

IQWiG-Berichte – Nr. 578

# **Evidenzbericht zur intraportalen Ultraschaldiagnostik**

## **Rapid Report**

Auftrag: V16-01B  
Version: 1.0  
Stand: 04.01.2018

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Evidenzbericht zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik

**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](mailto:berichte@iqwig.de)

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

**Mitarbeiter des IQWiG**

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

**Schlagwörter:** Termingerechte Geburt, Ultrasonographie – pränatale, Systematische Übersicht

**Keywords:** Term Birth, Ultrasonography – Prenatal, Systematic Review

# Inhaltsverzeichnis

|   | Seite        |
|---|--------------|
| <b>Tabellenverzeichnis</b> .....  | <b>x</b>     |
| <b>Abbildungsverzeichnis</b> .....  | <b>xv</b>    |
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....  | <b>xvi</b>   |
| <b>Kurzfassung</b> .....  | <b>xviii</b> |
| <b>1 Hintergrund</b> .....  | <b>1</b>     |
| <b>2 Fragestellung</b> .....  | <b>3</b>     |
| <b>3 Projektverlauf</b> .....   | <b>4</b>     |
| <b>4 Methoden</b> .....   | <b>5</b>     |
| <b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur intrapartalen<br/>Ultraschalldiagnostik in die Untersuchung</b> ..... | <b>5</b>     |
| 4.1.1 Population.....   | 5            |
| 4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention / Indextest und Referenztest .....   | 5            |
| 4.1.3 Endpunkte und Zielgrößen .....  | 6            |
| 4.1.4 Studientypen .....  | 9            |
| 4.1.5 Studiendauer .....  | 10           |
| 4.1.6 Publikationszeitraum .....  | 10           |
| 4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss .....   | 10           |
| 4.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig<br>erfüllen.....                           | 12           |
| <b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....  | <b>12</b>    |
| 4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung bezüglich Primärstudien .....  | 12           |
| 4.2.1.1 Bibliografische Datenbanken.....  | 12           |
| 4.2.1.2 Studienregister .....   | 13           |
| 4.2.1.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....  | 13           |
| 4.2.1.3.1 Studiengruppen und Fachgesellschaften .....   | 13           |
| 4.2.1.3.2 Weitere Suchtechniken.....  | 13           |
| 4.2.1.3.3 Autorenanfragen.....  | 13           |
| 4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten<br>zur diagnostischen Güte .....           | 13           |
| 4.2.3 Selektion relevanter Studien.....   | 14           |
| <b>4.3 Informationsextraktion und -bewertung auf Studienebene</b> .....   | <b>14</b>    |
| 4.3.1 Datenextraktion .....   | 14           |
| 4.3.2 Bewertung der eingeschlossenen Literatur.....   | 15           |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 4.3.2.1    | Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse von vergleichenden Interventionsstudien..... | 15        |
| 4.3.2.2    | Bewertung der Qualität systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte.....                  | 16        |
| 4.3.3      | Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien.....                                | 16        |
| <b>4.4</b> | <b>Informationssynthese und -analyse .....</b>  | <b>16</b> |
| 4.4.1      | Vergleichende Interventionsstudien .....  | 16        |
| 4.4.1.1    | Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....   | 17        |
| 4.4.1.2    | Metaanalysen .....  | 17        |
| 4.4.1.3    | Aussagen zur Qualität der Evidenz.....  | 18        |
| 4.4.1.4    | Sensitivitätsanalysen .....   | 20        |
| 4.4.1.5    | Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....  | 21        |
| 4.4.1.6    | Evidenzprofil .....   | 21        |
| 4.4.2      | Systematische Übersichten zur diagnostischen Güte .....   | 23        |
| <b>4.5</b> | <b>Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf.....</b>                                   | <b>23</b> |
| <b>5</b>   | <b>Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....</b>           | <b>24</b> |
| <b>5.1</b> | <b>Umfassende Informationsbeschaffung.....</b>  | <b>24</b> |
| 5.1.1      | Bibliografische Datenbanken .....   | 24        |
| 5.1.2      | Studienregister .....   | 25        |
| 5.1.3      | Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....   | 26        |
| 5.1.3.1    | Studiengruppen und Fachgesellschaften.....  | 26        |
| 5.1.3.2    | Anwendung weiterer Suchtechniken .....  | 26        |
| 5.1.3.3    | Autorenanfragen .....   | 26        |
| 5.1.4      | Resultierender Studienpool .....  | 27        |
| 5.1.5      | Studien ohne berichtete Ergebnisse.....   | 28        |
| <b>5.2</b> | <b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....</b>                       | <b>28</b> |
| 5.2.1      | Studiendesign und Studienpopulationen .....   | 28        |
| 5.2.2      | Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte .....  | 40        |
| <b>5.3</b> | <b>Einschätzung des Verzerrungspotenzials .....</b>   | <b>42</b> |
| 5.3.1      | Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene .....                                   | 42        |
| 5.3.2      | Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene .....                                  | 43        |
| <b>5.4</b> | <b>Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....</b>   | <b>45</b> |
| 5.4.1      | Geburtsmodus.....   | 47        |
| 5.4.2      | Höhergradige Dammriss (III°, IV°).....  | 48        |
| 5.4.3      | Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml .....   | 49        |
| 5.4.4      | Neonatale Mortalität .....  | 49        |
| 5.4.5      | Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....  | 49        |
| 5.4.6      | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....  | 49        |

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>5.5</b> | <b>Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten .....</b>  | <b>50</b> |
| 5.5.1      | Episiotomie.....   | 51        |
| 5.5.2      | Wehenmittel .....  | 52        |
| 5.5.3      | Amniotomie.....  | 53        |
| 5.5.4      | Infektionen.....   | 53        |
| 5.5.5      | Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose .....   | 53        |
| 5.5.6      | Ikterus .....  | 53        |
| <b>5.6</b> | <b>Evidenzprofile Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall..</b>  | <b>54</b> |
| 5.6.1      | Ultraschalldiagnostik zur Früherkennung von SGA-Kindern.....   | 77        |
| 5.6.1.1    | Geburtsmodus .....   | 77        |
| 5.6.1.2    | Neonatale Mortalität .....   | 78        |
| 5.6.1.3    | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....   | 78        |
| 5.6.1.4    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..  | 79        |
| 5.6.2      | Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller<br>Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung..... | 80        |
| 5.6.2.1    | Geburtsmodus .....   | 80        |
| 5.6.2.2    | Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....   | 81        |
| 5.6.2.3    | Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....   | 81        |
| 5.6.2.4    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..  | 81        |
| 5.6.3      | Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes .....  | 82        |
| 5.6.3.1    | Geburtsmodus .....   | 82        |
| 5.6.3.2    | Höhergradige Dammriss (III°, IV°) .....  | 83        |
| 5.6.3.3    | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....   | 83        |
| 5.6.3.4    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..  | 84        |
| 5.6.4      | Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-<br>operativer Geburt.....                           | 84        |
| 5.6.4.1    | Geburtsmodus .....   | 84        |
| 5.6.4.2    | Höhergradige Dammriss (III°, IV°) .....  | 85        |
| 5.6.4.3    | Neonatale Mortalität .....   | 86        |
| 5.6.4.4    | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....   | 86        |
| 5.6.4.5    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..  | 87        |
| 5.6.5      | Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt.....   | 87        |
| 5.6.5.1    | Geburtsmodus .....   | 87        |
| 5.6.5.2    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte ..  | 88        |
| <b>6</b>   | <b>Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....</b>   | <b>89</b> |
| <b>6.1</b> | <b>Umfassende Informationsbeschaffung.....</b>   | <b>89</b> |
| 6.1.1      | Bibliografische Datenbanken .....  | 89        |
| 6.1.2      | Studienregister .....  | 90        |

|            |   |            |
|------------|---|------------|
| 6.1.3      | Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....                       | 91         |
| 6.1.3.1    | Studiengruppen und Fachgesellschaften.....                                | 91         |
| 6.1.3.2    | Anwendung weiterer Suchtechniken .....                                    | 91         |
| 6.1.3.3    | Autorenanfragen .....   | 91         |
| 6.1.4      | Resultierender Studienpool .....  | 91         |
| 6.1.5      | Studien ohne berichtete Ergebnisse.....                                   | 92         |
| <b>6.2</b> | <b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....</b> | <b>92</b>  |
| 6.2.1      | Studiendesign und Studienpopulationen .....                               | 92         |
| 6.2.2      | Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte .....                        | 100        |
| <b>6.3</b> | <b>Einschätzung des Verzerrungspotenzials .....</b>                       | <b>102</b> |
| 6.3.1      | Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene .....             | 102        |
| 6.3.2      | Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene .....            | 103        |
| <b>6.4</b> | <b>Ergebnisse zu kritischen Endpunkten.....</b>                           | <b>105</b> |
| 6.4.1      | Geburtsmodus.....   | 107        |
| 6.4.2      | Höhergradige Dammsrisse (III°, IV°).....                                  | 109        |
| 6.4.3      | Hoher mütterlicher Blutverlust ( $\geq 1000$ ml).....                     | 109        |
| 6.4.4      | Teilweise / vollständige Plazentaretention .....                          | 109        |
| 6.4.5      | Neonatale Mortalität .....  | 109        |
| 6.4.6      | Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....                                    | 109        |
| 6.4.7      | Schwere metabolische Acidose .....  | 109        |
| 6.4.8      | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....                      | 110        |
| <b>6.5</b> | <b>Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten .....</b>                           | <b>110</b> |
| <b>6.6</b> | <b>Evidenzprofile Managementoptionen bei auffälligem Befund .....</b>     | <b>110</b> |
| 6.6.1      | Verdacht auf IUGR .....   | 124        |
| 6.6.1.1    | Geburtsmodus .....  | 124        |
| 6.6.1.2    | Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....                                    | 125        |
| 6.6.1.3    | Schwere metabolische Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ).....                   | 125        |
| 6.6.1.4    | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....                      | 126        |
| 6.6.1.5    | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte  | 126        |
| 6.6.2      | Verdacht auf Makrosomie / LGA.....  | 127        |
| 6.6.2.1    | Geburtsmodus .....  | 127        |
| 6.6.2.2    | Höhergradige Dammsrisse (III°, IV°) .....                                 | 127        |
| 6.6.2.3    | Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....                        | 128        |
| 6.6.2.4    | Teilweise / vollständige Plazentaretention .....                          | 129        |
| 6.6.2.5    | Neonatale Mortalität .....  | 129        |
| 6.6.2.6    | Schwere metabolische Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ).....                   | 130        |
| 6.6.2.7    | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation .....                      | 130        |

|                 |  |            |
|-----------------|--|------------|
| 6.6.2.8         | Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte   | 131        |
| <b>7</b>        | <b>Ergebnisse zur diagnostischen Güte</b>  | <b>132</b> |
| <b>7.1</b>      | <b>Fokussierte Informationsbeschaffung</b>   | <b>132</b> |
| 7.1.1           | Bibliografische Datenbanken  | 132        |
| 7.1.2           | Studiengruppen und Fachgesellschaften  | 133        |
| 7.1.3           | Autorenanfragen  | 134        |
| 7.1.4           | Resultierender Studienpool   | 134        |
| <b>7.2</b>      | <b>Qualitative Bewertung der systematischen Übersichten</b>  | <b>134</b> |
| <b>7.3</b>      | <b>Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten</b>  | <b>135</b> |
| <b>7.4</b>      | <b>Einschätzung des Verzerrungspotenzials der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte</b> | <b>141</b> |
| <b>7.5</b>      | <b>Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte</b>                             | <b>141</b> |
| <b>8</b>        | <b>Diskussion</b>  | <b>144</b> |
| <b>9</b>        | <b>Fazit</b>   | <b>148</b> |
| <b>10</b>       | <b>Literatur</b>   | <b>150</b> |
| <b>11</b>       | <b>Studienlisten</b>   | <b>160</b> |
| <b>11.1</b>     | <b>Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall</b>   | <b>160</b> |
| 11.1.1          | Liste der eingeschlossenen Studien   | 160        |
| 11.1.2          | Liste der gesichteten systematischen Übersichten   | 161        |
| 11.1.3          | Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen   | 162        |
| <b>11.2</b>     | <b>Managementoptionen bei auffälligem Befund</b>   | <b>165</b> |
| 11.2.1          | Liste der eingeschlossenen Studien   | 165        |
| 11.2.2          | Liste der gesichteten systematischen Übersichten   | 166        |
| 11.2.3          | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen   | 167        |
| <b>11.3</b>     | <b>Diagnostische Güte</b>  | <b>170</b> |
| 11.3.1          | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen   | 170        |
| 11.3.2          | Liste der dargestellten systematischen Übersichten   | 172        |
| <b>Anhang A</b> | <b>– Suchstrategien</b>  | <b>173</b> |
| A.1             | – Bibliografische Literaturrecherche zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall                          | 173        |
| A.2             | – Bibliografische Literaturrecherche Managementoptionen bei auffälligem Befund   | 178        |
| A.3             | – Bibliografische Recherche nach diagnostischer Güte   | 185        |
| A.4             | – Suche in Studienregistern  | 188        |
| A.4.1           | – Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall  | 188        |
| A.4.2           | – Managementoptionen bei auffälligem Befund  | 189        |
| <b>Anhang B</b> | <b>– Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene</b>  | <b>190</b> |

|  |            |
|--|------------|
| B.1 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall..... | 190        |
| B.1.1 – Geburtsmodus .....   | 190        |
| B.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°) .....   | 190        |
| B.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....   | 191        |
| B.1.4 – Neonatale Mortalität .....   | 191        |
| B.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....   | 192        |
| B.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....  | 192        |
| B.1.7 – Episiotomie .....  | 193        |
| B.1.8 – Wehenmittel .....  | 193        |
| B.1.9 – Amniotomie .....   | 194        |
| B.1.10 – Infektionen .....   | 194        |
| B.1.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose .....  | 195        |
| B.1.12 – Ikterus.....  | 196        |
| B.2 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                  | 196        |
| B.2.1 – Geburtsmodus .....   | 196        |
| B.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°) .....   | 197        |
| B.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....   | 197        |
| B.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention.....  | 197        |
| B.2.5 – Neonatale Mortalität .....   | 198        |
| B.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....   | 198        |
| B.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$ ).....  | 199        |
| B.2.8 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....  | 199        |
| B.2.9 – Infektionen .....  | 200        |
| B.2.10 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose .....  | 200        |
| B.2.11 – Ikterus.....  | 201        |
| <b>Anhang C – Ergebnisse.....</b>  | <b>202</b> |
| C.1 – Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                            | 202        |
| C.1.1 – Geburtsmodus .....   | 202        |
| C.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°) .....   | 207        |
| C.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....   | 208        |
| C.1.4 – Neonatale Mortalität .....   | 210        |
| C.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....   | 210        |
| C.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....  | 212        |
| C.1.7 – Episiotomie .....  | 213        |
| C.1.8 – Wehenmittel .....  | 213        |
| C.1.9 – Amniotomie .....   | 215        |

|   |     |
|---|-----|
| C.1.10 – Infektionen .....  | 215 |
| C.1.11 – Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose .....  | 216 |
| C.1.12 – Ikterus.....   | 217 |
| C.2 – Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund ..... | 218 |
| C.2.1 – Geburtsmodus .....  | 218 |
| C.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°) .....                    | 221 |
| C.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml.....          | 221 |
| C.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention.....             | 221 |
| C.2.5 – Neonatale Mortalität .....                                  | 222 |
| C.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ .....                      | 222 |
| C.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH $< 7,0$ ).....             | 223 |
| C.2.8 – Basendefizit (BE $> -16$ mmol/l).....                       | 224 |
| C.2.9 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.....         | 224 |
| C.2.10 – Infektionen .....  | 225 |
| C.2.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose ..... | 226 |
| C.2.12 – Ikterus.....   | 227 |
| C.3 – Ergebnisse zur diagnostischen Güte .....                      | 228 |
| C.3.1 – Sensitivität und Spezifität .....                           | 228 |

**Tabellenverzeichnis**

|   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte für vergleichende Interventionsstudien und ihre Bewertung .....   | 8            |
| Tabelle 2: Durch die Leitliniengruppe konsentrierte Zielgrößen aus systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte .....   | 9            |
| Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall .....  | 11           |
| Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 11           |
| Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur diagnostischen Güte ..  | 12           |
| Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 26           |
| Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 27           |
| Tabelle 8: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 27           |
| Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....   | 28           |
| Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 31           |
| Tabelle 11: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 41           |
| Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 43           |
| Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 46           |
| Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 51           |
| Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern .....  | 55           |
| Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung ..... | 59           |
| Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes .....  | 64           |
| Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt .....                            | 68           |
| Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt .....  | 73           |

|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 20: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 91  |
| Tabelle 21: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 91  |
| Tabelle 22: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 92  |
| Tabelle 23: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....   | 92  |
| Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 95  |
| Tabelle 25: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 101 |
| Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 103 |
| Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 106 |
| Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR .....   | 111 |
| Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA.....  | 115 |
| Tabelle 30: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte .....   | 135 |
| Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte .....   | 137 |
| Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementstrategien mit versus ohne intrapartalen Ultraschall.....                                 | 190 |
| Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammriss (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....              | 191 |
| Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 191 |
| Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                           | 192 |
| Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....               | 192 |
| Tabelle 37: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall ..... | 193 |
| Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                                    | 193 |
| Tabelle 39: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                                   | 194 |

|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 194 |
| Tabelle 41: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 195 |
| Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall ..... | 195 |
| Tabelle 43: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 196 |
| Tabelle 44: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 196 |
| Tabelle 45: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                                     | 197 |
| Tabelle 46: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust ( $\geq 1000$ ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                       | 197 |
| Tabelle 47: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu teilweise / vollständige Plazentaretention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                             | 198 |
| Tabelle 48: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 198 |
| Tabelle 49: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$ zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                                       | 199 |
| Tabelle 50: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 199 |
| Tabelle 51: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                         | 200 |
| Tabelle 52: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Infektionen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 200 |
| Tabelle 53: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                   | 201 |
| Tabelle 54: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 201 |
| Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 203 |
| Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 205 |
| Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 207 |
| Tabelle 58: Ergänzende Informationen zu Dammrissen (Dammrisse II°, III°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....  | 208 |
| Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust ( $\geq 1000$ ml) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                            | 208 |

|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 60: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....   | 209 |
| Tabelle 61: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer Blutverlust) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....    | 209 |
| Tabelle 62: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 210 |
| Tabelle 63: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                                     | 210 |
| Tabelle 64: Ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                           | 211 |
| Tabelle 65: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....       | 212 |
| Tabelle 66: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....   | 213 |
| Tabelle 67: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe während der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....                  | 214 |
| Tabelle 68: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....           | 214 |
| Tabelle 69: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 215 |
| Tabelle 70: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall.....  | 215 |
| Tabelle 71: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall | 216 |
| Tabelle 72: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall .....   | 217 |
| Tabelle 73: Ergebnisse zum Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 219 |
| Tabelle 74: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 221 |
| Tabelle 75: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust (≥ 1000 ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....                             | 221 |
| Tabelle 76: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                        | 222 |
| Tabelle 77: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 222 |
| Tabelle 78: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 223 |
| Tabelle 79: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten < 7) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....            | 223 |
| Tabelle 80: Ergebnisse für die schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 224 |

|  |     |
|--|-----|
| Tabelle 81: Ergänzende Informationen zum Basendefizit ( $\text{BE} > -16 \text{ mmol/l}$ ) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                                    | 224 |
| Tabelle 82: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....  | 225 |
| Tabelle 83: Ergebnisse für Infektionen (intrapartales Fieber) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 225 |
| Tabelle 84: Ergebnisse für Infektionen (Sepsis) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....   | 226 |
| Tabelle 85: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose ( $\text{pH} < 7,2$ ) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund ..... | 226 |
| Tabelle 86: Ergänzende Informationen zur Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....   | 227 |
| Tabelle 87: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund.....  | 227 |
| Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte .....                  | 228 |

## Abbildungsverzeichnis

|  | <b>Seite</b> |
|--|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Managementstrategie mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall ..... | 25           |
| Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu Managementoptionen bei auffälligem Befund .....                   | 90           |
| Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu den systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte.....       | 133          |
| Abbildung 4: Forest Plot zur Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt.....  | 215          |
| Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA .....  | 220          |
| Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA .....                                   | 220          |
| Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA .....  | 220          |

**Abkürzungsverzeichnis**

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>   |
|------------------|--|
| Apgar-Score      | Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe |
| AP               | Austreibungsperiode  |
| AWMF             | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  |
| BMG              | Bundesministerium für Gesundheit   |
| BMI              | Body-Mass-Index  |
| CONSORT          | Consolidated Standards of Reporting Trials (konsolidierte Standards zum Berichten von Studien)   |
| 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  |
| GRADE            | Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (Bewertung von Empfehlungen, Entwicklung und Auswertung)                                |
| IUGR             | Intrauterine Growth Restriction (intrauterine Wachstumsretardierung)   |
| IQTIG            | Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen  |
| IQWiG            | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen   |
| ITT              | Intention to treat   |
| KI               | Konfidenzintervall   |
| LGA              | Large for gestational Age  |
| MRT              | Magnetresonanztomografie   |
| OCEBM            | Oxford Centre for Evidence-based Medicine (Oxford-Zentrum für evidenzbasierte Medizin)   |
| OR               | Odds Ratio   |
| PICO             | Participants Intervention Comparison Outcomes (Akronym für Studienteilnehmer, Interventionsgruppe, Vergleichsgruppe, Endpunkte)                            |
| PDA              | Periduralanästhesie  |
| POR              | Peto Odds Ratio  |
| RCT              | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)   |
| RR               | relatives Risiko   |

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>          |
|------------------|---------------------------|
| SGA              | Small for gestational Age |
| 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 für die Leitlinienerstellung federführenden Fachgesellschaften, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi), wurden zusammen mit der AWMF 8 Participants-Intervention-Comparison-Outcomes(PICO)-Fragen formuliert, zu denen das IQWiG Evidenzberichte im Format von Rapid Reports erstellen soll.

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

- Wie wirkt sich eine intrapartale Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zum Verzicht auf diese Diagnostik aus?
- Welche Testgüte zeigt die Ultraschalldiagnostik in Bezug auf das Erkennen von Plazentapathologien, die Bestimmung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten?

Die intrapartale Ultraschalldiagnostik ist für diesen Bericht gemäß Auftrag definiert als eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und / oder während der Geburt (z. B. eine Fetometrie, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, eine Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder ein transvaginaler Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds).

## **Methoden**

Die Zielpopulation dieser Evidenzbewertung bildeten Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab vollendeter 37. bis zur vollendeten 42. Schwangerschaftswoche (37 + 0 bis 42 + 0) ab Aufnahme in den Kreißsaal. Ein intrapartaler Ultraschall soll über die Früherkennung eines auffälligen Befunds die Möglichkeit bieten, therapeutische Konsequenzen einzuleiten und das Management während der Geburt anzupassen.

Die von der Leitliniengruppe festgelegten Endpunkte waren gemäß der Vorgehensweise nach dem GRADE-Ansatz in die Kategorien „kritisch für die Entscheidung“ (maternale Endpunkte: Mortalität, Geburtsmodus [Spontangeburt, vaginal-operative Geburt oder Kaiserschnitt], höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  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 [pH  $< 7,0$ ],

Basendefizit  $\geq -16$  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.

Im 1. Schritt wurden randomisierte kontrollierte Studien im Strategiedesign eingeschlossen, in denen Managementstrategien mit und ohne Verwendung des intrapartalen Ultraschalls oder Gruppen mit beziehungsweise ohne Offenlegung der diagnostischen Testergebnisse verglichen wurden. In einem 2. Schritt wurden randomisierte kontrollierte Studien im Anreicherungsdesign zur Untersuchung von Therapieeffekten möglicher Managementoptionen bei auffälligem Ultraschallbefund eingeschlossen. Die Suche erfolgte fokussiert auf Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien. Zudem sollten systematische Übersichten zur Testgüte des Ultraschalls zur Genauigkeit der Schätzung des kindlichen Gewichts und /oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien eingeschlossen werden. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 1990 festgelegt.

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.

Des Weiteren wurde eine fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten zur Testgüte in den Datenbanken MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database durchgeführt.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander, Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Das Verzerrungspotenzial wurde für die randomisierten kontrollierten Studien 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 für die kritischen Endpunkte mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst. Zusätzlich erfolgten Subgruppenanalysen bezogen auf Gebärende entsprechend der Parität. 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.

Die Bewertung der Testgüte sollte auf systematischen Übersichten hoher methodischer Qualität basieren. Die Charakteristika der dargestellten systematischen Übersichten, Informationen zum Verzerrungspotenzial der eingeschlossenen Studien und Ergebnisse zur Sensitivität und Spezifität wurden ergänzend extrahiert.

### ***Ergebnisse der Informationsbeschaffung***

Die Informationsbeschaffung identifizierte 6 randomisierte kontrollierte Studien (11 Dokumente) zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall und 3 randomisierte kontrollierte Studien (4 Dokumente) zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund bezogen auf die fetale Gewichtsschätzung beziehungsweise Wachstumsauffälligkeiten als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung.

Es konnte keine systematische Übersicht zur Testgüte bezüglich der Gewichtsschätzung und/oder des Erkennens von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien eines intrapartal oder ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche durchgeführten Ultraschalls identifiziert werden. Deshalb wurden 4 systematische Übersichten mit breiteren Einschlusskriterien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität bewertet und deren Ergebnisse ergänzend dargestellt.

Es wurden 9 laufende Studien (5 zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall, 4 zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund) identifiziert. Des Weiteren wurde 1 abgeschlossene Studie zu Managementstrategien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 27.07.2017 statt.

### ***Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien beziehungsweise ergänzend dargestellten systematischen Übersichten***

Zu Managementstrategien mit und ohne intrapartalen Ultraschall wurden insgesamt 6 randomisierte kontrollierte Studien zu 5 verschiedenen Einsatzmöglichkeiten identifiziert.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 965 Frauen mit bestimmten Risikofaktoren und Schwangerschaftskomplikationen ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche die Wirksamkeit einer seriellen ultrasonografischen fetalen Gewichtsschätzung im 3. Trimenon zur präpartalen Diagnose von Small-for-gestational-age-Feten und den daraus folgenden therapeutischen Konsequenzen. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich Managementstrategien, die auf einer Gewichtsschätzung mittels Ultraschalluntersuchung basieren positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirken.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 58 Erstgebärenden mit Feten in occipito-posteriorer Einstellung und Geburtsstillstand in der Austreibungsperiode die Wirksamkeit einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung vor dem Versuch der manuellen Rotation. Diese führte zu mehr Spontangeburt (RR: 2,5; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]) und weniger vaginal-operativen Geburten (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) bei sehr unpräziser Schätzung der Auswirkungen auf die Anzahl der Kaiserschnitte. Bei weiteren kritischen Endpunkten (hoher mütterlicher Blutverlust > 1000 ml, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) traten keine Ereignisse auf. Die Qualität der Evidenz wurde zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 1903 Frauen ab einer Muttermundseröffnung  $\geq 8$  cm die Wirksamkeit einer transabdominalen Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Diese führte bei insgesamt moderater Qualität der Evidenz zu weniger Spontangeburt (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) und mehr Kaiserschnittgeburten (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]). Ob sich der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien auf die Anzahl vaginal-operativer Geburten und weitere kritische Endpunkte (höhergradige Dammriss, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) positiv oder negativ auswirkt, bleibt unklar.

2 Studien untersuchten unter Einschluss von insgesamt 564 Gebärenden, bei denen eine vaginal-operative Geburt notwendig war, die Wirksamkeit einer zusätzlichen transabdominalen Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Ob sich der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, neonatale Mortalität, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) positiv oder negativ auswirkt, bleibt unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 90 Mehrgebärenden die Wirksamkeit einer transperinealen Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu einer digitalen vaginalen Untersuchung zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob der Ultraschall und daraus folgende Managementstrategien die Anzahl von Kaiserschnittgeburten erhöht oder senkt. Weitere kritische Endpunkte wurden nicht berichtet.

Zum Vergleich verschiedener Managementoptionen bei auffälligem Befund wurden insgesamt 3 randomisierte kontrollierte Studien bei 2 auffälligen Befunden (Verdacht auf intrauterine Wachstumsretardierung [IUGR] und Verdacht auf Makrosomie / Large for gestational age [LGA]) identifiziert, die eine zeitnahe Einleitung der Geburt mit einem initial abwartenden Management bis zum Beginn der spontanen Wehentätigkeit verglichen. Es konnte keine Studie zum Vergleich verschiedener Managementoptionen bei Verdacht auf Plazentopathologien eingeschlossen werden.

1 Studie untersuchte unter Einschluss von 33 Schwangeren mit Verdacht auf IUGR die Wirksamkeit beider Strategien. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die Änderung des Managements nach Diagnose eines auffälligen Ultraschallbefunds positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirkt.

2 Studien untersuchten unter Einschluss von 1106 Schwangeren mit Verdacht auf Makrosomie / LGA die Wirksamkeit beider Strategien. Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die Änderung des Managements nach Diagnose eines auffälligen Ultraschallbefunds positiv oder negativ auf die berichteten kritischen Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, hoher mütterlicher Blutverlust  $> 1000$  ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) auswirkt.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Genauigkeit der Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien bleibt unklar, da keine geeigneten systematischen Übersichten eingeschlossen werden konnten. Es wurden die Ergebnisse aus jeweils 2 systematischen Übersichten mit unterschiedlichen Zielsetzungen ergänzend dargestellt, welche Studien zur Testgüte einschlossen, die Frauen bereits vor Aufnahme in den Kreißaal rekrutierten und deren Übertragbarkeit auf die Fragestellung dieses Rapid Reports nur eingeschränkt möglich ist. Aufgrund der unzureichenden Datenlage zur Testgüte der Ultraschalldiagnostik zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien sowie aufgrund der unklaren Vor- und Nachteile von Managementanpassungen bei diesbezüglich auffälligem Befund kann keine Aussage zu Vor- und Nachteilen des Ultraschalleinsatzes bezüglich kritischer oder wichtiger maternaler und neonataler Endpunkte getroffen werden.

### ***Fazit***

Auf der Basis von 6 randomisierten kontrollierten Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalem Ultraschall konnte für 2 von 5 untersuchten Indikationen eine Auswirkung der Anpassung des Managements nach einem intrapartalen Ultraschall auf kritische Endpunkte nachgewiesen werden. Ein intrapartaler Ultraschall zur Beurteilung des Höhenstands und der Lage des Rückens bei fetaler occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Spontangeburt und einer Abnahme der Anzahl vaginal-operativer Geburten bei einer zusammenfassenden niedrigen Qualität der Evidenz für Erstgebärende und sehr niedrigen Qualität für Mehrgebärende. Ein intrapartaler Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes während der Geburt führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Kaiserschnitten bei einer Abnahme der Anzahl der Spontangeburt und einer zusammenfassenden moderaten Qualität der Evidenz. Die Bewertungen der zusammenfassenden Qualität der Evidenz des Evidenzkörpers zu weiteren Einsatzmöglichkeiten reichten von sehr niedrig bis niedrig. Die Abstufungen der Evidenz

basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung, einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss, Unklarheiten bezüglich der Festlegung der Fallzahl sowie einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einer Indirektheit für Mehrgebärende.

Es konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen.

Bei einem auffälligen Befund (Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA) bleibt der Einfluss von Managementoptionen auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 3 randomisierten kontrollierten Studien unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz der Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA als sehr niedrig bewertet. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einem Publikationsbias bei Verdacht auf Makrosomie / LGA.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentapathologien konnte nicht bewertet werden, da keine systematischen Übersichten hierzu eingeschlossen werden konnten. Die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur Bewertung der Testgüte zur Gewichtsschätzung oder zum Erkennen von Plazentapathologien sind nur begrenzt auf die Zielpopulation übertragbar. Der Einfluss von Managementänderungen bei auffälligem Ultraschallbefund bezogen auf Wachstumsauffälligkeiten auf kritische Endpunkte ist unklar. Daher bliebe selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss eines Ultraschalls zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Ingesamt ist zu beachten, dass mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten, da nicht für alle Endpunkte Evidenz aus den eingeschlossenen Studien vorlag.

## 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. und die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. 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, welche 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 für 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 7. Lebenstag verstorben) 2014 bei 183 je 100 000 Lebendgeborene und für die Spätmortalität (8. bis 28. Lebenstag verstorben) bei 42 je 100 000 Lebendgeborene [2]. Die Müttersterblichkeit lag bei 4 Frauen je 100 000 Lebendgeborene [3]. Als Risikofaktoren für Komplikationen rund um die Schwangerschaft und Geburt gelten das höhere Alter der Mütter bei der ersten 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 31,4 % im Jahr 2015 [5,6] angestiegen und zeigt eine hohe innerdeutsche Variabilität [4]. Mehr als die Hälfte der Kaiserschnittentbindungen erfolgte aufgrund eines Geburtsstillstandes oder von Auffälligkeiten in der fetalen Überwachung [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 [7].

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-Niveau 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 [8].

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 Bedeutung einer intrapartalen

Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal. Diese kann eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und/oder während der Geburt zur Fetometrie, Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder einen transvaginalen Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds beinhalten. 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 Grading-of-Recommendations,-Assessment,-Development,-and-Evaluation(GRADE)-Arbeitsgruppe.

## 2 Fragestellung

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

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

- Wie wirkt sich eine intrapartale Ultraschalldiagnostik ab Aufnahme in den Kreißsaal auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zum Verzicht auf diese Diagnostik aus?
- Welche Testgüte zeigt die Ultraschalldiagnostik in Bezug auf das Erkennen von Plazentapathologien, die Bestimmung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten?

Die intrapartale Ultraschalldiagnostik ist für diesen Bericht gemäß Auftrag definiert als eine Ultraschalluntersuchung bei Aufnahme und / oder während der Geburt (z. B. eine Fetometrie, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes, eine Beurteilung des Plazentasitzes und der -reife, eine Doppleruntersuchung zur Bestimmung der fetalen Versorgung oder ein transvaginaler Ultraschall zur Diagnostik des Muttermundbefunds).

### **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 der intrapartalen Ultraschalldiagnostik bei Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal 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 werden.

#### 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien zur intrapartalen Ultraschalldiagnostik in die Untersuchung

##### 4.1.1 Population

Eingeschlossen wurden Studien, welche Schwangere um den errechneten Geburtstermin ab vollendeter 37. Schwangerschaftswoche (SSW) (37 + 0 SSW) bis zur vollendeten 42. SSW (42 + 0 SSW) ab der Aufnahme in den Kreißaal bis zum Ende der Nachgeburtsperiode untersuchen. Die Nachgeburtsperiode umfasst die Zeit von der Geburt des Neugeborenen bis 2 Stunden nach der Plazentageburt [9].

In die vergleichenden Studien zu verschiedenen Managementoptionen wurden Frauen mit einem auffälligen Ultraschallbefund einbezogen. Diese Befunde umfassten Wachstumsauffälligkeiten des Fetus (Makrosomie, Large for Gestational Age [LGA] bzw. Small for Gestational Age [SGA], Intrauterine Growth Restriction [IUGR]) und Plazentapathologien.

##### 4.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention / Indextest und Referenztest

In die Bewertung wurden randomisierte kontrollierte Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall oder Gruppen mit beziehungsweise ohne Offenlegung der diagnostischen Testergebnisse und RCTs zu verschiedenen Managementoptionen bei auffälligem Befund bezogen auf das Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien eingeschlossen. Zudem sollten systematische Übersichten bezogen auf die Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien zur Testgüte eingeschlossen werden.

### Vergleichende Interventionsstudien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

In den vergleichenden Studien zu Managementstrategien war die zu prüfende Intervention eine Änderung im Management der Geburt aufgrund der Ergebnisse der intrapartalen Ultraschalluntersuchung. Dies könnte bei fehlendem Geburtsfortschritt z. B. die Entscheidung für eine Einleitung oder eine medikamentöse Wehenunterstützung bedeuten oder bei Kontrolle der Lage und Einstellung des vorangehenden Kindsteils die Entscheidung für eine vaginal-operative Geburt oder für einen Kaiserschnitt. Die Ultraschalluntersuchung kann bei Aufnahme in den Kreißaal und / oder während der Geburt durchgeführt werden. Diese kann eine Fetometrie zur Schätzung des kindlichen Gewichts, eine Lagekontrolle des Fetus oder der Einstellung des Kopfes und eine Kontrolle von Plazentasitz und -reife beinhalten. Weitere mögliche Ultraschalluntersuchungen sind Doppleruntersuchungen zur Bestimmung der

fetalen Versorgung. Der intrapartale Ultraschall soll zur Vorhersage und Erkennung von geburtshilflichen Komplikationen wie einer vorzeitigen Plazentalösung oder einer Uterusruptur dienen. Zudem können Lage, Rotation und Höhenstand des vorangehenden Kindsteils zur Beurteilung der geburtsmechanischen Einstellung untersucht werden, die unter Umständen eine Anpassung des geburtshilflichen Managements zur Folge haben können. Als Vergleichsintervention galt eine Managementstrategie ohne intrapartalen Ultraschall.

### **Vergleichende Interventionsstudien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund**

Vergleichende Interventionsstudien zu Managementoptionen bezogen auf die Geburt bei auffälligem Befund können als zu prüfende Intervention eine zeitnahe Einleitung der Geburt oder die Durchführung eines Kaiserschnitts mit einer initial geplanten vaginalen Geburt vergleichen.

### **Indextest und Referenztest zur Testgüte**

Diagnostische Verfahren erheben diagnostische Informationen zum augenblicklichen Gesundheitszustand, während prognostische Verfahren sich auf den zukünftigen Gesundheitszustand beziehen. Die erhobenen Informationen sollen in dieser Fragestellung zeitnah genutzt werden, um therapeutische Entscheidungen zu treffen. Aus diesem Grund wird in diesem Rapid Report die Testgüte der Ultraschalldiagnostik mit dem Begriff „diagnostische Güte“ bezeichnet.

Studien zur diagnostischen Güte vergleichen die Ergebnisse des Indextests mit den Ergebnissen des Referenztests. Den Indextest stellte die Ultraschalldiagnostik zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zur Diagnose von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie, LGA, SGA, IUGR), von Plazentopathologien und zur Kontrolle der Plazentareife oder des Plazentasitzes dar. Die Methodik und der Grenzwert zur Unterscheidung positiver und negativer Ergebnisse sollten prospektiv festgelegt worden sein. Für die Fragestellung der diagnostischen Güte musste der eingesetzte Test auf die Diagnosestellung in den Studien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund übertragbar sein. Den Referenztest zur Erhebung des kindlichen Gewichts und somit zur Bestimmung von Wachstumsauffälligkeiten bildete die postpartale Erhebung der Körpermaße des Neugeborenen, z. B. die Gewichtserhebung und bezüglich der Plazentopathologien die postpartale Beurteilung durch eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger, eine Geburtshelferin oder einen Geburtshelfer, eine Pathologin oder einen Pathologen. Die Erhebung des Referenztests musste für eine Studie standardisiert erfolgen.

### **4.1.3 Endpunkte und Zielgrößen**

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, welche aus der Perspektive der Gebärenden unbedingt in der

Entscheidungsfindung für oder gegen eine Intervention berücksichtigt werden müssen, wurden der Kategorie „kritisch“ zugeordnet. Weitere Endpunkte, welche ebenfalls berücksichtigt werden sollten, aber nicht unbedingt in die Entscheidungsfindung einbezogen werden müssen, wurden als „klinisch wichtig“ kategorisiert [10,11] (siehe Tabelle 1). Als 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

| <b>Rangfolge der Endpunkte</b>  | <b>Endpunkte</b>   |
|---|--|
| Kritisch für die Entscheidung<br>(Bewertung mit 7–9 Punkten durch die Leitliniengruppe)   | <p><b>Maternale Endpunkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mortalität</li> <li>▪ Spontangeburt</li> <li>▪ vaginal-operative Geburt</li> <li>▪ Kaiserschnitt</li> <li>▪ höhergradige Dammriss (III°, IV°)</li> <li>▪ hoher mütterlicher Blutverlust (<math>\geq 1000</math> ml)</li> <li>▪ Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch</li> <li>▪ teilweise / vollständige Plazentaretention</li> <li>▪ Geburtserleben</li> <li>▪ subjektive Gesundheitseinschätzung</li> </ul> <p><b>Neonatale Endpunkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit)</li> <li>▪ Apgar-Score nach 5 Minuten <math>&lt; 6</math></li> <li>▪ schwere metabolische Acidose (<math>\text{pH} &lt; 7,0</math>)</li> <li>▪ Basendefizit <math>\geq -16</math> mmol/l</li> <li>▪ Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation</li> </ul> |
| Klinisch wichtig, aber für die Empfehlung nicht entscheidend<br>(Bewertung mit 4–6 Punkten durch die Leitliniengruppe)  | <p><b>Maternale Endpunkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Episiotomie</li> <li>▪ Wehenmittel</li> <li>▪ Amniotomie</li> <li>▪ Kristellerhilfe</li> <li>▪ Infektionen</li> </ul> <p><b>Neonatale Endpunkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose<sup>a</sup></li> <li>▪ Ikterus</li> <li>▪ Anämie</li> </ul>   |
| <p>a: Eine Acidose wird wie folgt kategorisiert: <math>\text{pH} 7,19\text{--}7,15</math>: leichte Acidose, <math>\text{pH} 7,14\text{--}7,10</math>: mittelgradige Acidose, <math>\text{pH} 7,09\text{--}7,0</math>: fortgeschrittene Acidose, <math>\text{pH} &lt; 7,0</math>: schwere Acidose [12,13]</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> |  |

Zusätzlich wurden Zielgrößen für systematische Übersichten zur diagnostischen Güte formuliert (Tabelle 2).

Tabelle 2: Durch die Leitliniengruppe konsentierete Zielgrößen aus systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

| <b>Klassifizierung</b>   | <b>Zielgrößen</b>             |
|--|-------------------------------|
| Zielgrößen einer Ultraschalldiagnostik in Bezug auf den Referenztest (Genauigkeit der Gewichtsschätzung oder Identifikation von Plazentopathologien) | Sensitivität, Spezifität [14] |

#### 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 (EbM-Kriterien nach Oxford [15]) einzuschließen, wobei die Designklassifizierung der Studien auf den DAMI (Design Algorithm for Medical Literature on Intervention)-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 der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette 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.

Eine Bewertung von vergleichenden Interventionsstudien im Anreicherungsdesign, welche Managementoptionen bei diagnostiziertem auffälligem Befund ab der vollendeten 37. SSW miteinander vergleichen, war für den Fall geplant, dass vergleichende Strategiestudien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall ab der Aufnahme in den Kreißaal nicht oder in nicht ausreichender Qualität vorliegen. Der auffällige Befund umfasst in diesem Zusammenhang das Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien, da auch für diese Befunde die Testgüte bewertet werden sollte. Der Einschluss solcher Studien wurde auf randomisierte kontrollierte Studien beschränkt.

Es war geplant, in die Bewertung der Fragestellung der Testgüte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien systematische Übersichten, in denen die diagnostische Güte auf Basis von Testgütestudien im Querschnittsdesign ermittelt wurde, einzuschließen. Die systematischen Übersichten mussten methodisch adäquat und der Fragestellung entsprechend angemessen durchgeführt worden sein. Mindestanforderungen waren eine systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken sowie eine Qualitätsbewertung der Primärliteratur. Je Bereich sollte aus den eingeschlossenen systematischen Übersichten nur jeweils 1 Übersicht als Quelle für summarische Daten zur diagnostischen Güte herangezogen werden. Wie diese Auswahl erfolgen sollte, wird in Abschnitt 4.2.3 beschrieben.

Bei diagnostischen Verfahren, die durch eine Erhöhung der diagnostischen Güte (also Sensitivität, Spezifität oder beides) mehr Teilnehmende einer bestimmten Managementoption zuführen, ist es notwendig, durch eine Erfassung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette den Einfluss des diagnostischen Verfahrens auf kritische Endpunkte zu untersuchen [17]. Dazu sollte die diagnostische Güte des Ultraschalls betrachtet und mit den Ergebnissen der Studien im Anreicherungsdesign beurteilt werden, inwieweit die aus den auffälligen Testergebnissen resultierenden Änderungen des Managements zu verbesserten Therapieeffekten in Hinblick auf die kritischen und wichtigen Endpunkte führen.

#### **4.1.5 Studiendauer**

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer, die den Zeitraum ab der Aufnahme in den Kreißsaal bis zum Ende der Nachgeburtsperiode umfasste.

#### **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 [18] zugrunde gelegt, da diese die Umbruchphase von der programmierten zur selbstbestimmten Geburt der 1980er-Jahre beschreibt. Diese Einschränkung sollte zur Identifikation von relevanter Literatur führen, welche 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 3, Tabelle 4 und Tabelle 5 sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um für die Fragestellungen in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 3: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall

| <b>Einschlusskriterien</b>  |   |
|---|---|
| E11   | Population: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert                                  |
| E12   | Prüfintervention: Management der Geburt mit intrapartaler Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert                          |
| E13   | Vergleichsintervention: Management der Geburt ohne intrapartale Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert                    |
| E14   | Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert  |
| E15   | randomisierte kontrollierte Studien, ggf. nicht randomisierte prospektiv geplante vergleichende Studien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert |
| E16   | Vollpublikation <sup>a</sup>  |
| E17   | Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert  |
| <p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [19], TREND- [20] oder STROBE-Statements [21] 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; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p> |   |

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| <b>Einschlusskriterien</b>  |  |
|---|--|
| E21   | Population: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißaal mit einem auffälligen Befund wie in Abschnitt 4.1.1 definiert |
| E22   | Prüfintervention: Managementoption bei auffälligem Befund wie in Abschnitt 4.1.2 definiert   |
| E23   | Vergleichsintervention: initial vaginale Geburt wie in Abschnitt 4.1.2 definiert   |
| E24   | Erhebung kritischer oder wichtiger Endpunkte wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert   |
| E25   | randomisierte kontrollierte Studien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert  |
| E26   | Vollpublikation <sup>a</sup>   |
| E27   | Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert   |
| <p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht der den Kriterien des CONSORT-Statements [19] 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</p> |  |

Tabelle 5: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss zur diagnostischen Güte

| <b>Einschlusskriterien</b>   |  |
|--|--|
| E31  | Als Population wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: alle Schwangeren am Termin ab der Aufnahme in den Kreißsaal wie in Abschnitt 4.1.1 formuliert   |
| E32  | Als Indextest wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: Ultraschalldiagnostik wie in Abschnitt 4.1.2 definiert   |
| E33  | Als Referenztest wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: postpartale Erhebung der Körpergröße des Neugeborenen (u. a. Gewichtserhebung) oder visuelle oder durch eine pathologische Untersuchung Diagnose von Plazentopathologien wie in Abschnitt 4.1.2 definiert |
| E34  | Als Zielgrößen wird in den Einschlusskriterien der systematischen Übersichten definiert: Sensitivität und Spezifität wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert   |
| E35  | systematische Übersicht über prospektive Studien zur diagnostischen Güte im Querschnittsdesign wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert   |
| E36  | Vollpublikation <sup>a</sup>   |
| E37  | Publikation ab 1990 wie in Abschnitt 4.1.6 definiert   |
| <p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des STARD-Statements [22] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.<br/> STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies</p> |  |

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

Für die Einschlusskriterien E11, E21, E31 (Population), E12, E22, E32 (Interventionsgruppe beziehungsweise Indextest) und E13, E23, E33 (Vergleichsgruppe beziehungsweise Referenztest) 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 Informationsbeschaffung**

### **4.2.1 Umfassende Informationsbeschaffung bezüglich Primärstudien**

#### **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.

##### **4.2.1.3.3 Autorenanfragen**

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

#### **4.2.2 Fokussierte Informationsbeschaffung bezüglich systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte**

Mit dem Ziel einer möglichst effizienten Ergebniserhebung wurde für die Bewertung der diagnostischen Güte eine fokussierte Informationsbeschaffung zu systematischen Übersichten durchgeführt. Dabei wurde die Recherche auf die bibliografischen Datenbanken MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database beschränkt.

### 4.2.3 Selektion relevanter Studien

#### **Selektion relevanter Studien bzw. 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 3, Tabelle 4, Tabelle 5) 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 Präzision 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. Die Bewertung der Qualität der Evidenz entspricht der Beurteilung des Vertrauens in die Effektschätzung. [23,24].

#### 4.3.1 Datenextraktion

Alle für die Evidenzbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien beziehungsweise ergänzend dargestellten systematischen Übersichten in standardisierte Tabellen extrahiert. Die Evidenztabelle für die eingeschlossenen Studien 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 der eingeschlossenen Literatur**

#### **4.3.2.1 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse von vergleichenden Interventionsstudien**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der RCTs 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 [25]:

##### **A: Aspekte des Verzerrungspotenzials auf Studienebene**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Schwangeren / Gebärenden sowie der behandelnden Person
- 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) [26]

##### **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 [25].

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 mittel oder hoch erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als mittel oder hoch bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

#### **4.3.2.2 Bewertung der Qualität systematischer Übersichten zur diagnostischen Güte**

Die Entscheidung, welche systematische Übersicht als Quelle für die Darstellung der diagnostischen Güte der jeweiligen Zielstellung herangezogen wird, wurde auf Basis der Bewertung der Qualität der systematischen Übersichten getroffen.

Es war geplant, eine systematische Übersicht zu verwenden, wenn sie gewisse qualitative Mindestvoraussetzungen erfüllte; die Bewertung der Qualität erfolgte auf Basis des Oxman-Guyatt-Index [27], bei dem 9 Aspekte bewertet wurden; dazu gehören unter anderem die Qualität der Informationsbeschaffung, die Studienselektion und die Evidenzsynthese. Allenfalls kleinere Mängel („minor flaws“) durften auftreten, sodass ein Mindestscore von 5 Punkten des Oxman-Guyatt-Index gegeben sein musste [27]. Eine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien erfolgte nicht.

Es war geplant, dass als Quelle für die im Bericht darzustellenden Daten zur Sensitivität und Spezifität je Zielstellung die Ergebnisse der Übersicht dienen sollten, die die höchste Qualität aufwies. Es war geplant, bei mehreren gleichwertigen systematischen Übersichten zu prüfen, welche am geeignetsten ist, Aussagen für die interessierende Population (siehe Abschnitt 4.1.1) zu treffen.

#### **4.3.3 Bewertung des Evidenzniveaus aller eingeschlossenen Studien**

Zusätzlich erfolgte auf Wunsch der AWMF eine studienspezifische endpunktübergreifende Bewertung der Evidenz der eingeschlossenen Studien nach den Oxford-Centre-for-Evidence-based-Medicine(OCEBM)-Kriterien [28]. Diese Bewertung basiert auf dem Studiendesign und wird bei Studienlimitationen, unzureichender Präzision der Effekte und Indirektheit abgewertet. Zum Beispiel wurden RCTs mit hohem Verzerrungspotenzial vom Evidenzniveau 2 auf das Evidenzniveau 3 abgewertet.

### **4.4 Informationssynthese und -analyse**

#### **4.4.1 Vergleichende Interventionsstudien**

Die Informationen wurden für die kritischen Endpunkte einer Informationssynthese und -analyse unterzogen [29]. Es war geplant, wenn Evidenz für weniger als 7 kritische Endpunkte vorliegt, die Evidenz der klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkte ebenfalls in die Informationssynthese einzuschließen. 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.

#### **4.4.1.1 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 [30]. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Studienteilnehmenden nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [30]. Ausnahmen von dieser Regel waren zum Beispiel dann geplant, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsböcke oder Cluster) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [31].

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.

#### **4.4.1.2 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 [17] genannt sind. Metaanalysen mit zufälligen Effekten wurden bei 5 oder mehr Studien primär mithilfe der Knapp-Hartung-Methode durchgeführt. Bei einer geringeren Anzahl von Studien wurde gegebenenfalls ein Modell mit festem Effekt berechnet oder eine qualitative Zusammenfassung vorgenommen. Falls die für eine Metaanalyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorlagen, war geplant, diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig zu berechnen beziehungsweise näherungsweise zu bestimmen.

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 [32].

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 [33]. 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 wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählten methodische Faktoren (siehe Abschnitt 4.4.1.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt 4.4.1.5).

#### **4.4.1.3 Aussagen zur Qualität der Evidenz**

Für jede Fragestellung und 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 [23,24]. In die Bewertung gingen das Design der eingeschlossenen Studien, Studienlimitationen, das Risiko von Publikationsbias, die Präzision und Konsistenz der Effekte, die Übertragbarkeit und gegebenenfalls Aspekte zur Aufwertung der Qualität der Evidenz ein.

Die Bewertung der Qualität der Evidenz entspricht der Beurteilung des Vertrauens in die Effektschätzung. 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 [23,24]. Diese Qualität konnte bei hohem Verzerrungspotenzial, hohem Risiko von Publikationsbias, unzureichender Präzision der Effekte, Inkonsistenz oder eingeschränkter 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 Abwertungen 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“ [34]. Daher war eine Gesamtbeurteilung des Vertrauens in die vorliegenden

Effektschätzungen notwendig. Diese ergab sich in der Regel aus der niedrigsten Qualität der Evidenz der kritischen Endpunkte [35,36]. Abweichungen zu diesem Vorgehen wurden entsprechend begründet.

#### **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 [25,37].

#### **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, welcher vorrangig auf kleinen, kommerziell gesponserten Studien beruht, einen beobachteten Zusammenhang zwischen Effektschätzungen und der Studiengröße (oder der Präzision 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 [38,39].

#### **C: Abwertung bei unzureichender Präzision 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 unzureichender Präzision 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“) Ursache einer Abwertung der Effektstärke wegen schwerwiegender Ungenauigkeiten sein [40,41].

#### **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 einer bedeutsamen Heterogenität wie ein geringer p-Wert oder ein hoher  $I^2$ -Wert sein (4.4.1.2). Bei einer hohen, durch die unter Abschnitt 4.4.1.5 definierten Subgruppen erklärten Heterogenität wurde das Poolen der Effekte auf die betreffenden Subgruppen beschränkt [42,43].

#### **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. Eine eingeschränkte Übertragbarkeit konnte auf Abweichungen zwischen den PICO-Kriterien der Studien und den definierten Einschlusskriterien basieren. Beispielsweise wurden Abweichungen hinsichtlich des Zeitpunktes des Einschlusses der Gebärenden in die Studien oder in den Versorgungsverhältnissen und den Qualifikationen der Hebammen beziehungsweise Entbindungspfleger zwischen Deutschland und den Ländern, in welchen die Studien durchgeführt wurden, erwartet [44,45].

#### **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 eine 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 konnten. 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 [46,47].

#### **4.4.1.4 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 GRADE Guidelines dazu führen, dass die

Qualität der Evidenz für den betrachteten Endpunkt aufgrund von Inkonsistenz um 1 oder 2 Kategorien abgewertet wird [29,42].

#### **4.4.1.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies konnten direkte Teilnehmerinnencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Interventionen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt 4.4.1.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Teilnehmerinnengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte war die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren sollten die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen werden. Außerdem erfolgten eigene Analysen in Form von Meta-regressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. 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)
- Zeitpunkt des Studieneinschlusses / Geburtsphase, z. B. Definition von „Aufnahme in den Kreißsaal“

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

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren war eine Präzisierung der für die beobachteten Effekte abgeleiteten Aussagen zur Qualität der Evidenz geplant. Beispielsweise konnten Ergebnisse für die Subgruppen getrennt berechnet und die Qualität der Evidenz für spezielle Subgruppen von Gebärenden eingeschränkt beurteilt werden.

#### **4.4.1.6 Evidenzprofil**

Für jede Fragestellung wurde die Evidenz für alle kritischen Endpunkte aus allen vorliegenden Studien mit unterschiedlichen Zielstellungen in einem Evidenzprofil zusammengefasst [29,48-50]. Dieses enthält für die Fragestellung und gegebenenfalls die unter Abschnitt 4.4.1.5 genannten Subgruppen folgende Informationen:

- die Anzahl der Studien und des Designs

- eine detaillierte Bewertung der Qualität der Evidenz zu den Punkten Studienlimitationen, Inkonsistenz, Indirektheit, unzureichende Präzision und 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. Diese ergaben sich aus den gepoolten Ergebnissen der Studien.
- Die typische Häufigkeit des Endpunktes in der deutschen Bevölkerung (Populationsrisiko) basierend auf repräsentativen Daten aus der stationären Versorgung in Deutschland. Waren diese Daten nicht auf die Zielstellung übertragbar, wurde das mediane Risiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien oder das Risiko in der Vergleichsgruppe einer einzigen Studie mit einem deutlich höheren Stichprobenumfang als die übrigen Studien gewählt [29,49]. Diese Studie musste keine der eingeschlossenen Studien sein, wichtig war, dass die Vergleichsgruppe mit Standardtherapie behandelt wurde und der Endpunkt am Termin erfasst wurde.
- Repräsentative Daten werden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5] berichtet. Sofern potenziell relevante Effektmodifikatoren identifiziert wurden, wurde eine typische Ausprägung für diese angegeben (z. B. für Erst- und Mehrgebärende auf der Basis der eingeschlossenen Studien).
- Den Unterschied zwischen den Risiken mit und ohne Intervention [51] (und die entsprechenden KIs). Dieser basiert auf dem Populationsrisiko und der gepoolten relativen Effektschätzung und ihrem KI. Bei dichotomen Endpunkten sollte die Ausprägung, in Abhängigkeit von der Häufigkeit der beschriebenen Ereignisse, auf 100 Geburten bei einem Populationsrisiko über 10 %, auf 1000 bei einem Populationsrisiko unter 10 % oder für sehr seltene Ereignisse auf 10 000 Geburten bezogen werden. Ziel war die Angabe ganzer Zahlen.
- Die Einteilung der Qualität der Evidenz nach den unter Abschnitt 4.4.1.3 genannten GRADE-Kriterien in eine der Kategorien hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig. Gründe der Abwertung wurden in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt [35,52].
- Kommentare wie relevant abweichende Ergebnisse aus den unter Abschnitt 4.4.1.4 genannten Sensitivitätsanalysen, die in Fußnoten nachvollziehbar dargestellt werden sollten.

Existierte keine Studie, welche die vorher festgelegten Endpunkte untersucht, so 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.

#### **4.4.2 Systematische Übersichten zur diagnostischen Güte**

Für die verschiedenen Zielstellungen wurden die Charakteristika und das Verzerrungspotenzial der Studien aus den ergänzend beschriebenen systematischen Übersichten wie in diesen dargestellt beschrieben. Weiterhin wurde dargestellt, inwieweit sich die Population aus den in die systematische Übersicht eingeschlossenen Studien dafür eignet, Aussagen zur diagnostischen Güte des jeweiligen diagnostischen Tests auf die unter Abschnitt 4.1.1 beschriebene Population zu übertragen. Die berichteten Punktschätzungen und die dazugehörigen 95 %-KIs aus den Studien werden mitsamt der verwendeten Methodik und den berichteten Sensitivitäts- und Heterogenitätsanalysen extrahiert.

Es war geplant, zur Ultraschalldiagnostik bezüglich maternaler und neonataler Endpunkte Aussagen abzuleiten, wenn eine Managementoption bei auffälligem Befund gegenüber einer anderen einen Vorteil zeigt und gleichzeitig die Ultraschalldiagnostik eine hinreichende diagnostische Güte aufweist. In diesem Fall sollte die Qualität der Evidenz wegen der eingeschränkten Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Regel um 1 oder 2 Kategorien auf die festgelegten Endpunkte herabgestuft werden werden.

#### **4.5 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf**

Während des Projektverlaufs kam es zu einer Änderung der Methodik. Es war geplant, zur Bewertung der diagnostischen Güte des Indextests zur Schätzung des kindlichen Gewichts beziehungsweise zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten oder Plazentapathologien prospektiv geplante Studien einzuschließen. Aus den extrahierten Daten sollte eine bivariate Metaanalyse zur Schätzung der Sensitivität und Spezifität durchgeführt werden. Während des Prozesses der Literatursauswahl wurden die Komplexität und die Heterogenität der hohen Anzahl potenziell relevanter Studien aufgrund der Verwendung verschiedener Formeln zur Berechnung sowie verschiedener Referenz- beziehungsweise Wachstumskurven zur Einordnung des fetalen Schätzwichts ersichtlich. Es zeigte sich, dass die Bearbeitung der Fragestellung nach den zunächst vorgesehenen Einschlusskriterien und das Auswerten der potenziell relevanten Trefferanzahl in Form eines Rapid Reports nicht zweckmäßig gewesen wären. Aus diesem Grund wurde in Absprache mit den Koordinatoren der Leitliniengruppe die Bewertung der Evidenz zur diagnostischen Güte abweichend von der ursprünglichen Planung auf der Grundlage von systematischen Übersichten vorgenommen. Diese Bewertung sollte auf Grundlage qualitativ hochwertiger systematischer Übersichten mit der Mindestvoraussetzung eines Oxman-Guyatt-Scores von mindestens 5 erfolgen.

## **5 Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall**

### **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 08.05.2017 statt.

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

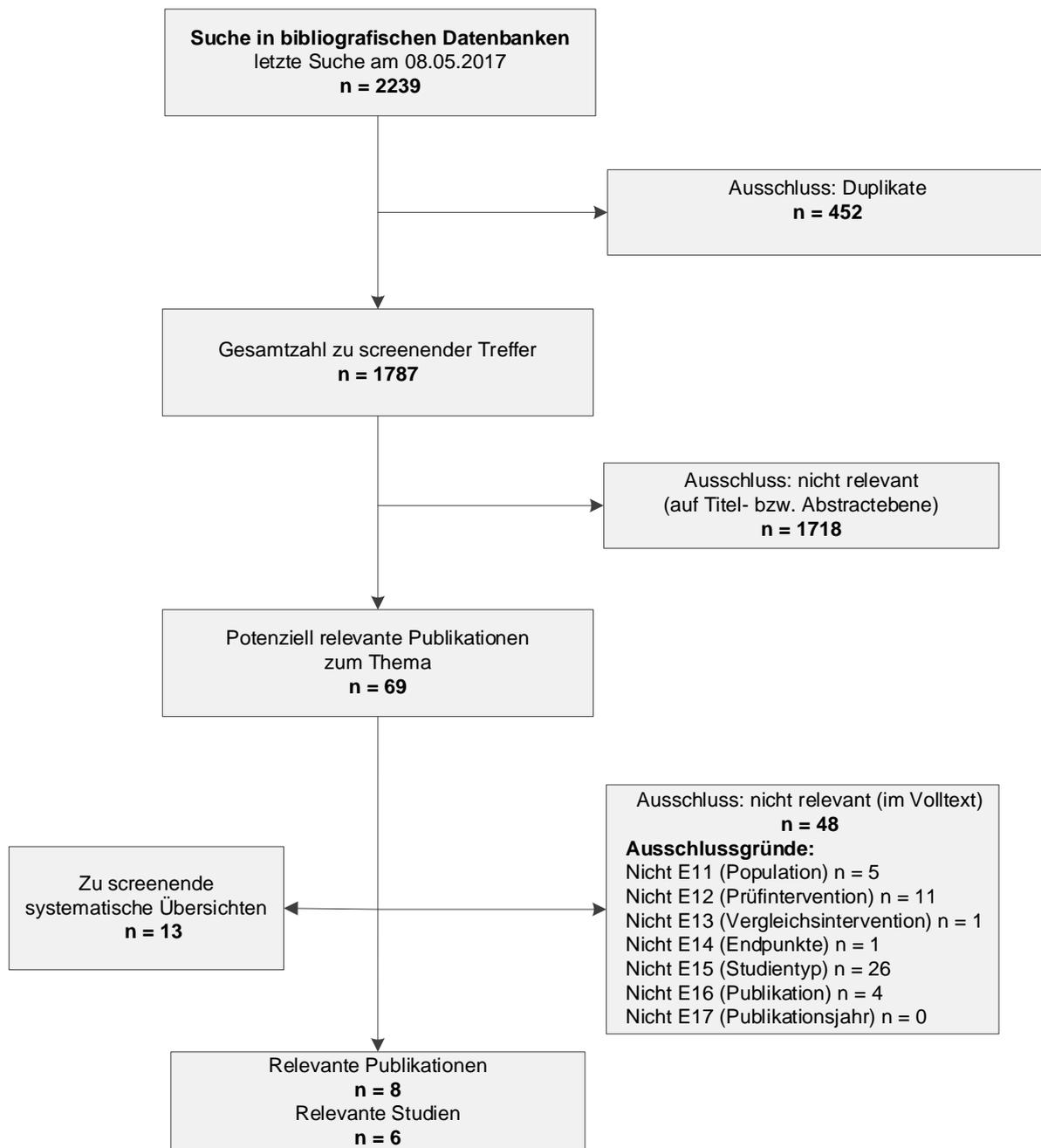


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zur Managementstrategie mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

### 5.1.2 Studienregister

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

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumentezu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studienregister-ID | Studie        | Studienregister         | Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden |
|--------------------|---------------|-------------------------|--|
| NCT01436409        | Popowski 2015 | ClinicalTrials.gov [53] | nein   |
| ISRCTN72230496     | Ramphul 2014  | ISRCTN Registry [54]    | nein   |
| NCT02599610        | Seval 2016    | ClinicalTrials.gov [55] | nein   |

In den Studienregistern wurden 5 laufende und 1 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt 5.1.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.4.1. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 09.05.2017 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 jeweils schriftlich erfolgten Anfragen bei den Fachgesellschaften und Studiengruppen ergaben keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte 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 fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

#### 5.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie / Studienregister-ID | Inhalt der Anfrage   | Antwort eingegangen ja / nein | Inhalt der Antwort   |
|-----------------------------|--|-------------------------------|--|
| Hendrix 2000                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frage, ob Endpunkte, wie in Tabelle 1 definiert, erhoben wurden</li> </ul>  | ja                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Es erfolgte keine Erhebung dieser Endpunkte.</li> </ul> |
| NCT01905644                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frage, ob bereits Ergebnisse aus der abgeschlossenen Studie vorliegen, welche für diesen Bericht zur Verfügung gestellt werden können</li> </ul>  | nein                          | -  |
| Ramphul 2014                | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frage, ob detaillierte Ergebnisse zum Basendefizit vorliegen</li> <li>▪ Frage nach der Anzahl der Spontangeburt aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation</li> </ul>  | nein                          | -  |
| Wong 2007                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frage, ob die Endpunkte Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt, Kaiserschnitt), hoher mütterlicher Blutverlust <math>\geq 1000</math> ml, Plazentaretention, Apgar-Score nach 5 Minuten <math>&lt; 6</math>, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Episiotomie und begonnene Stillbeziehung erhoben wurden</li> </ul> | nein                          | -  |

### 5.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 6 relevante Studien (11 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 8). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.1.1.

Tabelle 8: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verfügbare Dokumente   |  |
|---------------|--|--|
|               | Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften) | Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister |
| Larsen 1992   | ja [56]  | nein   |
| Masturzo 2017 | ja [57]  | nein   |
| Popowski 2015 | ja [58]  | ja [53]  |
| Ramphul 2014  | ja [59-61]   | ja [54]  |
| Seval 2016    | ja [62]  | ja [55]  |
| Wong 2007     | ja [63]  | nein   |

### 5.1.5 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 9 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle abgeschlossenen Studien wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 9: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie              | Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat                      | Studientyp | Geplante Fallzahl | Status (ggf. geplantes Studienende) |
|---------------------|--|------------|-------------------|-------------------------------------|
| NCT01916044         | Studienregistereintrag [64]                                      | RCT        | 2942              | laufend (11.11.2019)                |
| ACTRN12615001213538 | Studienregistereintrag [65]                                      | RCT        | 350               | laufend (31.12.2018)                |
| RISPOSTA            | Studienregistereintrag, NCT01991665 [66]                         | RCT        | 1400              | laufend (04/2018)                   |
| NCT02899481         | Studienregistereintrag [67]                                      | RCT        | 600               | laufend (07/2018)                   |
| RATIO37             | Studienregistereintrag, NCT02907242 [68]; Designpublikation [69] | RCT        | 11 582            | laufend (01/2019)                   |
| NCT01905644         | Studienregistereintrag [70]                                      | RCT        | 276               | abgeschlossen                       |

## 5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

### 5.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 6 randomisierte Studien zur Bewertung der Evidenz einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik eingeschlossen (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007). Die Charakteristika sind in Tabelle 10 dargestellt.

Die Studien wurden zwischen 1985 und 2016 in Europa (Dänemark, Frankreich, Italien, Irland), der Türkei und Hongkong durchgeführt.

In die Studien wurden insgesamt 3580 Gebärende eingeschlossen. Von diesen erhielten 2294 Gebärende eine ultrasonografische Untersuchung, wobei die Ergebnisse der Untersuchung nur für Teilnehmerinnen der Interventionsgruppen (n = 1784) den behandelnden Personen bekannt waren. Bei 513 Teilnehmerinnen aus 2 Studien wurde eine ultrasonografische Untersuchung durchgeführt, deren Ergebnisse jedoch den behandelnden Personen nicht zur Entscheidungsfindung zur Verfügung gestellt. 1286 Teilnehmerinnen erhielten als Vergleichsintervention keine ultrasonografische Untersuchung.

Bis auf Larsen 1992 schlossen alle Studien ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage ein. In Larsen 1992 finden sich diesbezüglich keine Informationen. In 2 Studien wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen (Masturzo

2017, Ramphul 2014) und in 3 Studien zudem auch Mehrgebärende (Larsen 1992, Popowski 2015, Wong 2007). In 1 Studie wurden ausschließlich Mehrgebärende eingeschlossen (Seval 2016). Der Anteil der Mehrgebärenden betrug in Larsen 1992 77 %, in Popowski 2015 42 % und in Wong 2007 66 % der Teilnehmerinnen.

1 Studie schloss Frauen vor der vollendeten 37. SSW ein (Larsen 1992: < 37 + 0 SSW). Dieser Anteil der Population belief sich auf 11 %. Das Kriterium, dass sich mindestens 80 % der eingeschlossenen Gebärenden in oder über der 37 + 0 SSW befinden mussten, wurde somit nicht verletzt. Ausgehend von einer normalen Schwangerschaftsdauer von 40 Wochen (40 + 0 SSW) und einer normalverteilten Abweichung vom Geburtstermin, nach der nur 17,5 % aller Frauen mehr als 10 Tage vor dem errechneten Geburtstermin gebären [9], wurde davon ausgegangen, dass auch in Seval 2016, in welcher keine Angaben zur Dauer der Schwangerschaft vorlagen, mindestens 80 % der Frauen nach der vollendeten 37. SSW gebären.

Die eingeschlossenen Studien untersuchten Managementstrategien mit vs. ohne Nutzung einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik. 1 Studie (Larsen 1992) bewertete die routinemäßige ultrasonografische Gewichtsschätzung des Fetus im 3. Trimenon zur Erkennung von SGA-Feten. Alle Teilnehmerinnen erhielten zwischen der 28. und 41. SSW serielle Ultraschalluntersuchungen, jedoch waren die Ergebnisse dieser Untersuchung für das Treffen klinischer Entscheidungen für das betreuende Gesundheitspersonal nur von Gebärenden der Interventionsgruppe verfügbar. 1 Studie (Masturzo 2017) nutzte den intrapartalen Ultraschall (transabdominal) bei Gebärenden mit einer protrahierten Austreibungsperiode (AP) und einem Feten mit occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts. Auch hier erhielten alle Teilnehmerinnen eine Ultraschalluntersuchung, die erhobene Position der Wirbelsäule war der Ärztin oder dem Arzt jedoch nur in der Interventionsgruppe vor dem Versuch der manuellen Rotation bekannt. 1 Studie (Seval 2016) verglich bei Frauen während der Geburt eine transperineale Ultraschalluntersuchung mit einer digitalen vaginalen Untersuchung zur Bestimmung der Muttermundweite. 3 Studien (Popowski 2015, Ramphul 2014, Wong 2007) verglichen bei Gebärenden in der AP die Beurteilung der Einstellung des Fetus mittels digitaler vaginaler Untersuchung und zusätzlichen transabdominalen Ultraschalls mit einer alleinigen digitalen vaginalen Untersuchung vor der Durchführung einer vaginal-operativen Geburt. Während in 2 dieser Studien (Ramphul 2014, Wong 2007) zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits die Indikation für eine vaginal-operative Geburt bestand, wurde diese Indikation in Popowski 2015 erst nach der Randomisierung für einen Teil der Gebärenden gestellt, sodass kein randomisierter Vergleich gegeben ist, da zum Zeitpunkt der Durchführung der vaginal-operativen Geburt bereits unverblindete Interventionen in den Vergleichsgruppen durchgeführt wurden und deshalb keine Strukturgleichheit mehr vorlag. Das ursprüngliche Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit einer zusätzlichen transabdominalen Ultraschalluntersuchung im Vergleich zur alleinigen digitalen vaginalen Untersuchung zur Bestimmung der Einstellung und des Höhenstands des fetalen Kopfes ab

einer Muttermundseröffnung von  $\geq 8$  cm. In den 3 Studien wurde die Stellung des fetalen Kopfes anhand 8 verschiedener Positionen beschrieben. Während in Popowski 2015 und Wong 2007 jeweils die behandelnde Person die Ultraschalluntersuchung durchführte, übernahm dies in Ramphul 2014 eine Person des Forschungsteams und teilte das Ergebnis der behandelnden Person, welche die vaginale Untersuchung durchführte, mit. Bei einer Uneinigkeit der Ergebnisse zwischen den Untersuchungsmethoden dokumentierte die Wissenschaftlerin oder der Wissenschaftler, ob das Ultraschallergebnis akzeptiert wurde.

Bezüglich der Umsetzung der zugeteilten Intervention lassen sich in 3 Studien (Larsen 1992, Popowski 2015, Wong 2007) keine Angaben finden, in 3 Studien (Masturzo 2017, Ramphul 2014, Seval 2016) wurde die zugeteilte Intervention beziehungsweise Vergleichsintervention zu 99 bis 100 % umgesetzt.

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population   | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|---|--|--|--------------------------|
| <p><b>Larsen 1992</b><br/>RCT</p> <p>Dänemark<br/>04/1985–03/1987</p> <p>Bewertung der routinemäßigen ultrasonografischen fetalen Gewichtsschätzung im 3. Trimenon zur Erkennung von SGA-Feten zur Reduzierung der perinatalen Morbidität durch aktives Management</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alle Frauen aus der Ambulanz, wenn sie mindestens 1 der aufgezählten Risikofaktoren oder einen Hinweis auf Schwangerschaftskomplikationen aufwiesen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ vorheriger perinataler Tod</li> <li>▫ vorheriger SGA-Säugling</li> <li>▫ vorherige bedeutende Missbildung</li> <li>▫ vorheriger perinataler Hirnschaden</li> <li>▫ vorherige vorzeitige Plazentalösung</li> <li>▫ vorherige Plazentainsuffizienz</li> <li>▫ (vchwere) Hypertonie</li> <li>▫ vorherige Präeklampsie</li> <li>▫ &gt; 15 Zigaretten/Tag</li> <li>▫ vorherige Frühgeburt</li> <li>▫ maternale kardiologische / Nierenerkrankung</li> <li>▫ chronische Darmerkrankung</li> <li>▫ niedriger Fundusstand</li> <li>▫ Hämorrhagie im 1., 2. oder 3. Trimenon</li> <li>▫ maternale geringe Gewichtszunahme</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 965</li> <li>▪ Alter<sup>e</sup>: 28 ± 5 Jahre</li> <li>▪ Parität:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Erstgebärende: 23 %</li> <li>▫ Zweitgebärende: 35 %</li> <li>▫ Mehrgebärende: 43 %</li> </ul> </li> <li>▪ Gestationsalter:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ &gt; 37 SSW: 89 %</li> <li>▫ SSW<sup>e</sup>: 39 ± 2,1 vs. 39,1 ± 2,3</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ergebnisse der routinemäßigen ultrasonografischen Untersuchung zur fetalen Gewichtsschätzung waren für das Treffen klinischer Entscheidungen verfügbar (n = 484) vs. Ergebnisse der routinemäßigen ultrasonografischen Untersuchung zur fetalen Gewichtsschätzung waren für das Treffen klinischer Entscheidungen nicht verfügbar (n = 481)</li> <li>▪ Geplante serielle Ultraschalluntersuchungen je nach Geburtszeitpunkt in der 28., 31., 34., 37., 39. und 41. SSW               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Messung des BPD: Messgerät im rechten Winkel zur Längsachse des Schädels, vom äußeren anterioren Rand des Schädels bis zum inneren posterioren Rand des Schädels auf der Höhe des Thalamus</li> <li>▫ Messung des AD: im rechten Winkel zur fetalen Aorta oder Wirbelsäule auf der Höhe der Einmündungsstelle der Vena umbilicalis in den Sinus venae portae</li> </ul> </li> </ul> | <p>mittel (wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses, relevanter Dateninkonsistenzen und fehlender Informationen zu Ein- und Ausschlusskriterien)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|---|--|--|--------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ abnormale Serum-Östriol-Konzentration</li> <li>▫ abnormales HPL</li> <li>▫ Alkohol- oder Drogenabusus</li> <li>▪ Es wurden keine Ausschlusskriterien aufgeführt.</li> </ul> |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Messung des AU: anteriorer-posteriorer und orthogonaler Diameter der äußeren Grenze des Abdomens</li> <li>▪ Berechnung folgender Variablen mittels für die Studie entwickelter Software:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ errechneter Entbindungstermin anhand des frühen biparietalen Diameters nach Persson</li> <li>▫ errechnetes Gestationsalter anhand des frühen BPD</li> <li>▫ ultrasonografisches fetales Schätzwicht anhand des BPD und des AU nach Warsof</li> <li>▫ fetales Normgewicht der entsprechenden SSW laut dänischer Referenzkurve</li> <li>▫ prozentuale Abweichung des ultrasonografischen Schätzwichts vom normalen Gewicht</li> </ul> </li> <li>▪ Keine Angabe bzgl. der Umsetzung</li> </ul> |  |                          |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population   | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|---|--|--|--------------------------|
| <p><b>Masturzo 2017</b><br/>RCT</p> <p>Italien<br/>01/2014–09/2015</p> <p>Evaluation der Erfolgsrate der manuellen Rotation bei Geburtsstillstand in der AP durch die Nutzung des Ultraschalls zur Bestimmung sowohl der Haltung des kindlichen Hinterhaupts als auch der Position der fetalen Wirbelsäule</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft am Termin in Schädellage mit einer mittels Ultraschall bestätigten occipito-posterioren Einstellung und einem Geburtsstillstand in der AP.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einem Kaiserschnitt oder einer vaginal-operativen Geburt aufgrund einer suspekten fetalen Herzfrequenz.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 58</li> <li>▪ Alter<sup>f</sup>: 36 (27–39)</li> <li>▪ SSW<sup>f</sup>: 40 (37–41)</li> <li>▪ BMI<sup>f</sup>: 28 (23–31) vs. 26 (22–31)</li> <li>▪ PDA: 77,5 %</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultrasonografisch erhobene Position der Wirbelsäule ist dem ärztlichen Personal vor Versuch der manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts bekannt (n = 29)</li> <li>vs.</li> <li>▪ Ultrasonografisch erhobene Position der Wirbelsäule ist dem Arzt vor Versuch der manuellen Rotation des fetalen Hinterhaupts nicht bekannt (n = 29)</li> <li>▪ Sonografische Bestätigung der klinisch erhobenen Diagnose einer occipito-posterioren Einstellung vor dem Versuch jeglicher Maßnahmen</li> <li>▪ Es wurde eine transabdominale Ultraschalluntersuchung durchgeführt.                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Als Zeichen für eine occipito-posteