwortungsbereich der Hebamme lag. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 100 ▪ Erstgebärende: 80,0 % vs. 82,0 % ▪ SSW^e: 39,5 ± 0,8 vs. 39,6 ± 0,9 ▪ Alter^e: 23,8 vs. 24,6 ▪ Bildungsgrad: Angabe eines signifikanten Unterschieds zwischen den Gruppen ohne Angabe weiterer Informationen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme (n = 50) <ul style="list-style-type: none"> ▫ komplette Betreuung der Gebärenden während der Geburt durch kontinuierliche Anwesenheit 1 Hebamme am Bett dieser ▫ widersprüchliche Angaben über die Beteiligung weitere Personen an der Betreuung der Gebärenden vs. ▪ Routinebetreuung durch mehrere Hebammen (n = 50) <ul style="list-style-type: none"> ▫ notwendige Betreuung der Gebärenden durch eine Gruppe unbekannter Hebammen, ohne dass einzelne bestimmten Gebärenden zugeteilt waren ▫ Normalerweise waren 4 bis 5 Hebammen für die Betreuung verantwortlich, sodass die Geburt von einer Hebamme begleitet und z. B. die Naht der Episiotomie von einer anderen Hebamme durchgeführt werden konnte. ▫ Generell konnte die Gesamtanzahl der betreuenden Personen während der Geburt 5 bis 6 Personen erreichen. 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz und fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: k. A. 		
<p>Zhang 2016 RCT, monozentrisch</p> <p>China 05/2013–11/2014</p> <p>Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eingeschlossen wurden Frauen mit einer Einlingsschwangerschaft nach einem vorherigen Kaiserschnitt und einer geplanten vaginalen Geburt unter der Geburt. ▪ Ausgeschlossen wurden Frauen, die eine kontinuierliche Betreuung oder eine vaginale Geburt ablehnten, oder Frauen mit fetalen oder maternalen Risiken (einem generellen hohen Risiko, Plazenta- oder Fruchtwasser auffälligkeiten, einer psychischen Erkrankung, wodurch die Mutter nicht adäquat mit anderen kommunizieren konnte). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N = 96 ▪ Alter^f: 25–40 ▪ SSW^f: 37–42 ▪ Zustand nach Kaiserschnitt: 100 % vs. 100 % 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung durch 1 Hebamme unter der Geburt nach den National Midwifery Guidelines (n = 48) <ul style="list-style-type: none"> ▫ 1 Hebamme kommunizierte mit der gebärenden Frau von Angesicht zu Angesicht, um eine vertrauensvolle Beziehung aufzubauen und Wissen über den Geburtsprozess zu vermitteln. ▫ Eine psychologische Beratung sollte für Frauen mit Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen erfolgen, um ihnen bei der Überwindung der Geburtsangst zu helfen und ihr Vertrauen zu stärken. Während der Geburt und der Nachgeburtsphase war dieselbe Hebamme kontinuierlich an der Seite der Gebärenden. vs. ▪ Standardbetreuung (n = 48) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Betreuung durch unterschiedliches Personal (Hebammen, Gynäkologinnen, Gynäkologen) vor, während und nach Geburt 	<p>hoch (wegen unklarer adäquater Erzeugung der Randomisierungssequenz, unklarer Verteilung der Gruppenzuteilung, unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung und eines möglichen Kointerventionsbias)</p>	<p>3</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zur Eins-zu-eins-Betreuung (Fortsetzung)

Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel	Ein- / Ausschlusskriterien	Charakteristika ^a der Population	Intervention ^b (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Beginn / Umsetzung ^c	Verzerrungspotenzial auf Studienebene ^d	Evidenzniveau nach OCEBM
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn: unklar aufgrund widersprüchlicher Angaben. Vermutlich ab der aktiven EP ▪ Umsetzung: k. A. 		
<p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, Informationen zur psychosozialen Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.</p> <p>b: Die Angaben enthalten die Beschreibung der Eins-zu-eins-Betreuung beziehungsweise der Standardbetreuung.</p> <p>c: Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention</p> <p>d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3</p> <p>e: Mittelwert ± Standardabweichung</p> <p>f: Spanne</p> <p>EP: Eröffnungsperiode; Gravida: Anzahl der Schwangerschaften; IUGR: Intrauterine Growth Restriction (intrauterine Wachstumsretardierung); k. A.: keine Angabe; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventions- bzw. Vergleichsgruppe, für welche Ergebnisse vorliegen; PDA: Periduralanästhesie; RCT: Randomized controlled Trial; OCEBM: Oxford Center for Evidence-Based Medicine; SSW: Schwangerschaftswoche</p>					

5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 9 zeigt die Übersicht der verfügbaren Daten zu den von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Entscheidung kritischen 10 maternalen und 5 neonatalen Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. Die Endpunkte Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt wurden aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit voneinander zu dem Endpunkt Geburtsmodus zusammengefasst.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden keine Daten berichtet. Der Apgar-Score wurde in Hodnett 2002 als Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 berichtet und in Gagnon 1997 lagen ausschließlich Mittelwertangaben vor, sodass zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 keine Ergebnisse vorlagen. Die vorliegenden ergänzenden Informationen werden dargestellt, aber nicht in die Evidenzbewertung einbezogen.

Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 6 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: fetale Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Geburtserleben und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. In Zhang 2016 lagen ausschließlich Informationen zu der Anzahl der vaginalen Geburten vor. Eine Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten wurde nicht vorgenommen. Auch in Sehhati 2012 wurde keine Differenzierung vorgenommen und der Geburtsmodus mit „natürlich“ oder „Kaiserschnitt“ beschrieben. Ob eine vaginal-operative Geburt als „natürliche“ Geburt gewertet wurde oder in keiner der Gruppen auftrat, ist nicht bekannt. Es wurde jeweils eine Autorenanfrage an die Autorengruppe gestellt, um eine Differenzierung vornehmen zu können. Die Antwort zur Autorenanfrage zu Sehhati 2012 lieferte keine weiteren Informationen, zur Anfrage an Zhang 2016 ging keine Antwort ein (siehe Abschnitt 5.1.3.3). Das Geburtserleben wurde in 1 Studie (Hodnett 2002) mit einem nicht validierten Fragebogen erhoben. Die vorliegenden Ergebnisse werden als ergänzende Informationen dargestellt.

Es konnten Ergebnisse zu 5 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten extrahiert werden (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen und Ikterus). Zu den weiteren Endpunkten (Kristellerhilfe, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Anämie) wurden keine Daten berichtet.

Tabelle 9: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Kritische Endpunkte										Klinisch wichtige Endpunkte														
	Maternal										Neonatal					Maternal					Neonatal				
	Mortalität	Geburtsmodus			Höhergradige Dammrisse (III° / IV°)	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch	Teilweise / vollständige Plazentarentention	Geburtserleben	Subjektive Gesundheitseinschätzung	Mortalität	Apgar-Score nach 5 Minuten < 6	Schwere metabolische Acidose	Basendefizit ≥ -16 mmol/l	Verlegung auf die NICU	Episiotomie	Wehenmittel	Amniotomie	Kristellerhilfe	Infektionen	Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose	Ikterus	Anämie		
Spontangeburt		Vaginal-operative Geburt	Kaiserschnitt																						
Farahani 2005	-	■	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	■	-	-	-	-	-	-		
Gagnon 1997	-	○	■	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	■	-	■	-	-	-	-	-	-	-		
Hodnett 2002	-	■	■	●	■	■	-	-	■ ^a	-	■	-	-	-	■	■	-	-	■ ^b	-	■	-	-		
Sehhati 2012	-	■ ^c	■	■	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Zhang 2016	-	■ ^d	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben
 a: Die Erhebung dieses Endpunkts erfolgte mit nicht validierten Fragebogen und wird daher nur ergänzend dargestellt.
 b: Berichtet werden postpartales Fieber (orale Temperatur ≥ 38°C bei 2 Messungen in einem Zeitabstand von 24 Stunden nach mindestens 24 Stunden nach der Geburt).
 c: Berichtet wird die Anzahl natürlicher Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt.
 d: Berichtet wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Unterscheidung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt.
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

5.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

5.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung der Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme oder Pflegefachkraft lagen 5 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 10 dargestellt.

In 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz sowie eine Verdeckung der Gruppenzuteilung vor. In 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) blieb die adäquate Erzeugung dieser Sequenz aufgrund fehlender oder ungenügender Angaben unklar und in 2 Studien (Farahani 2005, Zhang 2016) war zudem die Verdeckung der Gruppenzuteilung ebenfalls aufgrund fehlender Angaben diesbezüglich unklar. Eine Verblindung der Teilnehmerinnen und der behandelnden Personen war generell nicht möglich. Diese fehlende Verblindung der behandelnden Personen wurde bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene in Abschnitt 5.3.2 berücksichtigt.

Für 3 der Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002, Zhang 2016) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet. In Gagnon 1997, Hodnett 2002 und Zhang 2016 wurden zwar primäre und teilweise sekundäre Endpunkte beschrieben sowie Ergebnisse für diese berichtet, jedoch lagen keine Informationen zu den geplanten Endpunkten vor, da jeweils weder ein Studienprotokoll noch ein Studienregistereintrag verfügbar waren. Dies führte jedoch für Gagnon 1997 und Hodnett 2002 zu keiner Abwertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene, da ausreichende Angaben in den Publikationen zur Fallzahlberechnung vorliegen. In Zhang 2016 fehlen Informationen zur Fallzahlplanung. Für 2 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012) lag keine ergebnisunabhängige Berichterstattung vor. In Farahani 2005 fehlen neben Angaben zur Fallzahlplanung Informationen zu geplanten Endpunkten und es werden ausschließlich Informationen zu signifikanten Ergebnissen berichtet. Für Sehhati 2012 lagen in 2 Publikationen (Sehhati 2012, Sehhatie 2014) und dem Studienregistereintrag widersprüchliche Angaben zu geplanten primären oder sekundären Endpunkten vor. So wurde im Studienregistereintrag beschrieben, dass der Apgar-Score erhoben werden sollte, ohne dass Ergebnisse zu diesem Endpunkt berichtet wurden.

Ein weiterer endpunktübergreifender Aspekt, der das Verzerrungspotenzial beeinflussen kann, wurde in 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) festgestellt. In Farahani 2005 erhielten die Gebärenden der Interventions- und Vergleichsgruppe unterschiedliche Begleitbehandlungen, da Frauen in der Vergleichsgruppe in ihrer Mobilität eingeschränkt wurden und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung unüblich war, während diese sowie die Mobilisation der Gebärenden in der Interventionsgruppe gezielte Maßnahmen der kontinuierlichen Betreuung darstellten. In Zhang 2016 erhielten die Gebärenden der Interventionsgruppe eine zusätzliche Begleitbehandlung, da Gebärende mit Angst, Bedrückung oder negativen Gefühlen zusätzlich zur Intervention eine psychologische Betreuung erhalten sollten, während diese Maßnahme für Gebärende in der

Vergleichsgruppe nicht beschrieben wird. In Farahani 2005 und Sehhati 2012 wurden die Gebärenden der Interventionsgruppe und in Sehhati 2012 teilweise auch die Gebärenden der Vergleichsgruppe von Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) als gering und für 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) als hoch bewertet.

Tabelle 10: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung der Teilnehmerinnen	Verblindung der behandelnden Personen	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
Farahani 2005	unklar	unklar	nein	nein	nein	nein	hoch ^{a, b, c, d, e}
Gagnon 1997	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Hodnett 2002	ja	ja	nein	nein	unklar	ja	gering
Sehhati 2012	unklar	ja	nein	nein	nein	nein	hoch ^{a, f, e}
Zhang 2016	unklar	unklar	nein	nein	unklar	nein	hoch ^{a, b, g, h}

a: Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen oder sind ungenügend genau.
b: fehlende Angaben zur Verdeckung der Gruppenzuteilung
c: Keine ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten fehlen, keine Informationen zur Fallzahlberechnung und ausschließlich Informationen zu signifikanten Ergebnissen vorliegen
d: Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias): Gebärende in der Vergleichsgruppe sollten oftmals das Bett hüten und die Anwendung nicht pharmakologischer Maßnahmen zur Schmerzlinderung war unüblich.
e: Hebammen, die die Gebärenden betreuten, waren gleichzeitig die Forscherinnen, die die Studie durchführten.
f: Keine ergebnisunabhängige Berichterstattung, da widersprüchliche Angaben zwischen Studienprotokoll und Publikationen zu geplanten primären und sekundären Endpunkten vorliegen
g: ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten fehlen und keine Informationen zur Fallzahlberechnung vorliegen
h: Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias): Gebärende in der Interventionsgruppe erhielten im Gegensatz zu Gebärenden der Vergleichsgruppe gegebenenfalls eine psychologische Betreuung.

5.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene, welches in 3 Studien mit hoch bewertet wurde, und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden Verblindung der behandelnden Personen in allen 5 Studien begründet. In 2 Studien mit hohem Verzerrungspotenzial auf Studienebene fehlte eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten. Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde folglich in 2 Studien mit mittel und in 3 Studien mit hoch bewertet (siehe Tabelle 16 im Anhang).

Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen und dem Verdacht auf eine ergebnisabhängige Berichterstattung, in 1 Studie als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 17 im Anhang).

Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 18 im Anhang).

Geburtserleben

Das Verzerrungspotenzial für das Geburtserleben für die ergänzend dargestellten, mit nicht validierten Messinstrumenten erfassten Informationen basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese liegen in der fehlenden Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Person sowie einer fehlenden ergebnisunabhängigen Berichterstattung begründet.

Alle Informationen wurden mit nicht validierten Fragebogen erhoben. Informationen zur Unterstützung durch das Pflegepersonal wurden vor der Entlassung aus dem Krankenhaus erhoben und liegen für 96 % der Studienteilnehmerinnen zu 23 unterstützenden Maßnahmen vor. Es wurden lediglich Signifikanzangaben berichtet, während quantifizierbare Angaben fehlen.

Für 19 % der Teilnehmerinnen liegen keine Ergebnisse zum 2. Fragebogen vor, der 6 bis 8 Wochen postpartal erhoben wurde und laut Beschreibung in der Publikation die Einschätzung der Teilnehmerinnen bezüglich der physischen und psychologischen Morbidität und Geburtserleben erfragen sollte. Es werden ausschließlich signifikante Ergebnisse ausgewählter Subskalen berichtet, welche überwiegend die Zufriedenheit mit der Teilnahme an der Studie thematisieren. Darüber hinaus werden keine Ergebnisse zur Einschätzung der

Morbidität oder des Geburtserlebens berichtet. Das Verzerrungspotenzial für die ergänzend dargestellten Informationen zum Geburtserleben in 1 Studie wurde folglich als hoch bewertet (siehe Tabelle 19 im Anhang).

Neonatale Mortalität

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts neonatale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering bewertet (siehe Tabelle 20 im Anhang).

Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering bewertet (siehe Tabelle 21 im Anhang).

Episiotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Episiotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 22 im Anhang).

Wehenmittel

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Wehenmittelgabe während der Geburt wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden Personen in 3 Studien sowie eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, in 2 der Studien als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 23 im Anhang).

Amniotomie

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Amniotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 24 im Anhang).

Infektion

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 25 im Anhang).

Ikterus

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und eine fehlende Verblindung der

behandelnden und endpunkterhebenden Personen sowie fehlende Informationen zur Erhebung, Definition und Messung des Endpunkts, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 26 im Anhang).

5.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 11 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den kritischen Endpunkten für die eingeschlossenen Studien.

Tabelle 11: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Endpunkt	Ergebnisse
Geburtsmodus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ vaginale Geburt: RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Spontangeburt: RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04] ▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11] ▫ Kaiserschnitt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]
höhergradige Dammrisse (III°, IV°)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]
hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]
Geburtserleben	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Auf der Grundlage eines nicht validierten Fragebogens wurde für den Teilaspekt Unterstützung durch das Pflegepersonal ein signifikanter Effekt ($p < 0,001$) für alle Fragen zugunsten der Interventionsgruppe festgestellt.
neonatale Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.4.1 Geburtsmodus

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 5 Studien vor, wobei in 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt berichtet wurde. Daher erfolgte eine Auswertung des Ereignisses vaginale Geburt unter Zusammenfassung der Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten. Die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt beschreiben 2 mögliche Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 2 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und das 97,5 %-KI für die Ereignisse vaginale Geburt und Kaiserschnitt berechnet.

In den Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft liegen Ergebnisse zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt vor. Dabei handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Diese Ausprägungen wurden wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet und ihre gegenseitige Abhängigkeit wurde durch die Adjustierung des Signifikanzniveaus der Analysen für multiples Testen mit der Bonferroni-Methode und der Berechnung der 98,3 %-KI berücksichtigt.

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 5 Studien vor, von denen 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft untersuchten (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang).

Spontangeburt

Informationen zur Häufigkeit von Spontangeburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang). Die Ergebnisse 1 Studie (Farahani 2005) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme flossen in die Ergebnisse zur vaginalen Geburt ein und werden dort berichtet.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0\%$, $p = 0,947$) nachweisen (siehe Abbildung 3 im Anhang). In diesen Studien gebären insgesamt 5203 (71,0 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen spontan: 71,3 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 70,7 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Vaginal-operative Geburt

Informationen zur Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang). Die Ergebnisse 1 Studie (Farahani 2005) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme flossen in die Ergebnisse zur vaginalen Geburt ein und werden dort berichtet.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,613$) nachweisen (siehe Abbildung 4 im Anhang). In diesen Studien wiesen insgesamt 1194 (16,3 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen eine vaginal-operative Geburt auf: 16,1 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 16,5 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Vaginale Geburt

Informationen zur Häufigkeit von vaginalen Geburten werden in 3 Studien zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme berichtet (siehe Tabelle 27 im Anhang).

In 2 Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten berichtet, die Anzahl vaginaler Geburten in Farahani 2005 wurde aus der Anzahl der Spontangeburt und der vaginal-operativen Geburten ermittelt. In den 3 Studien gebären insgesamt 434 (89,3 %) der eingeschlossenen 486 Frauen vaginal: 95,5 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 83,1 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers konnte einen statistisch signifikanten Unterschied mit einer höheren Anzahl von vaginalen Geburten in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 8,3 \%$, $p = 0,336$) nachweisen (siehe Abbildung 5 im Anhang).

Kaiserschnitte

Informationen zur Häufigkeit von Kaiserschnitten werden in 5 Studien zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28 im Anhang).

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme konnte auf der Basis von 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) einen statistisch signifikanten Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Kaiserschnitten in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,606$) nachweisen (siehe Abbildung 6 im Anhang). In den Studien gebären

insgesamt 52 (10,7 %) der eingeschlossenen 486 Frauen per Kaiserschnitt: 4,5 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 16,9 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) konnte hingegen keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 0 \%$, $p = 0,554$) nachweisen (siehe Abbildung 7 im Anhang). In diesen Studien gebären insgesamt 931 (12,7 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen per Kaiserschnitt: 12,6 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 12,8 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

5.4.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Informationen zur Häufigkeit höhergradiger Dammrise (III°, IV°) werden in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 29 im Anhang).

In 1 Studie (Sehhati 2012) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme wiesen insgesamt 15 (15,0 %) der eingeschlossenen 100 Frauen einen höhergradigen Dammriss auf: 6,0 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 24,0 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl höhergradiger Dammrise in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]) nachgewiesen werden.

In der 2. Studie (Hodnett 2002) erfolgte die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft. Insgesamt wiesen 393 (5,7 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen einen höhergradigen Dammriss auf: 5,4 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 6,0 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Informationen zur Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes ≥ 1000 ml werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte berichtet (siehe Tabelle 30 im Anhang).

In 1 Studie (Gagnon 1997) wiesen 184 (2,7 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml auf: 2,7 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 2,6 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.4 Geburtserleben

Informationen zum Geburtserleben werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 31 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) basieren alle Informationen auf einer Erhebung mit einem nicht validierten Fragebogen zur Unterstützung durch das Pflegepersonal. Für jede Frage zu den Teilbereichen körperliche Komfortmaßnahmen (11 Fragen), emotionale Unterstützung (6 Fragen), Information / Beratung (3 Fragen) und Fürsprache (3 Fragen) wurde ein signifikanter Vorteil für die Gruppe mit der Prüfintervention beobachtet. Quantifizierbare Angaben zu den Ergebnissen liegen auch nach einer Autorenanfrage nicht vor (siehe Abschnitt 5.1.3.3).

5.4.5 Neonatale Mortalität

Informationen zur Häufigkeit der neonatalen Mortalität werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 32 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) verstarben insgesamt 3 (0,04 %) der 6949 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen während des postpartalen Aufenthaltes im Krankenhaus: 2 (0,06 %) Neugeborene von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 1 (0,03 %) Neugeborenem von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]) zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden.

5.4.6 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Für den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 liegen ausschließlich ergänzende Informationen in 2 Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vor (siehe Tabelle 33 und Tabelle 34 im Anhang).

In Hodnett 2002 (siehe Tabelle 33 im Anhang) wurde bei insgesamt 55 (0,8 %) der 6949 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen ein Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 erhoben. 0,9 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,7 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention wiesen einen Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 auf. Zusätzlich werden in Gagnon 1997 (siehe Tabelle 34 im Anhang) Mittelwerte und Standardabweichungen der Apgar-Scores nach 5 Minuten berichtet, sodass ein Rückschluss auf die Anzahl der Neugeborenen mit einem Wert von < 6 nicht möglich ist.

5.4.7 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Informationen zur Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 35 im Anhang).

In Gagnon 1997 wurden insgesamt 25 (6,1 %) der 413 Neugeborenen der eingeschlossenen Frauen auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt: 7,2 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 4,9 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]) zwischen den beiden Gruppen nachgewiesen werden.

Ergänzende Informationen aus einer weiteren Studie (Hodnett 2002) zur Verlegung des Neugeborenen werden in Tabelle 36 im Anhang berichtet.

5.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten

Die nachfolgende Tabelle 12 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten.

Tabelle 12: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Endpunkt	Ergebnisse
Episiotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,97; 95 %-KI: [0,90; 1,05]
Wehenmittel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittel während der Geburt: RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Wehenmittel während der Geburt: RR: 0,97; 95 %-KI: [0,85; 1,12] ▫ Wehenmittel zur Einleitung der Geburt: RR: 0,94; 95 %-KI: [0,87; 1,02]
Amniotomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90] ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A.
Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 1,44; 95 %-KI: [0,76; 2,72]
Ikterus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme: <ul style="list-style-type: none"> ▫ k. A. ▪ Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft: <ul style="list-style-type: none"> ▫ RR: 0,85; 95 %-KI: [0,48; 1,49]
k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko	

5.5.1 Episiotomie

Informationen zur Häufigkeit von Episiotomien werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 37 im Anhang).

In Hodnett 2002 wiesen insgesamt 1813 (26,2 %) der 6915 Teilnehmerinnen eine Episiotomie auf: 25,9 % der Teilnehmerinnen der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 26,6 % der Teilnehmerinnen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,90; 1,05]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.2 Wehenmittel

Informationen zur Häufigkeit der Gabe von Wehenmitteln werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 38 und Tabelle 39 im Anhang), von denen 1 Studie (Farahani 2005) die Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebammen und 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft untersuchten. In 3 Studien wurden Informationen zur Wehenmittelgabe während der Geburt berichtet und in 1 dieser Studien wurde zusätzlich die Häufigkeit von Wehenmittelgaben zur Einleitung der Geburt berichtet.

In Farahani 2005 zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme erhielten insgesamt 199 (68,6 %) der eingeschlossenen 290 Frauen eine Wehenmittelgabe (Oxytocin) während der Geburt: 61,4 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 75,9 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Frauen mit Wehenmittelgabe in der Gruppe mit der Prüfindervention (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,69; 0,95]) nachgewiesen werden.

Eine Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft konnte auf der Basis von 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) keinen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Wehenmittelgabe zwischen den Gruppen (RR: 0,97; 95 %-KI: [0,85; 1,12]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ($I^2 = 56,5 \%$, $p = 0,129$) nachweisen (siehe Abbildung 8 im Anhang). In diesen Studien erhielten insgesamt 661 (9,0 %) der eingeschlossenen 7328 Frauen eine Wehenmittelgabe: 8,9 % der Gebärenden in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 9,1 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention.

In Hodnett 2002 zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft wurde zusätzlich die Häufigkeit einer Einleitung der Geburt berichtet. Insgesamt erhielten 1833 (26,5 %) der eingeschlossenen 6915 Frauen eine Einleitung der Geburt: 25,7 % der Teilnehmerinnen in der Gruppe der Prüfindervention verglichen mit 27,3 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 0,94; 95 %-KI: [0,87; 1,02]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.3 Amniotomie

Informationen zur Häufigkeit von Amniotomien werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme berichtet (siehe Tabelle 40 im Anhang).

In 1 Studie (Farahani 2005) wiesen insgesamt 165 (57,5 %) der 287 Gebärenden, für die Informationen zu diesem Endpunkt vorliegen, eine Amniotomie auf: 48,6 % der Gebärenden der Gruppe in der Prüfintervention verglichen mit 66,4 % der Gebärenden in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte ein signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Amniotomien in der Gruppe mit der Prüfintervention (RR: 0,73; 95 %-KI: [0,60; 0,90]) nachgewiesen werden.

5.5.4 Infektionen

Informationen zur Häufigkeit von Infektionen werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 41 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) litten insgesamt 39 (0,6 %) der 6915 Frauen unter postpartalem Fieber: 0,7 % der Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,5 % der Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 1,44; 95 %-KI: [0,76; 2,72]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

5.5.5 Ikterus

Informationen zur Häufigkeit von Ikterus werden in 1 Studie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft berichtet (siehe Tabelle 42 im Anhang).

In 1 Studie (Hodnett 2002) wiesen insgesamt 48 (0,7 %) der 6949 Neugeborenen von Frauen einen Ikterus auf: 0,6 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe der Prüfintervention verglichen mit 0,7 % der Neugeborenen von Frauen in der Gruppe mit der Vergleichsintervention. Es konnte kein signifikanter Unterschied (RR: 0,85; 95 %-KI: [0,48; 1,49]) zwischen den Gruppen nachgewiesen werden.

6 Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte

Im Folgenden wird das Evidenzprofil für die kritischen Endpunkte für die Eins-zu-eins-Betreuung verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung beschrieben. Da Studien eingeschlossen wurden, in denen eine Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden entweder durch eine Hebamme oder durch eine Pflegefachkraft durchgeführt wurde, werden die Ergebnisse in 2 getrennten Evidenzprofilen dargestellt.

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Frage: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme ab der aktiven Eröffnungsphase Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien- design	Studien- limitationen	Inkon- sistenz	Indirekt- heit	Fehlende Genauig- keit	Andere Fak- toren	Eins-zu- eins- Betreuung durch Hebamme	Standard- betreuung ohne Eins- zu-eins- Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Vaginale Geburt^a											⊕○○○ SEHR NIEDRIG
3	RCT	sehr schwer- wiegend ^b	nicht schwer- wiegend	schwer- wiegend ^c	nicht schwer- wiegend	–	232 / 243 (95,5 %)	202 / 243 (83,1 %)	RR: 1,15; 97,5 %-KI: [1,07; 1,23]	10 mehr pro 100 [von 5 bis 16 mehr] ^d	
Kaiserschnitt											
3	RCT	sehr schwer- wiegend ^b	nicht schwer- wiegend	schwer- wiegend ^c	nicht schwer- wiegend	–	11 / 243 (4,5 %)	41 / 243 (16,9 %)	RR: 0,27; 97,5 %-KI: [0,13; 0,55]	23 weniger pro 100 [von 14 bis 28 weniger] ^d	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Hebamme	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)											
1	RCT	sehr schwer-wiegend ^e	nicht relevant	sehr schwer-wiegend ^f	nicht schwer-wiegend	–	3 / 50 (6,0 %)	12 / 50 (24,0 %)	RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]	9 weniger pro 1000 Geburten [von 2 bis 11 weniger] ^d 14 weniger pro 1000 vaginalen Geburten [von 3 bis 17 weniger] ^d	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien- design	Studien- limitationen	Inkon- sistenz	Indirekt- heit	Fehlende Genauig- keit	Andere Fak- toren	Eins-zu- eins- Betreuung durch Hebamme	Standard- betreuung ohne Eins- zu-eins- Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Neonatale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 13: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme (Fortsetzung)

- a: Aufgrund der fehlenden Differenzierungsmöglichkeit zwischen vaginalen und vaginal-operativen Geburten in 2 der 3 Studien erfolgt die Darstellung der vaginalen Geburten unter Zusammenfassung der Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten.
- b: Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz fehlen oder sind ungenügend genau. Fehlende Angaben zur Verdeckung; unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung. Unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias). In 2 Studien wurden Gebärende durch Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten. Es erfolgte eine Abwertung.
- c: Die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, war in 2 Studien zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend und in 1 Studie wird berichtet, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand. Betreuungssituation nicht übertragbar auf deutsches Versorgungsverhältnis. Es erfolgte eine Abwertung.
- d: Angaben basieren auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Da der Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betrifft, wurde der absolute Effekt anhand des Populationsrisikos sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben.
- e: Fehlen jeweils von Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz, einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung sowie einer Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Gebärende wurden durch Hebammen betreut, die gleichzeitig die Forscherinnen waren, die die Studien durchführten. Es erfolgte eine Abwertung.
- f: Die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, war zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend. Betreuungssituation nicht übertragbar auf deutsches Versorgungsverhältnis. Rate der höhergradigen Dammrisse betrug in der Vergleichsgruppe das 20-Fache des Populationsrisikos in Deutschland laut Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Es erfolgte eine Abwertung.
- GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung);
IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Frage: Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft verglichen mit keiner Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft ab der aktiven Eröffnungsphase											
Setting: klinische Betreuung unter der Geburt											
Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Maternale Mortalität – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtsmodus											
Spontangeburt											⊕⊕⊕○ MODERAT ^d
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend ^b	–	2613 / 3663 (71,3 %)	2590 / 3665 (70,7 %)	RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04]	1 mehr pro 100 [von 1 weniger bis 2 mehr] ^c	
Vaginal-operative Geburt											
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend ^b	–	589 / 3663 (16,1 %)	605 / 3665 (16,5 %)	RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11]	0 weniger pro 100 [von 1 weniger bis 1 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Kaiserschnitt											
2	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^e	–	461 / 3663 (12,6 %)	470 / 3665 (12,8 %)	RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]	1 weniger pro 100 [von 5 weniger bis 4 mehr] ^c	
Höhergradige Dammrisse (III^o, IV^o)											
1	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^g	–	186 / 3454 (5,4 %)	207 / 3461 (6,0 %)	RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]	1 weniger pro 1000 Geburten [von 3 weniger bis 1 mehr] ^c 2 weniger pro 1000 vaginalen Geburten [von 5 weniger bis 2 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml											
1	RCT	schwer-wiegend ^f	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^g	–	93 / 3454 (2,7 %)	91 / 3461 (2,6 %)	RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]	0 mehr pro 1000 [von 3 weniger bis 5 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Teilweise / vollständige Plazentaretention – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Geburtserleben (ergänzende Informationen)											
1	RCT	sehr schwer-wiegend ^h	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	nicht schwer-wiegend	–	körperliche Komfortmaßnahmen				⊕○○○ SEHR NIEDRIG
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Emotionale Unterstützung				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Informationen / Beratung				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
							Fürsprache				
							▪ p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe				
Subjektive Gesundheitseinschätzung – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Neonatale Mortalität											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	sehr schwer-wiegend ⁱ	–	2 / 3476 (0,06 %)	1 / 3473 (0,03 %)	RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]	2 mehr pro 10 000 [von 2 weniger bis 42 mehr] ^c	⊕○○○ SEHR NIEDRIG
Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Basendefizit ≥ – 16 mmol/l – keine Angaben											
–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

Bewertung der Qualität der Evidenz							Anzahl der Ereignisse / Gebärende		Wirkung (Effekt)		Qualität der Evidenz
Anzahl der Studien	Studien-design	Studien-limitationen	Inkon-sistenz	Indirekt-heit	Fehlende Genauig-keit	Andere Fak-toren	Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefach-kraft	Standard-betreuung ohne Eins-zu-eins-Betreuung	Relatives Risiko [KI]	Absolut [KI]	
Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation											
1	RCT	nicht schwer-wiegend	nicht relevant	schwer-wiegend ^a	schwer-wiegend ^f	–	15 / 209 (7,2 %)	10 / 204 (4,9 %)	RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]	5 mehr pro 100 Neugeborene [von 4 weniger bis 24 mehr] ^c	⊕⊕○○ NIEDRIG
										3 mehr pro 1000 reifgeborene Einlinge [von 2 weniger bis 15 mehr] ^c	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: GRADE-Evidenzprofil zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft (Fortsetzung)

- a: Intervention wurde durch eine Pflegefachkraft durchgeführt. Betreuungssituation auf deutsche Versorgungsverhältnisse nicht übertragbar. Es erfolgte eine Abwertung.
- b: Es erfolgte keine Abwertung, da das KI des absoluten Effekts zwar sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der Effektgröße aber als nicht klinisch relevant eingestuft wurde.
- c: Angaben basieren auf Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Der hohe mütterliche Blutverlust ≥ 1000 ml bezieht sich auf eine Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation, die neonatale Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt, die in eine Kinderklinik verlegt wurden. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden absolute Effekte anhand der Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben.
- d: Aufgrund der in der Angabe des 98,3 %-KI berücksichtigten gegenseitigen Abhängigkeit der 3 Ausprägungen erfolgte keine Abstufung der Qualität der Evidenz aufgrund fehlender Genauigkeit beim Endpunkt Kaiserschnitt.
- e: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- f: Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Es erfolgte eine Abwertung.
- g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- h: Verwendung eines nicht validierten Fragebogens und fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Es erfolgte eine Abwertung.
- i: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Es erfolgte eine Abwertung.
- GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Einschätzung, Entwicklung und Auswertung);
IQTIG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den 6 berichteten kritischen Endpunkten der eingeschlossenen Studien zusammenfassend dargestellt.

Die Angaben zum absoluten Effekt basieren auf dem Populationsrisiko für die Endpunkte ohne gezielte Intervention aus den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2016 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. Die Evidenzqualität der RCTs wurde aufgrund (sehr) schwerwiegender Studienlimitationen, (sehr) schwerwiegender Indirektheit und (sehr) schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft.

(Sehr) schwerwiegende Studienlimitationen, welche zur Herabstufung um 1 bis 2 Kategorien führten, umfassten

- fehlende oder unklare Informationen zur Randomisierung, die sowohl die Erzeugung der Randomisierungssequenz als auch die Verdeckung der Gruppenzuteilung betreffen,
- eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung, da Angaben zu geplanten primären und sekundären Endpunkten oder eine Differenzierung diesbezüglich fehlen, widersprüchliche Angaben zwischen Studienprotokoll und Publikation vorliegen, keine Informationen zur Fallzahlberechnung vorhanden sind oder ausschließlich signifikante Ergebnisse berichtet werden,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten,
- eine unterschiedliche Begleitbehandlung in den Gruppen (Kointerventionsbias) in Form von einer psychologischen Betreuung oder von restriktiveren Empfehlungen in der Vergleichsgruppe,
- die Verwendung eines nicht validierten Fragebogens.

(Sehr) schwerwiegende fehlende Genauigkeit führte zur Abwertung der Evidenz für einen Endpunkt, wenn die Ergebnisse zu unpräzise waren, um eine Entscheidung für oder gegen eine Empfehlung stützen zu können. Primär basierte eine Abwertung um 1 Kategorie auf einem KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen fehlender Genauigkeit erfolgte um 2 Kategorien, wenn das KI des Effekts einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschließt. Es erfolgte keine Abwertung, wenn das KI des absoluten Effekts zwar sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt, dieser Unterschied aufgrund der Effektgröße aber als nicht klinisch relevant eingestuft wurde.

Gründe für die Abwertung aufgrund **(sehr) schwerwiegender Indirektheit**, welche zur Herabstufung um 1 bis 2 Kategorien führten, umfassten

- eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Betreuungssituation auf das deutsche Versorgungsverhältnis, da in 2 Studien die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung

generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war und in 1 Studie berichtet wird, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand,

- eine eingeschränkte Übertragbarkeit der Betreuungssituation auf das deutsche Versorgungsverhältnis, da die Betreuung der Gebärenden durch eine Pflegefachkraft und nicht durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger erfolgte.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Inkonsistenz**. Wenn Ergebnisse auf 1 Studie basieren, wurde die Inkonsistenz als nicht relevant beschrieben.

Es konnte für keinen der untersuchten Endpunkte einen Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden, sodass **keine Abwertung wegen des Verdachts auf Publikationsbias** erfolgte.

6.1 Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

6.1.1 Geburtsmodus

In 2 der 3 eingeschlossenen Studien (Sehhati 2012, Zhang 2016) lagen ausschließlich Informationen zur vaginalen Geburt und Kaiserschnitt vor, ohne dass eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten möglich war. Zusammenfassend traten in den 3 Studien (Farahani 2005, Sehhati 2012, Zhang 2016) in der Interventionsgruppe 232 vaginale Geburten und 11 Kaiserschnitte bei insgesamt 243 Frauen und in der Vergleichsgruppe 202 vaginale Geburten und 41 Kaiserschnitte bei insgesamt 243 Frauen auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt, da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 13). Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen fehlende oder ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz oder Verdeckung der Zuteilung, eine unklare oder fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung sowie unterschiedliche Begleitbehandlungen in den Gruppen (Kointerventionsbias). Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass in 2 Studien die Hebamme, welche eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war, sowie in 1 Studie beschrieben wird, dass die Geburt in einem Mehrbettzimmer stattfand und diese Betreuungssituation nicht auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2016 in Deutschland 61 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 32 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von vaginalen Geburten (Spontangeburt und vaginal-operative Geburten) und Kaiserschnitten durch eine Eins-zu-eins-Betreuung

durch eine Hebamme ein Unterschied nachgewiesen werden. Demnach treten aufgrund der Intervention 10 (5 bis 16) mehr vaginale Geburten pro 100 Geburten und 23 (14 bis 28) weniger Kaiserschnitte pro 100 Geburten auf.

6.1.2 Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Sehhati 2012), in welcher insgesamt 3 Ereignisse bei 50 Frauen der Interventionsgruppe und 12 Ereignisse bei 50 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrise (III°, IV°) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 13), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und sehr schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfassen ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung der Zuteilungssequenz, eine fehlende ergebnisunabhängige Berichterstattung und eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Der Grund für die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Hebamme, welche in dieser Studie eine Eins-zu-eins-Betreuung generierte, zusätzlich zum betreuenden Personal anwesend war und diese Betreuungssituation nicht auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, sowie in dem nicht vergleichbaren Risiko für einen höhergradigen Dammriss in der Vergleichsgruppe.

Die Effektschätzung für den Endpunkt höhergradige Dammrise (III°, IV°) zeigte einen Vorteil der Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme mit einer geringeren Anzahl an höhergradigen Dammrissen in der Interventionsgruppe (RR: 0,25; 95 %-KI: [0,08; 0,83]). Die Berechnung des absoluten Effekts für einen höhergradigen Dammriss basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach würden, ausgehend von einem Populationsrisiko eines höhergradigen Dammrisses bei 12 pro 1000 aller Geburten beziehungsweise von 18 pro 1000 vaginalen Geburten [5] aufgrund der Intervention, 9 (2 bis 11) beziehungsweise 14 (3 bis 17) Frauen weniger pro 1000 Geburten beziehungsweise 1000 vaginalen Geburten einen höhergradigen Dammriss (III°, IV°) erleiden. Zu beachten ist, dass die Effektschätzung auf einem sehr hohen Risiko in der Vergleichsgruppe dieser Studie basiert, in welcher bei 24 pro 100 Geburten ein höhergradiger Dammriss auftrat.

6.1.3 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 2 kritische Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrise [III°, IV°]) ermittelt werden, für die die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet wurde. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zu hohem mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose (pH $< 7,0$), zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme unter den deutschen Versorgungsverhältnissen wahrscheinlich relevant verschieden von den berechneten Effektschätzungen ist.

6.2 Beschreibung des Evidenzprofils für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

6.2.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten in 2 Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft in der Interventionsgruppe 2613 Spontangeburt, 589 vaginal-operative Geburten und 461 Kaiserschnitte bei insgesamt 3663 Frauen auf. In der Vergleichsgruppe traten 2590 Spontangeburt, 605 vaginal-operative Geburten und 470 Kaiserschnitte bei insgesamt 3665 Frauen auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als moderat beurteilt, da aufgrund schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde (siehe Tabelle 14). Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Für die 3 Ausprägungen des Endpunkts Geburtsmodus konnte kein signifikanter Einfluss der untersuchten Intervention nachgewiesen werden (Spontangeburt: RR: 1,01; 98,3 %-KI: [0,98; 1,04], vaginal-operative Geburten: RR: 0,97; 98,3 %-KI: [0,86; 1,11], Kaiserschnitt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,85; 1,14]). Es wurde für Spontangeburt und vaginal-operative Geburt nicht wegen fehlender unzureichender Genauigkeit abgewertet, da die KIs der absoluten Effekte nahelegen, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft keinen Einfluss auf den Geburtsmodus aufweist. Aufgrund der gegenseitigen Abhängigkeit der 3 Ausprägungen erfolgte keine Abstufung der Qualität der Evidenz wegen fehlender Genauigkeit beim Endpunkt Kaiserschnitt.

Die Berechnungen der absoluten Effekte basieren auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erfolgten 2016 in Deutschland 61 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 32 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von Spontangeburt, vaginal-operativen Geburten und Kaiserschnitte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 186 Ereignisse bei 3454 Frauen der Interventionsgruppe und 207 Ereignisse bei 3461 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,74; 1,09]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für einen höhergradigen Dammriss basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2016 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 12 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.3 Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt bei 93 von 3454 Frauen der Interventionsgruppe und 91 von 3461 Frauen der Vergleichsgruppe ein hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml zusammenfassend als sehr niedrig (siehe Tabelle 14) bewertet, da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen beeinträchtigen, umfasst eine fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,02; 95 %-KI: [0,77; 1,36]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für einen hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung > 1000 ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2016 in Deutschland 15 pro 1000 Geburten einen Blutverlust > 1000 ml.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml) konnte bei einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.4 Geburtserleben

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 3348 Frauen der Interventionsgruppe und 3321 Frauen der Vergleichsgruppe ihr Geburtserleben in Bezug auf die Unterstützung durch das Pflegepersonal beurteilten. Die Erfassung basiert auf einem nicht validierten Fragebogen, sodass ausschließlich ergänzende Informationen vorliegen.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig eingeschätzt (siehe Tabelle 14), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen und schwerwiegender Indirektheit herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Ergebnisse beeinträchtigen, umfassen die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, die fehlende Validierung der Fragebogen und eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung. Der Grund für die Abstufung wegen Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Für alle Teilfragen konnte mit $p < 0,001$ ein Vorteil für die Interventionsgruppe nachgewiesen werden, der jedoch aufgrund fehlender Angaben nicht quantifiziert werden kann.

6.2.5 Neonatale Mortalität

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Hodnett 2002), in welcher insgesamt 2 von 3476 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 1 von 3473 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe verstarben.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt neonatale Mortalität wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Indirektheit und sehr schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 2,00; 95 %-KI: [0,18; 22,03]) schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts der neonatalen Mortalität basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG für alle reifgeborenen Einlinge [5]. Demnach verstarben 2016 in Deutschland 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.6 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Gagnon 1997), in welcher insgesamt 15 von 209 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 10 von 204 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt wurden.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt Verlegung zur Neugeborenen-Intensivstation wurde als niedrig bewertet (siehe Tabelle 14), da aufgrund schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender fehlender Genauigkeit herabgestuft wurde. Die Abstufung aufgrund von Indirektheit liegt darin begründet, dass die Durchführung der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt durch eine Pflegefachkraft nicht auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar ist. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,46; 95 %-KI: [0,67; 3,18]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Berechnung des absoluten Effekts für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf dem Populationsrisiko aus den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2016 in Deutschland 7 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 100 Neugeborenen aller Geburten in eine Kinderklinik verlegt. Die Angaben lassen keine weitere Differenzierung zu, um welche Art von Kinderklinik es sich hierbei handelte.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft kein Unterschied nachgewiesen werden.

6.2.7 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 6 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Für 1 Endpunkt (Geburtsmodus) wurde die Qualität der Evidenz als moderat, für 1 Endpunkt (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) als niedrig und für 4 weitere Endpunkte (höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml], Geburtserleben, neonatale Mortalität) wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 , zu schwerer metabolischer Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und zum Basendefizit ≥ -16 mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft wahrscheinlich relevant verschieden von den berechneten Effektschätzungen ist.

7 Ergebnisse zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

7.1 Umfassende Informationsbeschaffung

7.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1.2. Die letzte Suche fand am 11.12.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang 11.2.2.

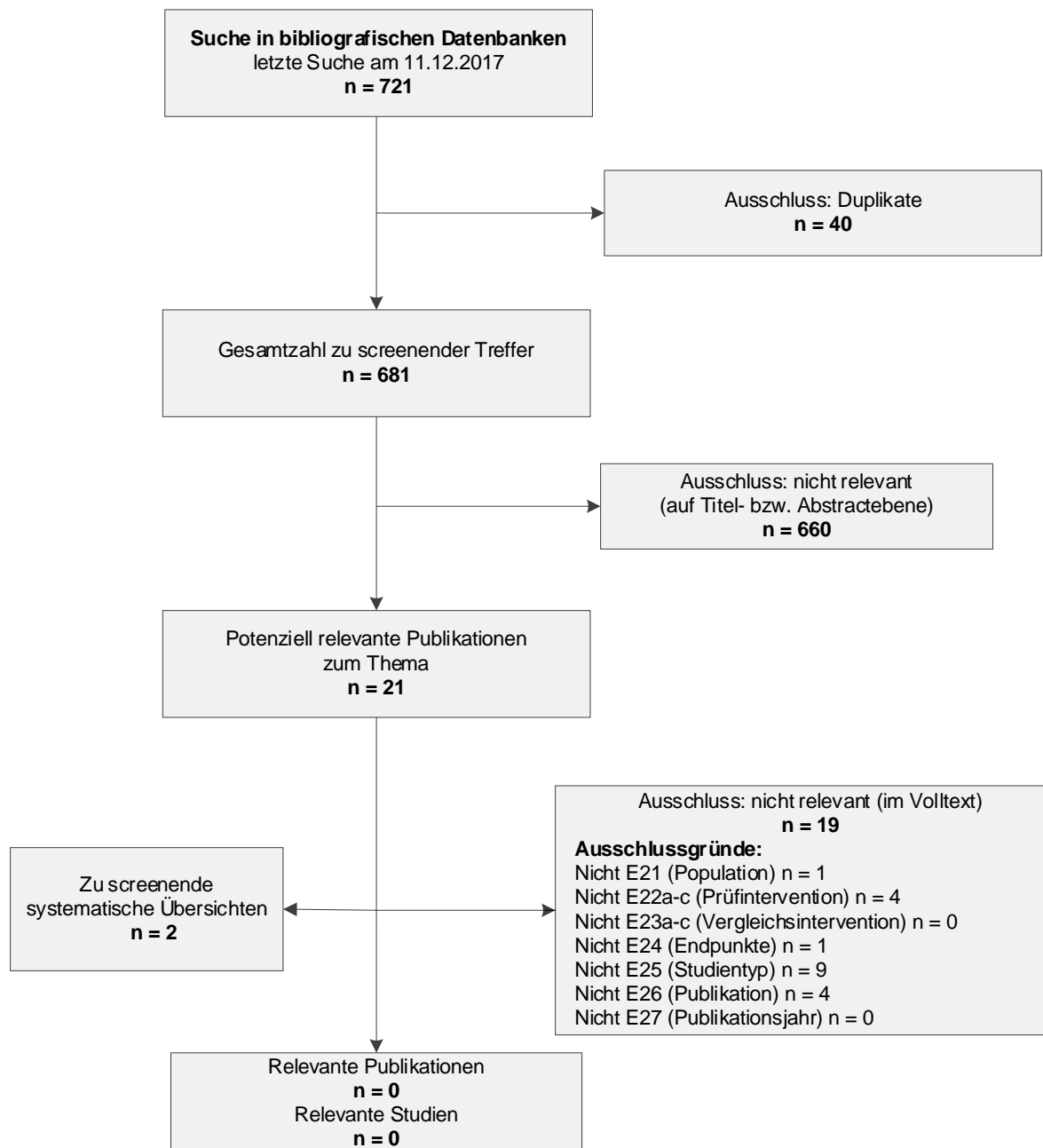


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

7.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert. Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A.2.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 09.01.2018 statt.

7.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

7.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Die schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

7.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente.

7.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 15). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 15: Übersicht über Autorenanfragen Dokumente zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Studie / Studienregister-ID	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Karalis 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Frage, ob die Registerdatenauswertung prospektiv geplant war und das Studienprotokoll zur Verfügung gestellt werden kann. ▪ Frage nach weiteren Ergebnissen zu den Endpunkten Apgar-Score nach 5 Minuten < 6, pH < 7,0 und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation. 	ja ^a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forschungsvorhaben war prospektiv geplant. Das Studienprotokoll kann nicht zur Verfügung gestellt werden, da es in finnischer Sprache verfasst wurde und nicht öffentlich ist. ▪ Weitere Ergebnisse, u. a. Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 und Verlegung des Kindes, wurden zur Verfügung gestellt.
a: Ausschluss der Studie, da Gültigkeit des Einschlusskriteriums E25 (Studientyp) nicht abschließend geklärt werden konnte			

7.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten keine relevanten Studien identifiziert werden.

8 Diskussion

Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene Berufsgruppen

Es existieren verschiedene Erklärungen dafür, dass eine kontinuierliche Unterstützung während der Geburt die physiologischen Geburtsprozesse und das Gefühl der Mutter von Kontrolle und Selbstkompetenz erhöht, was zu einer verringerten Abhängigkeit von medizinischen Interventionen führen kann [60]. Ziel einer Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt ist die Reduktion des Angst- und Stresslevels der Gebärenden durch eine hochqualitative und enge Unterstützung [61].

In diese Evidenzbewertung zur Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt wurden im Unterschied zu anderen systematischen Übersichten [60-63] ausschließlich Ergebnisse aus Studien zu einer Eins-zu-eins-Betreuung durch medizinisches Fachpersonal eingeschlossen. 5 RCTs konnten in die Evidenzbewertung einbezogen werden, aus denen Informationen zu 6 von der Leitliniengruppe festgelegten, für die Empfehlung kritischen Endpunkten bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz extrahiert werden konnten. In 3 dieser Studien (Farahani 2005, Sehati 2012, Zhang 2016), durchgeführt im Iran beziehungsweise in China, erfolgte die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme, in den 2 weiteren Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002), durchgeführt in den USA und Kanada, durch eine Pflegefachkraft.

Aufgrund der international sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen von Gebärenden wurden auch Studien eingeschlossen, in denen Pflegefachkräfte für die intrapartale Versorgung der Teilnehmerinnen zuständig waren, sofern eine Eins-zu-eins-Betreuung vorlag. In Knappe et al. 2013 [61] wird beschrieben, dass die Profession der intrapartalen Pflegefachkraft in Nordamerika jedoch „eher die technische Überwachung der Geburt [übernimmt] und die Geburtskultur stark medizinisch geprägt“ ist. Daher seien Pflegefachkräfte „weniger mit den psychosozialen Unterstützungsleistungen vertraut“ [61]. Über die Qualifizierung der Hebammen in den eingeschlossenen Studien lagen keine Informationen vor. In Deutschland dürfen laut den vorbehaltenen Tätigkeiten in der Regel neben Ärztinnen und Ärzten ausschließlich Hebammen und Entbindungspfleger Geburtshilfe leisten [64]. Die in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger [65] gesetzlich geregelten Inhalte der mehrjährigen Ausbildung oder des qualifizierenden Studiengangs umfassen dabei u. a. die Bereiche Geburtshilfe, Gesundheitslehre, Grundlagen der Hebammentätigkeit sowie den Umgang mit Schwangeren und ihre Betreuung unter Berücksichtigung ihrer physischen und psychosozialen Bedürfnisse. Aufgrund der Unterschiede in der Versorgungsstruktur, Qualifikation und Aufgabenverteilung zwischen den vorliegenden Studien und dem deutschen Versorgungskontext ist eine Vergleichbarkeit nicht möglich und substanzielle Unterschiede der Ergebnisse sind zu erwarten. Es fehlen qualitativ hochwertige Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt, die unmittelbar auf den deutschen Versorgungskontext und die Besonderheiten der Qualifikation der Hebammen und des Entbindungspflegers in Deutschland übertragbar sind. Zu diesem Fazit kamen auch Knappe et al. 2013 in ihrer systematischen Übersicht [61].

Abgrenzung der Eins-zu-eins-Betreuung zum Konzept der Betreuungskontinuität

Während der Suche zu Studien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme während der Geburt wurden die verschiedenen Konzepte zum Begriff Betreuungskontinuität deutlich. Ziel dieses Evidenzberichts war die Untersuchung des Einflusses einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP der Geburt, welche definiert wurde als Betreuung einer Gebärenden durch 1 Hebamme oder 1 Entbindungspfleger ohne eine parallele Betreuung weiterer Frauen während des Dienstes. Diese Eins-zu-eins-Betreuung unterscheidet sich vom „Konzept der Betreuungskontinuität“ über die gesamte Phase der Schwangerschaft, der Geburt und des Wochenbetts [61]. Die Betreuungskontinuität über die gesamte Phase kann sowohl durch eine betreuende Person als auch durch ein Team, bestehend aus mehreren Personen, die jedoch eine „inhaltlich konsistente Betreuung“ anbieten, erfolgen [61]. In einem Cochrane-Review zu verschiedenen Betreuungsmodellen [66] werden ebenfalls verschiedene Betreuungskonzepte beschrieben und als „*midwife-led continuity model of care*“ bezeichnet. Dabei wird zwischen „*caseload*“ und „*team models of midwife-led continuity model of care*“ unterschieden. Diese 2 Betreuungskonzepte beinhalten zum einen eine kontinuierliche Betreuung durch 1 Hebamme (*caseload model*) oder durch mehrere Hebammen (*team model*) während der gesamten Phase der Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett, in welcher die Hebamme die führende Rolle in der Planung, Organisation und Ausführung der Betreuung einer Frau übernimmt.

In Studien zur bereits antenatal beginnenden kontinuierlichen Betreuung der Schwangeren ist der Effekt dieser kontinuierlichen Betreuung nicht vom Effekt der in diesem Evidenzbericht untersuchten Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven EP abgrenzbar. Deshalb wurden Studien mit einem Beginn der Intervention bereits in der Schwangerschaft nicht in diesen Evidenzbericht eingeschlossen. Damit unterscheidet sich dieser Evidenzbericht vom Cochrane-Review zur Betreuungskontinuität [66]. Die metaanalytischen Auswertungen der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien dieses Cochrane-Reviews beschreiben für Teilnehmerinnen mit einer kontinuierlichen Betreuung durch Hebammen in einem „*midwife-led-Modell*“ bei insgesamt hoher Qualität der Evidenz ein signifikant verringertes Risiko für eine vaginal-operative Geburt, eine Amniotomie oder eine Episiotomie bei vermehrt auftretenden Spontangeburt. Keine Unterschiede konnten für die Endpunkte Kaiserschnitt, hoher mütterlicher Blutverlust, Aufnahme einer Stillbeziehung, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation oder Wehenmittel festgestellt werden. Während die Autorinnen und Autoren einer in diese Analyse eingeschlossenen Studie [67] beschreiben, dass eine Unterscheidung, welche der Komponenten des Konzepts der Betreuungskontinuität die Effekte ausgelöst hat, nicht möglich ist, fasst Knappe et al. 2013 diesen Effekt als „Hinweis [...], dass eine persönliche und zeitintensive Betreuung während der Schwangerschaft und Geburt das Outcome verbessern kann“ zusammen.

Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene Betreuungspersonen

In einem weiteren Cochrane-Review [60], das den Effekt einer Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden untersuchte, wurden im Unterschied zu diesem Evidenzbericht sowohl Studien

eingeschlossen, in denen die Betreuung durch medizinisches Fachpersonal (Hebammen, Pflegefachkräfte) durchgeführt wurde, als auch Studien, in welchen die Betreuung durch nicht medizinisch ausgebildete Personen (Doula¹, Familienangehörige, Partner, Freunde oder fremde Personen mit einem speziellen Training in Geburtsbetreuung) erfolgte. Eine kontinuierliche Betreuung wurde hier als Kombination aus beruhigenden Maßnahmen, emotionaler Unterstützung, Bereitstellen von Informationen und Fürsprache, erbracht durch 1 Person, deren alleinige Verantwortung in der Betreuung der Frau lag, verstanden. Der Beginn dieser kontinuierlichen Betreuung sollte vor einer Muttermundseröffnung von 6 cm oder innerhalb von einer Stunde nach Aufnahme, sofern der Muttermundsbefund bereits > 6 cm betrug, erfolgen und bis mindestens einschließlich der Geburt andauern. Von den 27 eingeschlossenen Studien erfolgte die Intervention der kontinuierlichen Betreuung in 4 der eingeschlossenen Studien durch 1 Hebamme oder Pflegefachkraft. 2 der in diese systematische Übersicht eingeschlossenen Studien (Gagnon 1997, Hodnett 2002) wurden auch in diesen Evidenzbericht aufgenommen, wohingegen 2 Studien [68,69] nicht eingeschlossen wurden. Aufgrund der zusätzlichen studienprotokollgemäßen Interventionen in Prüf- oder Vergleichsgruppe und des daraus resultierenden unfairen Vergleichs genügen diese Studien nicht mehr den diesem Evidenzbericht zugrunde liegenden Einschlusskriterien zur Beantwortung der Fragestellung der Eins-zu-eins-Betreuung durch medizinisches Fachpersonal. Diese Begleitinterventionen umfassten ein unterschiedliches Schmerzmanagement in Form einer Vermeidung vs. eine Ermutigung der Anwendung einer Periduralanästhesie [68], den Aufenthalt in einem Einzelzimmer vs. einen Gebärsaal, den restriktiven Zugang zu vs. das Angebot von Nahrungsmitteln und einen restriktiven vs. einen wählbaren Umfang der Mobilität während der Geburt [69]. Die Ergebnisse der systematischen Übersicht zeigen, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung durch verschiedene medizinische und nicht medizinische Betreuungspersonen bei niedriger Qualität der Evidenz zu einer signifikanten Erhöhung der Anzahl der Spontangeburt (RR: 1,08; 95 %-KI: [1,04; 1,12]) und einer Verringerung der Anzahl vaginal-operativer Geburten (RR: 0,90; 95 %-KI: [0,85; 0,96]), Kaiserschnitte (RR: 0,75; 95 %-KI: [0,64; 0,88]), Neugeborener mit niedrigem Apgar-Score nach 5 Minuten (RR: 0,62; 95 %-KI: [0,46; 0,85]) und Frauen mit negativen Geburtserleben (RR: 0,69; 95 %-KI: [0,59; 0,79]) führen kann. Keine Unterschiede konnten für die Verlegung auf eine Neugeborenen-Intensivstation, die Aufnahme einer Stillbeziehung oder Wehenmittel festgestellt werden. In dieser Zusammenfassung wird jedoch keine Differenzierung vorgenommen, welche Personengruppe diese Effekte einer Eins-zu-eins-Betreuung auslöste.

Die NICE-Leitlinie [70] empfiehlt eine Eins-zu-eins-Betreuung der Gebärenden durch eine Hebamme oder unterstützendes Gesundheitspflegepersonal ab der aktiven EP der Geburt, wobei die Evidenz zu dieser Empfehlung seit 2007 nicht aktualisiert wurde. Die Evidenz, auf welcher die Empfehlung basierte, stammte aus einer früheren Version des aktualisierten Cochrane-Reviews zur Betreuungskontinuität [71] und lieferte andere Ergebnisse als die aktualisierte Version [60]. Diese konnte für die Subgruppe der Studien, in denen die

¹ Begleitperson ohne medizinische Ausbildung, die eine werdende Mutter vor, während und nach der Geburt emotional und physisch begleitet

Betreuung durch Personen erfolgte, welche dem Krankenhaus zuzuordnen waren (Hebammen, Hebammenschülerinnen, Pflegefachkräfte, erfahrene Laien), nur noch eine signifikant höhere Anzahl von Spontangeburt (RR: 1,05; 95 %-KI: [1,01; 1,09]), aber keine verringerte Anzahl der Kaiserschnitte (RR: 0,94; 95 %-KI: [0,84; 1,05]) in der Gruppe der kontinuierlich betreuten Gebärenden nachweisen. Angaben zu vaginal-operativen Geburten fehlen für diese Subgruppe. Für das Geburtserleben, die Verlegung des Neugeborenen, die Stillrate oder die Wehenmittelgabe während der Geburt werden für diese Subgruppe keine Unterschiede berichtet. Jedoch konnten die Autorinnen und Autoren eine geringere Gabe von Schmerzmitteln in der Interventionsgruppe beobachten. In einer geplanten Subgruppenanalyse, in welcher die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine nicht von der Gebärenden ausgewählten Person, die nicht Teil des Krankenhauspersonals war, erfolgte, konnte eine Verstärkung des Effekts auf die Anzahl der Spontangeburt beobachtet werden (RR: 1,15; 95 %-KI: [1,05; 1,26]). Zudem beschreiben die Autorinnen und Autoren eine signifikant reduzierte Anzahl von Kaiserschnitten in der Interventionsgruppe (RR: 0,61; 95 %-KI: [0,45; 0,83]) für eine Eins-zu-eins-Betreuung durch diese Betreuungspersonen. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine von der Gebärenden ausgewählte Person, die nicht dem Krankenhauspersonal angehörte, führte zu keinem Effekt auf den Geburtsmodus, jedoch zu einem besseren Geburtserleben der Gebärenden.

24-Stunden-Anwesenheit / Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

Zur Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals (Gynäkologinnen oder Gynäkologen, ärztliche Geburtshelferinnen oder Geburtshelfer, Pädiaterinnen oder Pädiater, Anästhesistinnen oder Anästhesisten) konnte keine geeignete prospektiv geplante vergleichende Studie identifiziert werden, die den Einschlusskriterien dieses Evidenzberichtes genügte.

Studien mit Vergleichen der Ergebnisse von An- und Abwesenheitszeiten des ärztlichen Fachpersonals [72-75] wurden nicht in diesen Evidenzbericht eingeschlossen, wenn alle in die Studie eingeschlossenen Krankenhäuser Zeiten der geplanten Nichtanwesenheiten enthielten. Dann war kein Vergleich der Ergebnisse aus Krankenhäusern mit und ohne 24-Stunden-Anwesenheit / Verfügbarkeit möglich, da in den Krankenhäusern mit einer nicht durchgängigen Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals die Möglichkeit bestand, dass invasive Eingriffe in Schichten mit einer besseren Verfügbarkeit des Personals verschoben wurden. Deshalb bleibt unklar, ob die beschriebenen Unterschiede tatsächlich auf die Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals zurückgeführt werden können. Diese Verschiebung von invasiven Eingriffen und potenziell komplikationsreicheren Geburten in Zeiten mit größerer Anwesenheit kann Ursache der beobachteten Unterschiede in 1 systematischen Übersicht zu vergleichenden Studien [75] und 2 prospektiv geplanten vergleichenden Beobachtungsstudien [72,73] sein und korreliert mit Untersuchungen zur Arbeitsbelastung von Anästhesistinnen und Anästhesisten auf Geburtsstationen [74]. Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den von der Leitliniengruppe vorgegebenen Endpunkten angegeben und kritisch diskutiert.

Eine im Jahr 2017 veröffentlichte systematische Übersicht [75] zu vergleichenden Studien zur 24-Stunden-Verfügbarkeit von Gynäkologinnen / Gynäkologen, ärztlichen Geburtshelferinnen / Geburtshelfern und deren Effekt auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte konnte ausschließlich monozentrisch durchgeführte Studien mit Vergleichen der Anwesenheit vs. Rufbereitschaft des ärztlichen Fachpersonals identifizieren. Alle 6 eingeschlossenen Studien wurden in Großbritannien durchgeführt, basieren auf Registerdaten und wurden von den Autorinnen und Autoren mit einem hohen Verzerrungsrisiko beurteilt. Gründe dafür sind die Durchführung als Beobachtungsstudien und die fehlende Confounderadjustierung. Damit lag ein weiterer Grund vor, weswegen keine dieser Studien die Einschlusskriterien dieses Evidenzberichts erfüllte, da ausschließlich prospektiv geplante vergleichende Studien mit adäquater Confounderkontrolle eingeschlossen werden sollten. Die Studien verglichen die Ergebnisse einer Anwesenheit des ärztlichen Personals in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft von zu Hause aus, wobei in 5 Studien der Fokus auf der Anwesenheit während der Nacht lag, da während der Tagschicht die kontinuierliche Anwesenheit des ärztlichen Personals bereits zum Standard gehörte. In 1 Studie werden die Ergebnisse vor und nach der Einführung einer kontinuierlichen 24-Stunden-Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes im Krankenhaus verglichen. Die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersicht identifizierten eine höhere Anzahl vaginal-operativer Geburten während der Zeiten mit Rufbereitschaft von zu Hause im Vergleich zu einer Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes vor Ort (OR: 1,14; 95 %-KI: [1,04; 1,24]) und konnten keine Unterschiede für die weiteren berichteten kritischen maternalen und neonatalen Endpunkte (Spontangeburt, Kaiserschnitt, höhergradige Dammrisse [III° / IV°], hoher mütterlicher Blutverlust, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) feststellen. Sie schlussfolgern, dass keine verlässliche Evidenz zur Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit der Fachärztin oder des Facharztes vorliegt, da mögliche Unterschiede zwischen den in der Nacht und am Tag Gebärenden und der Erfahrung des ärztlichen Fachpersonals, das sich für eine Anwesenheit in der Klinik oder für eine Rufbereitschaft entscheidet, nicht ausgeschlossen werden können. Für diese Unterschiede wurde in keiner der eingeschlossenen Studien eine Adjustierung vorgenommen. Weitere Kritikpunkte der Autorinnen und Autoren umfassen die Möglichkeit der zeitlichen Verschiebung invasiver Eingriffe, ein mögliches selektives Berichten von Endpunkten und Publikationsbias.

Eine weitere prospektiv geplante vergleichende multizentrische Studie [72] vergleicht Ergebnisse von An- und Abwesenheitszeiten von erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzten auf der geburtshilflichen Station auf der Basis von insgesamt 87 501 Geburten nach der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche in 19 Geburtskliniken in Großbritannien. 95,3 % der Geburten erfolgten nach der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche und entsprachen damit den Einschlusskriterien dieses Evidenzberichts. Gebärende, die in der Zeit, als die Fachärztin oder der Facharzt laut Dienstplan nicht vor Ort anwesend war, ihr Kind gebären, wiesen weniger häufig eine vaginal-operative Geburt (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,89; 0,96]) oder einen Kaiserschnitt (OR: 0,94; 95 %-KI: [0,90; 0,98]) auf als Gebärende, die in der Zeit mit Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals vor Ort gebären. Eine mögliche Erklärung dieser

Effekte sehen die Autorinnen und Autoren in der zeitlichen Verschiebung von operativen Geburten in Schichten mit einer höheren Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals. Ein Unterschied in weiteren kritischen und in dieser Studie untersuchten maternalen und neonatalen Endpunkten (höhergradige Dammriss [III°/IV°], hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1500 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 , mindestens mittelgradige Acidose [pH $< 7,1$], Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte nicht festgestellt werden.

Eine weitere prospektive Kohortenstudie [73] verglich Ergebnisse kritischer maternaler und neonataler Endpunkte nach vaginal-operativer Geburt während des Tages (8:00–19:59 Uhr) und somit regulärer Anwesenheit der Fachärztin oder des Facharztes vor Ort mit den vaginal-operativen Geburten der Nacht (20:00–7:59 Uhr), zu welchem Zeitpunkt sich die Fachärztin oder der Facharzt regulär in Rufbereitschaft befand. Es konnte eine signifikant höhere Anzahl an Geburtseinleitungen (OR: 0,59; 95 %-KI: [0,43; 0,81]) bei Geburten während der Nacht festgestellt werden. Ein Unterschied in weiteren kritischen und in dieser Studie untersuchten maternalen und fetalen Endpunkten (Kaiserschnitt [nach missglückter vaginal-operativer Geburt], höhergradige Dammriss [III°/IV°], Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte nicht festgestellt werden.

Eine retrospektive Auswertung der Arbeitsbelastung von Anästhesistinnen und Anästhesisten [74] auf einer Geburtsstation mit 4000 bis 5000 Geburten im Jahr über 3 Jahre zeigte eine deutlich höhere Arbeitsbelastung während des Tages zwischen 6 und 18 Uhr. In dieser Zeit erfolgten 60 % der anästhesistisch assistierten Eingriffe. Die geringe Anzahl von Eingriffen vor Schichtwechsel von der Nacht- zur Tagschicht weist auf die Verschiebung invasiver, durch Anästhesistinnen und Anästhesisten assistierter Eingriffe auf die Tagschicht mit einer besseren Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals hin.

Die dargestellten Studien [72-75] betrachten die Ergebnisse von Vergleichen der Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals zum Zeitpunkt der Geburt und nicht, wie geplant, im Geburtsverlauf ab der aktiven EP. Da kritische Entscheidungen häufig bereits früher im Geburtsverlauf, zum Beispiel infolge eines pathologischen CTGs oder einer protrahierten Geburt, getroffen werden, bleibt unklar, welche Auswirkung die Anwesenheit und Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals während des Geburtsverlaufs hat. Außerdem basierte die Beurteilung der Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals auf den Dienstplänen oder der Tageszeit und beschreibt damit deren geplante und nicht unbedingt die tatsächliche Anwesenheit.

Eine retrospektive populationsbezogene Auswertung des Geburtsregisters der Jahre 2005 bis 2009 aus Finnland [76] vergleicht Ergebnisse aus Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft in oder außerhalb des Krankenhauses mit denen aus Universitätskliniken mit einer 24-Stunden-Anwesenheit des ärztlichen Fachpersonals. Diese Studie wurde nicht in den Evidenzbericht eingeschlossen, da die prospektive Planung der berichteten Analysen auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen nicht überprüft werden konnte. Daher bleibt unklar, ob weitere Analysen mit anderen Prüf- und Vergleichsinterventionen sowie

weiteren Endpunkten durchgeführt, aber aufgrund der fehlenden Signifikanz ihrer Ergebnisse nicht berichtet wurden.

Die Autorinnen und Autoren schlossen Geburten von Einlingen mit einem Geburtsgewicht ab 2500 g ohne schwerwiegende Fehlbildungen in ihre Studie ein. Eingeschlossen wurden 267 390 Low-Risk-Geburten, von denen 92 139 (34,4 %) in Universitätskliniken, 112 053 (41,9 %) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft vor Ort und 63 198 (23,6 %) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft von zu Hause erfolgten. Eine Rufbereitschaft von zu Hause aus war in Krankenhäusern mit unter 2000 Geburten im Jahr für Gynäkologinnen / Gynäkologen, ärztlichen Geburtshelferinnen / Geburtshelfern, Pädiaterinnen / Pädiatern möglich. Die Ärztinnen und Ärzte mussten während ihrer Rufbereitschaft innerhalb von 30 bis 60 Minuten das Krankenhaus erreichen können. Auch Anästhesistinnen oder Anästhesisten konnten in kleineren Krankenhäusern während ihrer Rufbereitschaft sich außerhalb des Krankenhauses aufhalten. Für Neonatologinnen und Neonatologen war ausschließlich in den Universitätskliniken eine 24-Stunden-Anwesenheit gegeben, sodass für diese Fachgruppe keine Vergleichsintervention existierte. Verglichen mit der Anzahl intrapartaler Todesfälle in einer Universitätsklinik mit einer 24-Stunden-Anwesenheit war eine Rufbereitschaft von zu Hause mit einer erhöhten Anzahl intrapartaler Todesfälle (OR: 1,25; 95 %-KI: [1,02; 1,52]) assoziiert, während dieser Zusammenhang für eine Rufbereitschaft mit Anwesenheit vor Ort (OR: 1,18; 95 %-KI: [0,99; 1,40]) nicht nachgewiesen werden konnte. Für beide Effektschätzer erfolgte eine Confounderadjustierung der Ergebnisse für das Alter der Mutter und die Parität. In den Universitätskliniken verstarben intrapartal 219 Feten (2,4 bei 1000 Geburten) verglichen mit 309 Feten (2,8 bei 1000 Geburten) in Krankenhäusern mit einer Rufbereitschaft innerhalb und 181 Feten (2,9 bei 1000 Geburten) mit einer Rufbereitschaft außerhalb des Krankenhauses. Weitere Erklärungen der beschriebenen Effekte können ein längerer Anfahrtsweg der Gebärenden in den ländlich gelegeneren Gebieten, in denen die zumeist kleineren Krankenhäuser mit Rufbereitschaft von zu Hause liegen, und Unterschiede in den Krankenhausgrößen sein. Eine Confounderadjustierung für die Krankenhausgröße und Anfahrtswege erfolgte nicht.

Die diskutierten Studien [72-76] beantworten aufgrund der sehr eingeschränkten Übertragbarkeit der Studienpopulation, Prüf- und Vergleichsinterventionen und des Studientyps auf die diesem Evidenzbericht zugrunde liegenden Einschlusskriterien nicht die Fragestellung zur 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals. Die Fragestellung könnte auf der Basis von Ergebnissen aus prospektiv geplanten vergleichenden Interventionsstudien beantwortet werden, mit einer im besten Fall randomisiert erfolgten Einführung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals in den teilnehmenden Krankenhäusern. Weitere, von der Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group vorgeschlagene Studiendesigns zur Untersuchung der Wirksamkeit regulatorischer und organisatorischer Veränderungen wären sogenannte Controlled-before-after-Studien und Studien mit Interrupted Time Series Design. Auch solche Studien konnten nicht identifiziert werden, sodass zum jetzigen Zeitpunkt keine Evidenz zur 24-Stunden-

Verfügbarkeit des ärztlichen geburtshilflichen Fachpersonals für die vorgegebenen Endpunkte vorliegt.

9 Fazit

Auf der Basis von 3 randomisierten kontrollierten Studien mit vs. ohne Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme und einer insgesamt geringen Teilnehmerinnenanzahl konnte für 2 der vordefinierten kritischen Endpunkte eine Auswirkung nachgewiesen werden. Eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme führte zu einem signifikanten Anstieg der Häufigkeit von vaginalen Geburten und einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Kaiserschnitten und höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) bei einer zusammenfassend sehr niedrigen Qualität der Evidenz und somit einem sehr niedrigen Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen. Die geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch sehr schwerwiegende Studienlimitationen sowie eine sehr schwerwiegende Indirektheit, da die Betreuungssituation in den Studien nur sehr eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar ist, bedingt. Die Studienlimitationen umfassen fehlende oder ungenügend genaue Angaben zur Erzeugung und verdeckten Zuweisung der Zufallssequenz, zur Beurteilung der ergebnisunabhängigen Berichterstattung und zur Verblindung der endpunkterhebenden Personen.

Für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft bleibt der Einfluss auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 2 randomisierten kontrollierten Studien, deren Ergebnisse nur eingeschränkt auf das deutsche Versorgungsverhältnis übertragbar sind, unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz mit sehr niedrig bewertet. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Indirektheit, eine sehr schwerwiegende fehlende Genauigkeit der Effektschätzungen sowie sehr schwerwiegende Studienlimitationen wie eine nicht verblindete Endpunkterhebung bedingt.

Es ist zu beachten, dass für die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme beziehungsweise eine Pflegefachkraft für 2 beziehungsweise 6 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz vorlag.

Die Auswirkung einer 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals konnte nicht bewertet werden, da keine geeigneten Studien für diese Fragestellungen eingeschlossen werden konnten.

10 Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Die vaginale Geburt am Termin: angemeldetes Leitlinienvorhaben [online]. [Zugriff: 01.02.2017]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/015-083.html>.
2. Statistisches Bundesamt. Todesursachen bei Säuglingen: gestorbene Säuglinge nach Alter und ausgewählten Todesursachen der ICD-10 für 2015 [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/GestorbeneSaeuglinge.html>.
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 13.11.2017]. URL: <http://www.bib-demografie.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/M/muettersterblichkeit.html>.
4. Zeitlin J, Mohangoo A, Delnord M. European perinatal health report: health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010 [online]. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: <http://www.europeristat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 12.07.2017. URL: https://www.iqtiq.org/downloads/ergebnisse/bundesauswertung/2016/indirekte_verfahren/QSKH_16n1-GE BH_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf.
6. Kolip P, Nolting HD, Zich K. Kaiserschnittgeburten in Deutschland: starker Anstieg und große regionale Unterschiede [online]. 2012 [Zugriff: 01.02.2017]. URL: https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Klassifikation S3-Leitlinien [online]. [Zugriff: 19.10.2016]. URL: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation/klassifikation-s3.html>.
8. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
9. Krahl A, Schnepf W, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Bedeutung der Latenzphase der Geburt: eine historische Analyse. Z Geburtshilfe Neonatol 2016; 220(04): 155-165.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: IQWiG; 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).
11. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G et al. GRADE guidelines; 2: framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol 2011; 64(4): 395-400.

12. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 2: Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(5): 369-376.
13. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. *Die Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2006.
14. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). *Gynäkologie und Geburtshilfe*. Heidelberg: Springer; 2007.
15. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. Levels of evidence [online]. In: *Essential Evidence Plus*. [Zugriff: 09.12.2016]. URL: https://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=oxford.
16. Seo HJ, Kim SY, Lee YJ, Jang BH, Park JE, Sheen SS et al. A newly developed tool for classifying study designs in systematic reviews of interventions and exposures showed substantial reliability and validity. *J Clin Epidemiol* 2016; 70: 200-205.
17. Rose L, Schmied-Knittel I. Magie und Technik: moderne Geburt zwischen biografischem Event und kritischem Ereignis. In: Villa PI, Moebius S, Thiessen B (Ed). *Soziologie der Geburt: Diskurse, Praktiken und Perspektiven*. Frankfurt am Main: Campus-Verlag; 2011. S. 75-100.
18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
20. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
21. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 401-406.
22. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 3: Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(6): 449-456.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 4: rating the quality of evidence; study limitations (risk of bias). *J Clin Epidemiol* 2011; 64(4): 407-415.
24. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
25. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebmllevels-of-evidence/>.

26. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R et al. GRADE guidelines; 12: preparing summary of findings tables; binary outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 158-172.
27. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
28. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
30. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
31. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
32. Nussbaumer B, Gartlehner G, Kien C, Kaminski-Hartenthaler A, Langer G, Meerpohl JJ et al. Grade Leitlinien; 15: von der Evidenz zur Empfehlung; Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2014; 108(7): 421-431.
33. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 11: making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 151-157.
34. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2013; 107(9-10): 638-645.
35. Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 4: Bewertung der Qualität der Evidenz; Studienlimitationen (Risiko für Bias). *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(6): 457-469.
36. Guyatt GH, Oxman AD, Montori V, Vist G, Kunz R, Brozek J et al. GRADE guidelines; 5: rating the quality of evidence; publication bias. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1277-1282.
37. Nolting A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 5: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Publikationsbias. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2012; 106(9): 670-676.
38. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D et al. GRADE guidelines; 6: rating the quality of evidence; imprecision. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1283-1293.

39. Kulig M, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 6: Einschätzung der Qualität der Evidenz; unzureichende Präzision. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(9): 677-688.
40. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 7: rating the quality of evidence; inconsistency. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1294-1302.
41. Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 7: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Inkonsistenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 733-744.
42. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M et al. GRADE guidelines; 8: rating the quality of evidence; indirectness. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1303-1310.
43. Rasch A, Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A et al. GRADE Leitlinien; 8: Einschätzung der Qualität der Evidenz; Indirektheit. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2012; 106(10): 745-753.
44. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P et al. GRADE guidelines; 9: rating up the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011; 64(12): 1311-1316.
45. Kien C, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Meerpohl JJ, Flamm M, Langer G et al. GRADE-Leitlinien; 9: Heraufstufen der Qualität der Evidenz. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(3): 249-255.
46. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA et al. GRADE guidelines; 13: preparing summary of findings tables and evidence profiles; continuous outcomes. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(2): 173-183.
47. Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Schunemann H. GRADE-Leitlinien; 12: Erstellen von „summary-of-findings“-Tabellen; dichotome Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 646-664.
48. Schell LK, Meerpohl JJ, Gartlehner G, Langer G, Perleth M, Schunemann HJ. GRADE Leitlinien; 13: Erstellen von summary-of-findings-Tabellen und Evidenzprofilen; kontinuierliche Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2014; 108(5-6): 333-347.
49. Carrasco-Labra A, Brignardello-Petersen R, Santesso N, Neumann I, Mustafa RA, Mbuagbaw L et al. Improving GRADE evidence tables part 1: a randomized trial shows improved understanding of content in summary of findings tables with a new format. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 7-18.
50. Santesso N, Carrasco-Labra A, Langendam M, Brignardello-Petersen R, Mustafa RA, Heus P et al. Improving GRADE evidence tables part 3: detailed guidance for explanatory footnotes supports creating and understanding GRADE certainty in the evidence judgments. *J Clin Epidemiol* 2016; 74: 28-39.

51. Tabriz University of Medical Sciences. The effect of continuity of midwifery care during labor on child birth outcomes in patients referring to 29 Bahman hospital, Tabriz, 1388 [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 09.02.2018]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=3027&number=4>.
52. Moslemabadi Farahani SH, Malekzadegan A, Mohammadi R, Hosseini F. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery. *Iran Journal of Nursing* 2005; 18(43): 71-82.
53. Hodnett ED, Lowe NK, Hannah ME, Willan AR, Stevens B, Weston JA et al. Effectiveness of nurses as providers of birth labor support in North American hospitals: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288(11): 1373-1381.
54. Rahimiyan MN, Rahnavard T, Lari MZ. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery and duration of labor and increase satisfaction with childbirth. *Biosci Biotech Res Asia* 2015; 12(Spl. Edn. 2): 839-845.
55. Sehhati F, Najjarzadeh M, Seyyedrasouli A, Zamanzadeh V. Effect of continuous midwifery care on length of labor. *J Caring Sci* 2012; 1(1): 47-52.
56. Sehhatie F, Najjarzadeh M, Zamanzadeh V, Seyyedrasooli A. The effect of midwifery continuing care on childbirth outcomes. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2014; 19(3): 233-237.
57. Zhang T, Liu C. Comparison between continuing midwifery care and standard maternity care in vaginal birth after cesarean. *Pak J Med Sci* 2016; 32(3): 711-714.
58. Gagnon AJ, Waghorn K, Covell C. A randomized trial of one-to-one nurse support of women in labor. *Birth* 1997; 24(2): 71-77.
59. Gagnon AJ, Waghorn K. One-to-one nurse labor support of nulliparous women stimulated with oxytocin. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1999; 28(4): 371-376.
60. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (7): CD003766.
61. Knape N, Schnepf W, Krahl A, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Effektivität der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2013; 217(5): 161-172.
62. Walsh T, Green J, Shields L. Support in labour: a review of the literature. *Birth Issues* 2007; 15(3-4): 89-97.
63. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD003766.
64. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspfleger (Hebammengesetz - HebG) [online]. 23.12.2016 [Zugriff: 26.02.2018]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/hebg_1985/BJNR009020985.html#BJNR009020985BJNG000200309.

65. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Hebammen und Entbindungspfleger (HebAPrV) [online]. 18.04.2016 [Zugriff: 26.02.2018]. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/hebapro/BJNR009230981.html>.
66. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD004667.
67. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA et al. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119(12): 1483-1492.
68. Dickinson JE, Paech MJ, McDonald SJ, Evans SF. The impact of intrapartum analgesia on labour and delivery outcomes in nulliparous women. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2002; 42(1): 59-66.
69. Kashanian M, Javadi F, Haghghi MM. Effect of continuous support during labor on duration of labor and rate of cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 109(3): 198-200.
70. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Intrapartum care: care of healthy women and their babies during childbirth; version 2 [online]. 02.2017 [Zugriff: 01.03.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 190). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>.
71. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD003766.
72. Knight HE, Van der Meulen JH, Gurol-Urganci I, Smith GC, Kiran A, Thornton S et al. Birth "out-of-hours": an evaluation of obstetric practice and outcome according to the presence of senior obstetricians on the labour ward. *PLoS Med* 2016; 13(4): e1002000.
73. Butler K, Ramphul M, Dunney C, Farren M, McSweeney A, McNamara K et al. A prospective cohort study of the morbidity associated with operative vaginal deliveries performed by day and at night. *BMJ Open* 2014; 4(10): e006291.
74. Carvalho B, Coghill J. Obstetric anaesthesia workload and time of day. *Int J Obstet Anesth* 2004; 13(2): 126-128.
75. Henderson J, Kurinczuk JJ, Knight M. Resident consultant obstetrician presence on the labour ward versus other models of consultant cover: a systematic review of intrapartum outcomes. *BJOG* 2017; 124(9): 1311-1320.
76. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.

77. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

11 Studienlisten

11.1 Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

11.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Farahani 2005

Moslemabadi Farahani SH, Malekzadegan A, Mohammadi R, Hosseini F. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery. *Iran Journal of Nursing* 2005; 18(43): 71-82.

Gagnon 1997

Gagnon AJ, Waghorn K. One-to-one nurse labor support of nulliparous women stimulated with oxytocin. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1999; 28(4): 371-376.

Gagnon AJ, Waghorn K, Covell C. A randomized trial of one-to-one nurse support of women in labor. *Birth* 1997; 24(2): 71-77.

Hodnett 2002

Hodnett ED, Lowe NK, Hannah ME, Willan AR, Stevens B, Weston JA et al. Effectiveness of nurses as providers of birth labor support in North American hospitals: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288(11): 1373-1381.

Sehhati 2012

Sehhati F, Najjarzadeh M, Seyyedrasouli A, Zamanzadeh V. Effect of continuous midwifery care on length of labor. *J Caring Sci* 2012; 1(1): 47-52.

Sehhatie F, Najjarzadeh M, Zamanzadeh V, Seyyedrasooli A. The effect of midwifery continuing care on childbirth outcomes. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2014; 19(3): 233-237.

Tabriz University of Medical Sciences. The effect of continuity of midwifery care during labor on child birth outcomes in patients referring to 29 Bahman hospital, Tabriz, 1388 [online]. In: *Iranian Registry of Clinical Trials*. [Zugriff: 09.02.2018]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=3027&number=4>.

Zhang 2016

Zhang T, Liu C. Comparison between continuing midwifery care and standard maternity care in vaginal birth after cesarean. *Pak J Med Sci* 2016; 32(3): 711-714.

11.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Bohren MA, Hofmeyr GJ, Sakala C, Fukuzawa RK, Cuthbert A. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (7): CD003766.
2. Iliadou M. Supporting women in labour. *Health Science Journal* 2012; 6(3): 385-391.
3. Knape N, Schnepf W, Krahl A, Zu Sayn-Wittgenstein F. Die Effektivität der Eins-zu-eins-Betreuung während der Geburt: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2013; 217(5): 161-172.

4. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD004667.
5. Walker R, Turnbull D, Wilkinson C. Strategies to address global cesarean section rates: a review of the evidence. *Birth* 2002; 29(1): 28-39.
6. Walsh T, Green J, Shields L. Support in labour: a review of the literature. *Birth Issues* 2007; 15(3-4): 89-97.

11.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E11 (Population)

1. Benjamin Y, Walsh D, Taub N. A comparison of partnership caseload midwifery care with conventional team midwifery care: labour and birth outcomes. *Midwifery* 2001; 17(3): 234-240.
2. Biro MA, Waldenstrom U, Brown S, Pannifex JH. Satisfaction with team midwifery care for low- and high-risk women: a randomized controlled trial. *Birth* 2003; 30(1): 1-10.
3. Biro MA, Waldenström U, Pannifex JH. Team midwifery care in a tertiary level obstetric service: a randomized controlled trial. *Birth* 2000; 27(3): 168-173.
4. Davey MA, McLachlan H, Forster D. Timing of admission and selected aspects of intrapartum care: relationship with caesarean section in the COSMOS (caseload midwifery) trial. *Women Birth* 2013; 26(Suppl 1): S3.
5. Davey MA, McLachlan HL, Forster D, Flood M. Influence of timing of admission in labour and management of labour on method of birth: results from a randomised controlled trial of caseload midwifery (COSMOS trial). *Midwifery* 2013; 29(12): 1297-1302.
6. Forster DA, McLachlan HL, Davey MA, Biro MA, Farrell T, Gold L et al. Continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) increases women's satisfaction with antenatal, intrapartum and postpartum care: results from the COSMOS randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2016; 16: 28.
7. Harvey S, Jarrell J, Brant R, Stainton C, Rach D. A randomized, controlled trial of nurse-midwifery care. *Birth* 1996; 23(3): 128-135.
8. Harvey S, Rach D, Stainton MC, Jarrell J, Brant R. Evaluation of satisfaction with midwifery care. *Midwifery* 2002; 18(4): 260-267.
9. Homer CSE, Besley K, Bell J, Davis D, Adams J, Porteous A et al. Does continuity of care impact decision making in the next birth after a caesarean section (VBAC)? A randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 140.
10. Homer CSE, Davis GK, Brodie PM, Sheehan A, Barclay LM, Wills J et al. Collaboration in maternity care: a randomised controlled trial comparing community-based continuity of care with standard hospital care. *BJOG* 2001; 108(1): 16-22.

11. Homer CSE, Davis GK, Cooke M, Barclay LM. Women's experiences of continuity of midwifery care in a randomised controlled trial in Australia. *Midwifery* 2002; 18(2): 102-112.
12. Kobayashi S, Hanada N, Matsuzaki M, Takehara K, Ota E, Sasaki H et al. Assessment and support during early labour for improving birth outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; (4): CD011516.
13. MacVicar J, Dobbie G, Owen-Johnstone L, Jagger C, Hopkins M, Kennedy J. Simulated home delivery in hospital: a randomised controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100(4): 316-323.
14. McLachlan H, Forster D, Davey MA, Gold L, Biro MA, Flood M et al. The effect of caseload midwifery on women's experience of labour and birth: results from the COSMOS randomised controlled trial. *Women Birth* 2013; 26: S13.
15. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Flood M, Shafiei T et al. The effect of primary midwife-led care on women's experience of childbirth: results from the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2016; 123(3): 465-474.
16. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA et al. Effects of continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2012; 119(12): 1483-1492.
17. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Lumley J, Farrell T, Oats J et al. COSMOS: comparing standard maternity care with one-to-one midwifery support; a randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2008; 8: 35.
18. Rahimiyan MN, Rahnavard T, Lari MZ. Effect of the one to one midwifery care during labor on modes of delivery and duration of labor and increase satisfaction with childbirth. *Biosci Biotech Res Asia* 2015; 12(Spl. Edn. 2): 839-845.
19. Rowley MJ, Hensley MJ, Brinsmead MW, Wlodarczyk JH. Continuity of care by a midwife team versus routine care during pregnancy and birth: a randomised trial. *Med J Aust* 1995; 163(6): 289-293.
20. Tracy SK, Welsh A, Hall B, Hartz D, Lainchbury A, Bisits A et al. Caseload midwifery compared to standard or private obstetric care for first time mothers in a public teaching hospital in Australia: a cross sectional study of cost and birth outcomes. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 46.
21. Turnbull D, Holmes A, Shields N, Cheyne H, Twaddle S, Gilmour WH et al. Randomised, controlled trial of efficacy of midwife-managed care. *Lancet* 1996; 348(9022): 213-218.
22. Waldenström U, McLachlan H, Forster D, Brennecke S, Brown S. Team midwife care: maternal and infant outcomes. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2001; 41(3): 257-264.

Nicht E12 (Prüfintervention)

1. A randomised study of midwifery caseload care and traditional 'shared-care'. *Midwifery* 2000; 16(4): 295-302.
2. Akbarzadeh M, Masoudi Z, Zare N, Kasraeian M. Comparison of the effects of maternal supportive care and acupuncture (at BL32 acupoint) on labor length and infant's Apgar score. *Glob J Health Sci* 2015; 8(3): 236-244.
3. Bakhshi M, Kordi M, Esmaeeli H. The effect of continuous support during labor on the onset of lactogenesis stage II in primiparas [Persisch]. *Majallahi Danishgahi Ulumi Pizishkii Mazandaran* 2015; 25(130): 153-158.
4. Begley C, Devane D, Clarke M, McCann C, Hughes P, Reilly M et al. Comparison of midwife-led and consultant-led care of healthy women at low risk of childbirth complications in the Republic of Ireland: a randomised trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2011; 11: 85.
5. Bolbol-Haghighi N, Masoumi SZ, Kazemi F. Effect of continued support of midwifery students in labour on the childbirth and labour consequences: a randomized controlled clinical trial. *J Clin Diagn Res* 2016; 10(9): QC14-QC17.
6. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD004907.
7. Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (9): CD004907.
8. Hicks C, Spurgeon P, Barwell F. Changing childbirth: a pilot project. *J Adv Nurs* 2003; 42(6): 617-628.
9. Hundley VA, Cruickshank FM, Lang GD, Glazener CM, Milne JM, Turner M et al. Midwife managed delivery unit: a randomised controlled comparison with consultant led care. *BMJ* 1994; 309(6966): 1400-1404.
10. Hundley VA, Cruickshank FM, Milne JM, Glazener CMA, Lang GD, Turner M et al. Satisfaction and continuity of care: staff views of care in a midwife-managed delivery unit. *Midwifery* 1995; 11(4): 163-173.
11. Hundley VA, Donaldson C, Lang GD, Cruickshank FM, Glazener CMA, Milne JM et al. Costs of intrapartum care in a midwife-managed delivery unit and a consultant-led labour ward. *Midwifery* 1995; 11(3): 103-109.
12. Hundley VA, Milne JM, Glazener CMA, Mollison J. Satisfaction and the three C's: continuity, choice and control; women's views from a randomised controlled trial of midwife-led care. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(11): 1273-1280.
13. Iida M, Horiuchi S, Nagamori K. A comparison of midwife-led care versus obstetrician-led care for low-risk women in Japan. *Women Birth* 2014; 27(3): 202-207.

14. Isbir GG, Sercekus P. The effects of intrapartum supportive care on fear of delivery and labor outcomes: a single-blind randomized controlled trial. *J Nurs Res* 2015; 25(2): 112-119.
15. Kordi M, Bakhshi M, Tara F. The effect of continuous support during labor on labor progress in primigravida women [Persisch]. *Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility* 2014; 17(107): 7-14.
16. Law YYH, Lam KY. A randomized controlled trial comparing midwife-managed care and obstetrician-managed care for women assessed to be at low risk in the initial intrapartum period. *J Obstet Gynaecol Res* 1999; 25(2): 107-112.
17. McCourt C, Page L, Hewison J, Vail A. Evaluation of one-to-one midwifery: women's responses to care. *Birth* 1998; 25(2): 73-80.
18. McGrath SK, Kennell JH. A randomized controlled trial of continuous labor support for middle-class couples: effect on cesarean delivery rates. *Obstet Gynecol Surv* 2008; 63(10): 620-621.
19. Page L, Beake S, Vail A, McCourt C, Hewison J. Clinical outcomes of one-to-one midwifery practice. *Br J Midwifery* 2001; 9(11): 700-706.
20. Page L, McCourt C, Beake S, Vail A, Hewison J. Clinical interventions and outcomes of one-to-one midwifery practice. *J Public Health Med* 1999; 21(3): 243-248.
21. Shahshahan Z, Mehrabian F, Mashoori S. Effect of the presence of support person and routine intervention for women during childbirth in Isfahan, Iran: a randomized controlled trial. *Adv Biomed Res* 2014; 3: 155.
22. Sutcliffe K, Caird J, Kavanagh J, Rees R, Oliver K, Dickson K et al. Comparing midwife-led and doctor-led maternity care: a systematic review of reviews. *J Adv Nurs* 2012; 68(11): 2376-2386.
23. Turnbull D, Baghurst P, Collins C, Cornwell C, Nixon A, Donnelan-Fernandez R et al. An evaluation of midwifery group practice; part I: clinical effectiveness. *Women Birth* 2009; 22(1): 3-9.
24. Waldenström U, Turnbull D. A systematic review comparing continuity of midwifery care with standard maternity services. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105(11): 1160-1170.
25. Weeks F, Pantoja L, Ortiz J, Foster J, Cavada G, Binfa L. Labor and birth care satisfaction associated with medical interventions and accompaniment during labor among Chilean women. *J Midwifery Womens Health* 2017; 62(2): 196-203.

Nicht E13 (Vergleichsintervention)

1. Breart G, Garel M, Mlika Cabanne N. Evaluation of different policies of management of labour for primiparous women; trial B: results of the continuous professional support trial. In: Kaminski M (Ed). *Evaluation in pre-, peri-, and post-natal care delivery systems: a European concerted action*. Paris: Inserm; 1992. S. 57-68. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/662/CN-00230662/frame.html>.

2. Kashanian M, Javadi F, Haghghi MM. Effect of continuous support during labor on duration of labor and rate of cesarean delivery. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 109(3): 198-200.

Nicht E15 (Studientyp)

1. Green JM, Renfrew MJ, Curtis PA. Continuity of carer: what matters to women? A review of the evidence. *Midwifery* 2000; 16(3): 186-196.

2. Hatem M, Sandall J, Devane D, Soltani H, Gates S. Midwife-led versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD004667.

3. Hodnett E, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3): CD003766.

4. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000199.

5. Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000062.

6. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (1): CD000199.

7. Hodnett ED. Caregiver support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD000199.

8. Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (4): CD000062.

9. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD003766.

10. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD003766.

11. Hottenstein SE. Continuous labor support. *AWHONN Lifelines* 2005; 9(3): 242-247.

12. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2008; 2008: pii: 1401.

13. Kettle C, Tohill S. Perineal care. *BMJ Clin Evid* 2011; 2011: pii: 1401.

14. Klaus MH, Kennell JH. The doula: an essential ingredient of childbirth rediscovered. *Acta Paediatr* 1997; 86(10): 1034-1036.

15. Knappe N, Mayer H, Schnepf W, zu Sayn-Wittgenstein F. The association between attendance of midwives and workload of midwives with the mode of birth: secondary analyses in the German healthcare system. *BMC Pregnancy Childbirth* 2014; 14: 300.

16. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (8): CD004667.

17. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (9): CD004667.
18. Simpson KR. Research about nurse staffing during labor and birth is greatly needed and long overdue. *Nurs Womens Health* 2016; 20(4): 343-345.
19. Sosa G, Crozier K, Robinson J. What is meant by one-to-one support in labour: analysing the concept. *Midwifery* 2012; 28(4): 391-397.
20. Tate S. One-to-one care in labour: a luxury? *RCM Midwives* 2007; 10(9): 427.

Nicht E16 (Publikation)

1. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Obstet Gynecol* 2009; 113(1): 218-220.
2. Bergström M. Continuous support in labour has beneficial effects for mother and baby. *Evid Based Med* 2011; 16(6): 182-183.
3. Breart G, Mlika-Cabane N, Kaminski M, Alexander S, Herruzo-Nalda A, Mandruzzato P et al. Evaluation of different policies for the management of labour. *Early Hum Dev* 1992; 29(1-3): 309-312.
4. Breart G, Mlika-Cabanne N, Thornton JG, Trakas D, Alexander S, Mandruzzato P. European trials on artificial rupture of membranes and professional support during labour. *J Perinat Med* 1992; 20(Suppl 1): 37.
5. Ernzen MA. Studies have shown that continuous support for women in labor has beneficial effects. *Int J Childbirth Educ* 1998; 13(2): 35.
6. Kennell J, Klaus M, McGrath S, Robertson S, Hinkley C. Continuous emotional support during labor in a US hospital. *Jordemodern* 1992: 308-310.
7. Klein MC, Sagady M. One-to-one nurse support in labor. *Birth* 1997; 24(4): 270-272.
8. Lazzaretto E, Nespole A, Fumagalli S, Colciago E, Perego S, Locatelli A. Intrapartum care quality indicators: a literature review. *Minerva Ginecol* 21.11.2017 [Epub ahead of print].
9. Lindner SL, McGrath JM. Family-centered care and continuous labor support. *Newborn Infant Nurs Rev* 2012; 12(2): 70-72.
10. Medves J. Review: continuous caregiver support during labour has beneficial maternal and infant outcomes. *Evid Based Nurs* 2002; 5(4): 105-105.

11.2 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

11.2.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Henderson J, Kurinczuk JJ, Knight M. Resident consultant obstetrician presence on the labour ward versus other models of consultant cover: a systematic review of intrapartum outcomes. *BJOG* 2017; 124(9): 1311-1320.

2. Reid HE, Hayes DJL, Wittkowski A, Vause S, Whitcombe J, Heazell AEP. The effect of senior obstetric presence on maternal and neonatal outcomes in UK NHS maternity units: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2017; 124(9): 1321-1330.

11.2.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen

Nicht E21 (Population)

1. Graveley EA. A cost-effectiveness analysis of three low-risk prenatal clinic staffing alternatives [Dissertation]. Davie: Nova University; 1990.

Nicht E22a-c (Prüfintervention)

1. Butler K, Ramphul M, Dunney C, Farren M, McSweeney A, McNamara K et al. A prospective cohort study of the morbidity associated with operative vaginal deliveries performed by day and at night. *BMJ Open* 2014; 4(10): e006291.
2. Feldman DS, Bollman DL, Fridman M, Korst LM, El Haj Ibrahim S, Fink A et al. Do laborists improve delivery outcomes for laboring women in California community hospitals? *Am J Obstet Gynecol* 2015; 213(4): 587.e1-587.e13.
3. Hollowell J, Rowe R, Townend J, Knight M, Li Y, Linsell L et al. The Birthplace in England national prospective cohort study: further analyses to enhance policy and service delivery decision-making for planned place of birth. *Health Serv Deliv Res* 2015; 3(36).
4. Knight HE, Van der Meulen JH, Gurol-Urganci I, Smith GC, Kiran A, Thornton S et al. Birth "out-of-hours": an evaluation of obstetric practice and outcome according to the presence of senior obstetricians on the labour ward. *PLoS Med* 2016; 13(4): e1002000.

Nicht E24 (Endpunkte)

1. Tu JH, Profit J, Melsop K, Brown T, Davis A, Main E et al. Relationship of hospital staff coverage and delivery room resuscitation practices to birth asphyxia. *Am J Perinatol* 2017; 34(3): 259-263.

Nicht E25 (Studientyp)

1. Carvalho B, Coghill J. Obstetric anaesthesia workload and time of day. *Int J Obstet Anesth* 2004; 13(2): 126-128.
2. Hehir MP, Walsh JM, Higgins S, Mahony R. Maternal and neonatal morbidity during off peak hours in a busy obstetric unit: are deliveries after midnight more complicated? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93(2): 189-193.
3. Joyce R, Webb R, Peacock J. Predictors of obstetric intervention rates: case-mix, staffing levels and organisational factors of hospital of birth. *J Obstet Gynaecol* 2002; 22(6): 618-625.
4. Joyce R, Webb R, Peacock JL. Associations between perinatal interventions and hospital stillbirth rates and neonatal mortality. *Arch Dis Child Educ Pract Ed* 2004; 89(1): F51-F56.
5. Karalis E, Gissler M, Tapper AM, Ulander VM. Effect of hospital size and on-call arrangements on intrapartum and early neonatal mortality among low-risk newborns in Finland. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016; 198: 116-119.

6. Lewis EA, Barr C, Thomas K. The mode of delivery in women taken to theatre at full dilatation: does consultant presence make a difference? *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(3): 229-231.
7. McCourt C, Rayment J, Rance S, Sandall J. An ethnographic organisational study of alongside midwifery units: a follow-on study from the Birthplace in England programme. *Health Serv Deliv Res* 2014; 2(7).
8. Mostello D, Droll DA, Bierig SM, Cruz-Flores S, Leet T. Tertiary care improves the chance for vaginal delivery in women with preeclampsia. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189(3): 824-829.
9. Woods CFG, Manohar S, Lindow SW. Obstetric consultant weekend on-call shift patterns have no effect on the management of spontaneous labour in a large maternity hospital. *J Obstet Gynaecol* 2013; 33(8): 802-805.

Nicht E26 (Publikation)

1. Call for new approach to staffing in maternity units. *Pract Midwife* 2011; 14(4): 6.
2. Around-the-clock labor and delivery model compared with on-call coverage. *Contemp Ob Gyn* 2013; 58(3): 18.
3. Ahmed I, Wyldes MP, Chong HP, Barber KJ, Tan BK. 24/7 consultant presence in a UK NHS tertiary maternity unit. *Lancet* 2015; 386(9997): 951-952.
4. Singer E. Capsule: risks of night births. *Los Angeles Times* 08.08.2005: P2.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche

A.1.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 5 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations December 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 12, 2017

#	Searches
1	Labor, Obstetric/
2	Delivery, Obstetric/
3	(labo?r or intrapartum*).ti,ab.
4	or/1-3
5	*Midwifery/
6	Obstetric Nursing/
7	Nurse Midwives/
8	or/5-7
9	("one-to-one" or continu* or staffing*).ti,ab.
10	and/8-9
11	Continuity of Patient Care/
12	(midwi* or nurse? or nursing*).ti,ab.
13	and/11-12
14	((("one-to-one" or continu*) adj3 (midwi* or nurse? or nursing* or support*)).ti,ab.
15	((midwi* or nurse? or nursing* or continu*) adj1 care*).ti,ab.
16	((midwi* or nurse? or nursing*) and staffing*).ti,ab.
17	caseload*.ti,ab.
18	or/10,13-17
19	and/4,18
20	19 not (exp animals/ not humans.sh.)
21	20 not (comment or editorial).pt.
22	..l/ 21 yr=1990-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

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

Search	Query
#1	Search labor[TIAB] OR labour[TIAB] OR intrapartum*[TIAB]
#2	Search "one-to-one"[TIAB] AND (midwi*[TIAB] OR nurse*[TIAB] OR nursing*[TIAB] OR support*[TIAB])
#3	Search "continuity of midwifery"[TIAB] OR "continuous midwifery"[TIAB] OR "continuous support"[TIAB] OR "continuity of nursing"[TIAB]
#4	Search "midwife care"[TIAB] OR "midwife-led care"[TIAB] OR "midwife-managed care"[TIAB] OR "midwifery care"[TIAB] OR "midwifery-led care"[TIAB]
#5	Search "continuity of care"[TIAB] OR "continuity of carer"[TIAB]
#6	Search "care nurse"[TIAB] OR "care nurses"[TIAB] OR "care nurses"[TIAB] OR "care nursing"[TIAB] OR "nurse care"[TIAB] OR "nurses care"[TIAB] OR "nurses' care"[TIAB] OR "nursing care"[TIAB]
#7	Search (midwi*[TIAB] OR nurse*[TIAB] OR nursing*[TIAB]) AND staffing*[TIAB]
#8	Search caseload*[TIAB]
#9	Search #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	Search #1 AND #9
#11	Search #10 NOT Medline[SB]
#12	Search #11 AND 1990:2017[DP]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 December 12

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [77] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [77] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp childbirth/
2	exp delivery/

#	Searches
3	delivery/
4	(labo?r or intrapartum*).ti,ab.
5	or/1-4
6	exp midwife/
7	obstetrical nursing/
8	maternal care/
9	or/6-8
10	("one-to-one" or continu* or staffing*).ti,ab.
11	and/9-10
12	((("one-to-one" or continu*) adj3 (midwi* or nurse? or nursing* or support*)).ti,ab.
13	((midwi* or nurse? or nursing* or continu*) adj1 care*).ti,ab.
14	((midwi* or nurse? or nursing*) and staffing*).ti,ab.
15	caseload*.ti,ab.
16	or/11-15
17	(random* or double-blind*).tw.
18	placebo*.mp.
19	or/17-18
20	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
21	or/19-20
22	and/5,16,21
23	22 not medline.cr.
24	23 not (exp animal/ not exp humans/)
25	24 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
26	..1/ 25 yr=1990-Current

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 12 of 12, December 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2017

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only
#2	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#3	(labo*r or intrapartum*):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3

ID	Search
#5	MeSH descriptor: [Midwifery] this term only
#6	MeSH descriptor: [Obstetric Nursing] this term only
#7	MeSH descriptor: [Nurse Midwives] this term only
#8	#5 or #6 or #7
#9	("one-to-one" or continu* or staffing*):ti,ab
#10	#8 and #9
#11	MeSH descriptor: [Continuity of Patient Care] this term only
#12	(midwi* or nurse* or nursing*):ti,ab
#13	#11 and #12
#14	((("one-to-one" or continu*) near/3 (midwi* or nurse* or nursing* or support*)):ti,ab
#15	((midwi* or nurse* or nursing* or continu*) near/1 care*):ti,ab
#16	((midwi* or nurse* or nursing*) and staffing*):ti,ab
#17	caseload*:ti,ab
#18	#10 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17
#19	#4 and #18
#20	#19 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#21	#19 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric
2	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
3	(labor OR labour OR intrapartum*)
4	#1 OR #2 OR #3
5	MeSH DESCRIPTOR Midwifery
6	MeSH DESCRIPTOR Obstetric Nursing
7	MeSH DESCRIPTOR Nurse Midwives
8	MeSH DESCRIPTOR Continuity of Patient Care
9	((("one-to-one" OR continu* OR staffing*) AND (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*))
10	((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) AND care*)
11	(caseload*)
12	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
13	#4 AND #12

Line	Search
14	(#13) IN HTA FROM 1990 TO 2017

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Delivery, Obstetric")
S2	(MH "Labor")
S3	TI (labo#r OR intrapartum*) OR AB (labo#r OR intrapartum*)
S4	S1 OR S2 OR S3
S5	(MW midwi*)
S6	(MH "Intrapartum Care+")
S7	S5 OR S6
S8	TI ("one-to-one" OR continu* OR staffing*) OR AB ("one-to-one" OR continu* OR staffing*)
S9	S7 AND S8
S10	(MH "Continuity of Patient Care")
S11	TI (midwi* OR nurse* OR nursing*) OR AB (midwi* OR nurse* OR nursing*)
S12	S10 AND S11
S13	TI (("one-to-one" OR continu*) N3 (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*)) OR AB (("one-to-one" OR continu*) N3 (midwi* OR nurse* OR nursing* OR support*))
S14	TI ((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) N1 care*) OR AB ((midwi* OR nurse* OR nursing* OR continu*) N1 care*)
S15	TI ((midwi* OR nurse* OR nursing*) AND staffing*) OR AB ((midwi* OR nurse* OR nursing*) AND staffing*)
S16	TI caseload* OR AB caseload*
S17	S9 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16
S18	S4 AND S17
S19	S18 (PY 1990-2017)

A.1.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 5 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations December 08, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 08, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 08, 2017

#	Searches
1	Delivery, Obstetric/
2	Labor, Obstetric/
3	"Obstetrics and Gynecology Department, Hospital"/
4	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) adj1 (unit* or hospital*)).ti,ab.
5	(labo?r* adj1 (ward* or room*)).ti,ab.
6	or/1-5
7	Consultants/
8	exp Anesthetists/
9	exp Pediatricians/
10	exp Medical Staff, Hospital/
11	(consultant* or an?esthesiologist* or an?esthetist* or p?ediatrician* or neonatologist* or labo?rist* or hospitalist*).ti,ab.
12	or/7-11
13	"Personnel Staffing and Scheduling"/
14	manpower.fs.
15	staffing*.ti,ab.
16	or/13-15
17	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*).ti,ab.
18	and/6,16
19	and/6,12,17
20	or/18-19
21	20 not (exp animals/ not humans.sh.)
22	21 not (comment or editorial).pt.
23	../ 22 yr=1990-Current

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

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

Search	Query
#1	Search "delivery unit"[TIAB] OR "delivery units"[TIAB] OR "maternity

Search	Query
	unit"[TIAB] OR "maternity units"[TIAB] OR "obstetric unit"[TIAB] OR "obstetric units"[TIAB]
#2	Search "hospital delivery"[TIAB] OR "hospital deliveries"[TIAB] OR "hospital birth"[TIAB] OR "hospital births"[TIAB] OR "obstetric hospital"[TIAB] OR "obstetric hospitals"[TIAB]
#3	Search "labor ward"[TIAB] OR "labor wards"[TIAB] OR "labour ward"[TIAB] OR "labour wards"[TIAB] OR "labor room"[TIAB] OR "labor rooms"[TIAB] OR "labour room"[TIAB] OR "labour rooms"[TIAB]
#4	Search #1 OR #2 OR #3
#5	Search consultant*[TIAB] OR anesthesiologist*[TIAB] OR anaesthesiologist*[TIAB] OR anesthetist*[TIAB] OR anaesthetist*[TIAB] OR pediatrician*[TIAB] OR paediatrician*[TIAB] OR neonatologist*[TIAB] OR laborist*[TIAB] OR labourist*[TIAB] OR hospitalist*[TIAB]
#6	Search staffing*[TIAB]
#7	Search cover[TIAB] OR on-call[TIAB] OR night*[TIAB] OR weekend*[TIAB] OR out-of-hour*[TIAB] OR presence*[TIAB]
#8	Search #4 AND #6
#9	Search #4 AND #5 AND #7
#10	Search #8 OR #9
#11	Search #10 NOT Medline[SB]
#12	Search #11 AND 1990:2017[DP]

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 December 08

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [77] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [77] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	exp delivery/
2	maternity ward/
3	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) adj1 (unit* or hospital*)).ti,ab.
4	(labo?r* adj1 (ward* or room*)).ti,ab.
5	or/1-4
6	consultation/

#	Searches
7	exp anesthesist/
8	pediatrician/
9	neonatologist/
10	(consultant* or an?esthesiologist* or an?esthetist* or p?ediatrician* or neonatologist* or labo?rist* or hospitalist*).ti,ab.
11	or/6-10
12	night/
13	night work/
14	working time/
15	work schedule/
16	staffing*.ti,ab.
17	or/12-16
18	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*).ti,ab.
19	and/5,17
20	and/5,11,18
21	or/19-20
22	(random* or double-blind*).tw.
23	placebo*.mp.
24	or/22-23
25	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
26	or/24-25
27	and/21,26
28	27 not medline.cr.
29	28 not (exp animal/ not exp humans/)
30	29 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
31	..l/ 30 yr=1990-Current

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 12 of 12, December 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 11 of 12, November 2017

ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] this term only
#2	MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only

ID	Search
#3	MeSH descriptor: [Obstetrics and Gynecology Department, Hospital] this term only
#4	((obstetric* or birth* or deliver* or matern*) near/1 (unit* or hospital*)):ti,ab
#5	((labor* or labour*) near/1 (ward* or room*)):ti,ab
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5
#7	MeSH descriptor: [Consultants] this term only
#8	MeSH descriptor: [Anesthetists] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Pediatricians] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Medical Staff, Hospital] explode all trees
#11	(consultant* or anesthesiologist* or anaesthesiologist* or anesthetist* or anaesthetist* or pediatrician* or paediatrician* or laborist* or labourist* or hospitalist*):ti,ab
#12	#7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	MeSH descriptor: [Personnel Staffing and Scheduling] this term only
#14	Any MeSH descriptor with qualifier(s): [Manpower - MA]
#15	staffing*:ti,ab
#16	#13 or #14 or #15
#17	(cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* presence*):ti,ab
#18	#6 and #16
#19	#6 and #12 and #17
#20	#18 or #19
#21	#20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
#22	#20 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric
2	MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric
3	MeSH DESCRIPTOR Obstetrics and Gynecology Department, Hospital
4	((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) AND (unit* OR hospital*))
5	((labor* or labour*) AND (ward* OR room*))
6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
7	MeSH DESCRIPTOR Consultants
8	MeSH DESCRIPTOR Anesthetists EXPLODE ALL TREES
9	MeSH DESCRIPTOR Pediatricians EXPLODE ALL TREES

Line	Search
10	MeSH DESCRIPTOR Medical Staff, Hospital EXPLODE ALL TREES
11	(consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*)
12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11
13	MeSH DESCRIPTOR Personnel Staffing and Scheduling
14	(staffing*)
15	#13 OR #14
16	(cover OR on-call OR night* OR weekend* OR out-of-hour* OR presence*)
17	#6 AND #15
18	#6 AND #12 AND #16
19	#17 OR #18
20	(#19) IN HTA FROM 1990 TO 2017

6. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

#	Query
S1	(MH "Delivery, Obstetric")
S2	(MH "Labor")
S3	TI ((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) N1 (unit* OR hospital*)) OR AB ((obstetric* OR birth* OR deliver* OR matern*) N1 (unit* OR hospital*))
S4	TI ((labor* OR labour*) N1 (ward* OR room*)) OR AB ((labor* OR labour*) N1 (ward* OR room*))
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4
S6	(MH "Consultants")
S7	(MH "Anesthetists+")
S8	(MH "Pediatricians")
S9	(MH "Neonatologists")
S10	TI (consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*) OR AB (consultant* OR anesthesiologist* OR anaesthesiologist* OR anesthetist* OR anaesthetist* OR pediatrician* OR paediatrician* OR neonatologist* OR laborist* OR labourist* OR hospitalist*)
S11	S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10
S12	(MH "Personnel Staffing and Scheduling+")
S13	MW "MA"
S14	TI staffing* OR AB staffing*

#	Query
S15	S12 OR S13 OR S14
S16	TI (cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*) OR AB (cover or on-call or night* or weekend* or out-of-hour* or presence*)
S17	S5 AND S15
S18	S5 AND S11 AND S16
S19	S17 OR S18
S20	S19 AND (PY 1990-2017)

A.2 – Suche in Studienregistern

A.2.1 – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie

(labor OR intrapartum) AND (one-to-one OR 1-to-1 OR staffing OR caseload OR "continuity of midwifery" OR "continuous midwifery" OR "continuity of nursing" OR "continuity of care" OR "continuity of carer" OR "continuous support" OR midwife-led OR midwifery-led OR midwife-managed)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie

labor AND one-to-one OR labour AND one-to-one OR intrapartum AND one-to-one OR labor AND staffing OR labour AND staffing OR intrapartum AND staffing OR labor AND caseload OR labour AND caseload OR intrapartum AND caseload OR labor AND "continuity of care" OR labour AND "continuity of care" OR intrapartum AND "continuity of care" OR labor AND midwife-led OR labour AND midwife-led OR intrapartum AND midwife-led OR labor AND "continuous support" OR labour AND "continuous support" OR intrapartum AND "continuous support" OR 1-to-1 OR "continuity of midwifery" OR "continuous midwifery" OR "continuity of nursing" OR "continuity of carer" OR midwifery-led OR midwifery-managed

A.2.2 – 24-Stunden-Verfügbarkeit des ärztlichen Fachpersonals**1. ClinicalTrials.gov****Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

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

Suchstrategie

(staffing OR cover OR night OR weekend OR on-call OR out-of-hours) AND (consultant OR anesthesiologist OR anesthetist OR pediatrician OR neonatologist OR laborist OR hospitalist) AND (obstetric OR birth OR delivery OR maternal OR maternity OR labor)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**Anbieter: World Health Organization**

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

Suchstrategie

obstetric* AND staffing OR obstetric* AND cover OR obstetric* AND night* OR obstetric* AND weekend* OR birth AND staffing OR birth AND cover OR birth AND night* OR birth AND weekend* OR birth* AND staffing OR birth* AND cover OR birth* AND night* OR birth* AND weekend* OR delivery AND staffing OR delivery AND cover OR delivery AND night* OR delivery AND weekend* OR deliver* AND staffing OR deliver* AND cover OR deliver* AND night* OR deliver* AND weekend* OR matern* AND staffing OR matern* AND cover OR matern* AND night* OR matern* AND weekend* OR labor AND staffing OR labor AND cover OR labor AND night* OR labor AND weekend* OR labour AND staffing OR labour AND cover OR labour AND night* OR labour AND weekend* OR on-call OR out-of-hours

Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

B.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 16 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	nein	mittel ^a
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
Sehhati 2012	hoch	nein	ja	unklar	nein	hoch ^{a, b}
Zhang 2016	hoch	unklar	ja	unklar	nein	hoch ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
b: fehlende Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt
ITT: Intention to treat

B.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 17 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
Sehhati 2012	hoch	nein	ja	nein	nein	hoch ^{a,b}
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: fehlende Angabe zur Häufigkeit des abhängigen Endpunkts Episiotomie ITT: Intention to treat						

B.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml

Die folgende Tabelle 18 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml.

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum hohen mütterlichen Blutverlust ≥ 1000 ml zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.4 – Geburtserleben

Die folgende Tabelle 19 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für das Geburtserleben.

Tabelle 19: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zum Geburtserleben zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	unklar	nein	nein	hoch ^{a, b}
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen b: Verwendung nicht validierter Fragebogen. Vermutung einer ergebnisabhängigen Berichterstattung, da statistisch signifikante Ergebnisse ausgewählter Subskalen für 1 Fragebogen berichtet werden. ITT: Intention to treat						

B.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 20 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonataler Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	ja	gering ^a
a: fehlende Verblindung beim Endpunkt Mortalität nicht relevant ITT: Intention to treat						

B.6 – Verlegung zur Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 21 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 21: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	ja	gering ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen beim Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nicht relevant ITT: Intention to treat						

B.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 22 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.8 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 23 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittelgabe während der Geburt.

Tabelle 23: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmittel während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^{a, b}
Gagnon 1997	gering	ja	ja	ja	nein	mittel ^a
Hodnett 2002	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^{a, b}

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen
b: fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 24 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Amniotomie.

Tabelle 24: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Farahani 2005	hoch	unklar	ja	ja	nein	hoch ^a

a: fehlende und unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen
ITT: Intention to treat

B.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 25 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 25: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 202	gering	nein	ja	ja	nein	mittel ^a
a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen ITT: Intention to treat						

B.11 – Ikterus

Die folgende Tabelle 26 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Ikterus.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung endpunkterhebende Personen	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Hodnett 202	gering	nein	ja	ja	nein	hoch ^a
a: Fehlende Information bezüglich der Erhebung des Endpunkts, der Definition und Grenzwerte für einen Ikterus sowie des Zeitpunkts der Messung bei fehlender Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen. ITT: Intention to treat						

Anhang C – Ergebnisse zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

In diesem Abschnitt folgt eine tabellarische Darstellung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Interventionsstudien Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (siehe Tabelle 27 und Tabelle 28, Abbildung 3 bis Abbildung 7), zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) (siehe Tabelle 29), zu hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) (siehe Tabelle 30), zum Geburtserleben (siehe Tabelle 31), zur neonatalen Mortalität (siehe Tabelle 32) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 35 und Tabelle 36) berichtet. Zusätzlich werden ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten berichtet (siehe Tabelle 33 und Tabelle 34).

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zu Episiotomie (siehe Tabelle 37), Wehenmitteln (siehe Tabelle 38, Tabelle 39 und Abbildung 8), Amniontomie (siehe Tabelle 40), Infektionen (siehe Tabelle 41) und Ikterus (siehe Tabelle 42) berichtet.

C.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 27 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

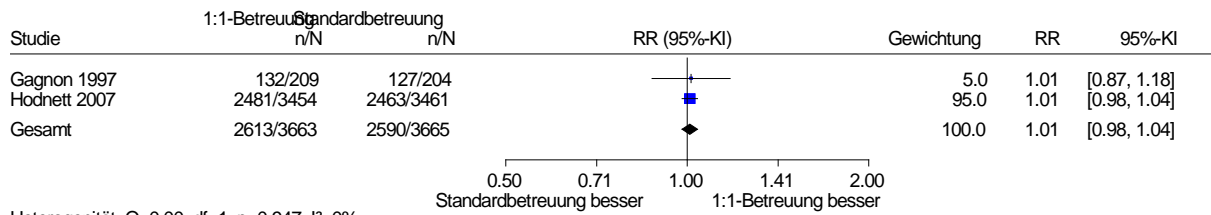
Tabelle 27: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Vaginale Geburt		Kaiserschnitt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005					
Prüfintervention	145	141 (97,2) ^{b, c}	1,12 [1,04; 1,20] ^{b, c}	4 (2,8)	0,21 [0,07; 0,60] ^b
Vergleichsintervention	145	126 (86,9) ^{b, c}		19 (13,1)	
Sehhati 2012					
Prüfintervention	50	49 (98,0) ^{b, d}	1,11 [1,00; 1,24] ^{b, d}	1 (2,0) ^b	0,17 [0,02; 1,33] ^b
Vergleichsintervention	50	44 (88,0) ^{b, d}		6 (12,0) ^b	
Zhang 2016					
Prüfintervention	48	42 (87,5) ^e	1,31 [1,05; 1,65] ^{b, e}	6 (12,5) ^b	0,38 [0,16; 0,88] ^b
Vergleichsintervention	48	32 (66,7) ^e		16 (33,3) ^b	
<p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung c: Insgesamt traten in der Interventionsgruppe 140 Spontangeburt und 1 vaginal-operative Geburt und in der Vergleichsgruppe 123 Spontangeburt und 3 vaginal-operative Geburten auf, die zusammengefasst als vaginale Geburten ausgewertet wurden. d: Angegeben wird die Anzahl der natürlichen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt. e: Angegeben wird die Anzahl der vaginalen Geburten ohne Differenzierungsmöglichkeit zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt. KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko</p>					

Tabelle 28: Ergebnisse zum Geburtsmodus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Spontangeburt		Kaiserschnitt		Vaginal-operative Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]	Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)							
Prüfintervention	209	132 ^b (63,2) ^b	1,01 [0,87; 1,18] ^b	29 (13,9)	0,86 [0,54; 1,36] ^b	48 (23,0)	1,06 [0,74; 1,53] ^b
Vergleichsintervention	204	127 ^b (62,3) ^b		33 (16,2)		44 (21,6)	
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)							
Prüfintervention	3454	2481 (71,8)	1,01 [0,98; 1,04] ^b	432 (12,5)	0,99 [0,87; 1,12] ^b	541 (15,7)	0,97 [0,87; 1,08] ^b
Vergleichsintervention	3461	2463 (71,2)		437 (12,6)		561 (16,2)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko							

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Spontangeburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

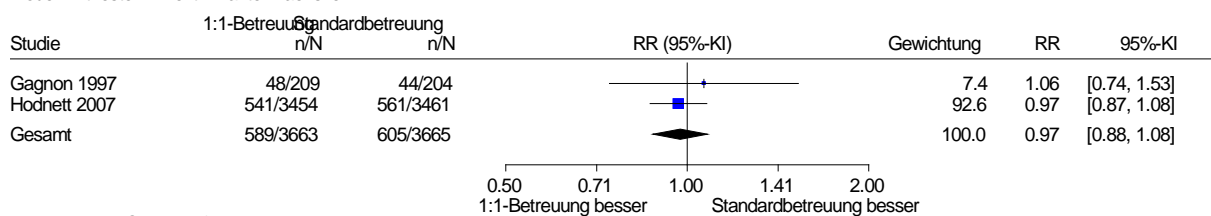


Heterogenität: $Q=0.00$, $df=1$, $p=0.947$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=0.64$, $p=0.522$

98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,98; 1,04]

Abbildung 3: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Vaginal-operative Geburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

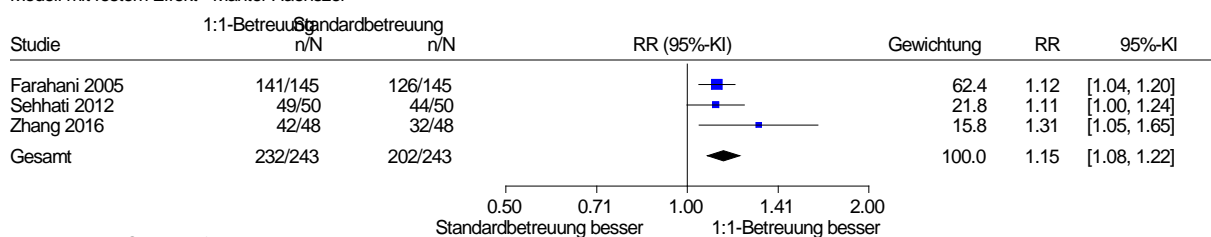


Heterogenität: $Q=0.26$, $df=1$, $p=0.613$, $I^2=0\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=-0.51$, $p=0.613$

98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,86; 1,11]

Abbildung 4: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch Pflegefachkräfte

Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme vs. Standardbetreuung durch Hebammen
Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

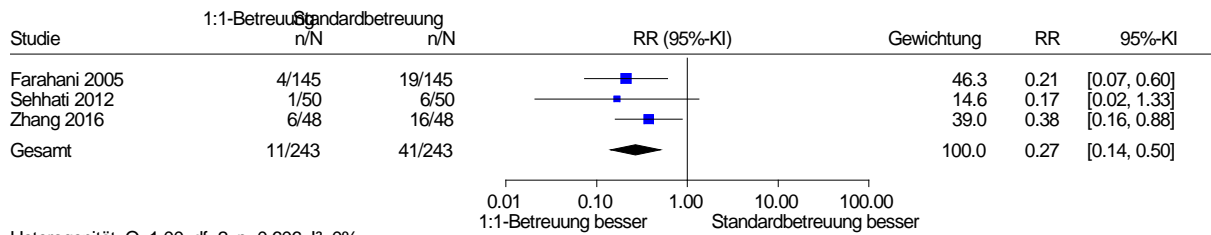


Heterogenität: $Q=2.18$, $df=2$, $p=0.336$, $I^2=8.3\%$
Gesamteffekt: $Z\text{ Score}=4.39$, $p<0.001$

97,5 % -KI des gepoolten Effekts: [1,07; 1,23]

Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginale Geburt: Spontangeburt oder vaginal-operative Geburt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

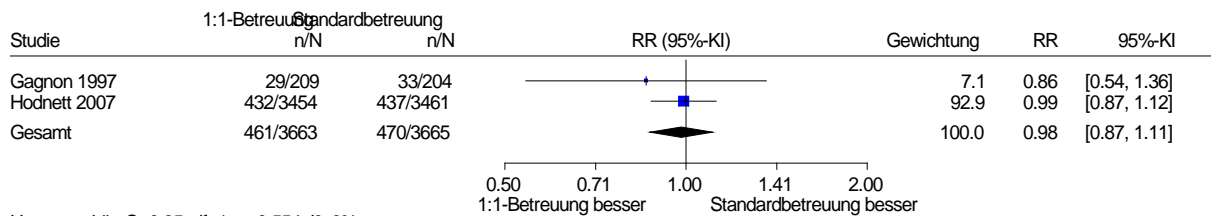
Eins-zu-Eins-Betreuung durch eine Hebamme vs. Standardbetreuung durch Hebammen
Kaiserschnitt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



97,5 %-KI des gepoolten Effekts: [0,13; 0,55]

Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Kaiserschnitt
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 %-KI des gepoolten Effekts: [0,85; 1,14]

Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

C.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 29 zeigt die Ergebnisse für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 29: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Dammrisse (III°, IV°)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	186 (5,4) ^b	0,90 [0,74; 1,09] ^b
Vergleichsintervention	3461	207 (6,0) ^b	
Sehhati 2012 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	50	3 (6,0)	0,25 [0,08; 0,83] ^b
Vergleichsintervention	50	12 (24,0) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)

Die folgende Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes (≥ 1000 ml).

Tabelle 30: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	93 (2,7)	1,02 [0,77; 1,36] ^b
Vergleichsintervention	3461	91 (2,6)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.4 – Geburtserleben

Tabelle 31 fasst die berichteten Ergebnisse zum Geburtserleben zusammen. Alle vorliegenden Informationen wurden über nicht validierte Fragebogen erhoben.

Tabelle 31: Ergebnisse Geburtserleben (Ergebnisse zum Geburtserleben, Teilaspekt Unterstützung durch das Pflegepersonal) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson) Endpunktkategorie	n ^a / n ^b	Beurteilungen durch Studienteilnehmerinnen, n (%)				
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)						
körperliche Komfortmaßnahmen (11 Fragen)		niemals	manchmal	oft	Testergebnisse	
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Emotionale Unterstützung (6 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348.	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Informationen / Beratung (3 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
Fürsprache (3 Fragen)						
Prüfintervention	3454 / 3348	k. A.	k. A.	k. A.	p < 0,001 je Frage zugunsten der Interventionsgruppe	
Vergleichsintervention	3461 / 3321	k. A.	k. A.	k. A.		
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgefüllter Fragebogen k. A.: keine Angaben						

C.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 32 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 32: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Neonatale Mortalität	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	2 (0,06) ^b	2,00 [0,18; 22,03] ^b
Vergleichsintervention	3473	1 (0,03) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.6 – Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6: Apgar-Score nach 5 Minuten

Die folgende Tabellen, Tabelle 33 und Tabelle 34, zeigen die ergänzenden Informationen zum Auftreten eines geringen Apgar-Scores nach 5 Minuten. In 1 Studie lagen ausschließlich Informationen zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 und in 1 weiteren Studien zu Mittelwert und Standardabweichung des Apgar-Scores nach 5 Minuten vor.

Tabelle 33: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Apgar-Score nach 5 Minuten < 7	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	30 (0,9)	1,20 [0,71; 2,03] ^b
Vergleichsintervention	3473	25 (0,7)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 34: Ergänzende Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Mittelwert und Standardabweichung des Apgar-Score nach 5 Minuten) zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Mittelwert (SD)	Gruppenunterschied
			Differenz [95 %-KI]; p-Wert
			Intervention minus Kontrolle
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	209	8,9 (0,9)	-0,10 [-0,3; 0,1]; k. A.
Vergleichsintervention	204	9,0 (0,8)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung			

C.7 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 35 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation und die Tabelle 36 zeigt die ergänzenden Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegung zur Intermediate Care und Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 35: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	209	15 (7,2)	1,46 [0,67; 3,18] ^b
Vergleichsintervention	204	10 (4,9)	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

Tabelle 36: Ergänzende Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Verlegung auf die Intermediate-Care oder Neugeborenen-Intensivstation	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	246 (7,1) ^b	0,97 [0,82; 1,15] ^b
Vergleichsintervention	3473	254 (7,3) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.8 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 37 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomie.

Tabelle 37: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Episiotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	894 (25,9) ^b	0,97 [0,90; 1,05] ^b
Vergleichsintervention	3461	919 (26,6) ^b	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.9 – Wehenmittel

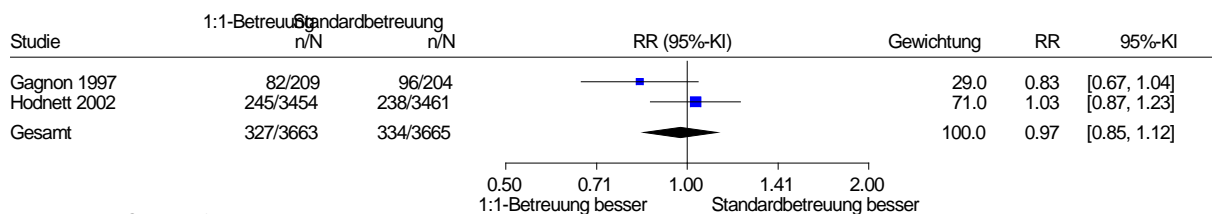
Die folgenden Tabelle 38, Tabelle 39 und Abbildung 8 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt und Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt.

Tabelle 38: Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmittelgaben während der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme bzw. eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Wehenmittelgabe während der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	145	89 ^b (61,4) ^b	0,81 [0,69; 0,95] ^b
Vergleichsintervention	145	110 ^b (75,9) ^b	
Gagnon 1997 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)^c			
Prüfintervention	209	82 (39,2)	0,83 [0,67; 1,04] ^b
Vergleichsintervention	204	96 (47,1)	
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)^d			
Prüfintervention	3454	245 (7,1)	1,03 [0,87; 1,23] ^b
Vergleichsintervention	3461	238 (6,9)	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen
b: eigene Berechnung
c: Informationen zu Wehenmittelgabe nach Randomisierung
d: Informationen zu Wehenmittelgabe nach spontanem Geburtsbeginn
KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft vs. Standardbetreuung durch Pflegefachkräfte
Wehenmittel
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



Heterogenität: $Q=2.30$, $df=1$, $p=0.129$, $I^2=56.5\%$
Gesamteffekt: Z Score=-0.37, $p=0.712$

Abbildung 8: Forest Plot für Wehenmittelgabe – Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Tabelle 39: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	887 (25,7)	0,94 [0,87; 1,02] ^b
Vergleichsintervention	3461	946 (27,3)	

a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen
b: eigene Berechnung
KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko

C.10 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 40 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien während der Geburt.

Tabelle 40: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a / n ^b	Amniotomie	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Farahani 2005 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme)			
Prüfintervention	145 / 144	70 ^c (48,6) ^c	0,73 [0,60; 0,90] ^c
Vergleichsintervention	145 / 143	95 ^c (66,4) ^c	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.11 – Infektionen

Die folgende Tabelle 41 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen.

Tabelle 41: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Infektionen (Fieber), n (%)	
		Gebärende mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Fieber^b			
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3454	23 (0,7)	1,44 [0,76; 2,72] ^c
Vergleichsintervention	3461	16 (0,5)	
a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen b: Berichtet wird postpartales Fieber (orale Temperatur > 38°C bei 2 Messungen während der 24 Stunden, ohne die ersten 24 Stunden nach der Geburt) c: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			

C.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 42 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 42: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zur Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft

Studie (Anwesenheit Betreuungsperson)	n ^a	Ikterus	
		Neugeborene mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]
Hodnett 2002 (Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Pflegefachkraft)			
Prüfintervention	3476	22 (0,6) ^b	0,85 [0,48; 1,49] ^b
Vergleichsintervention	3473	26 (0,7) ^b	
a: Anzahl der Neugeborenen der randomisierten Teilnehmerinnen b: eigene Berechnung KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko			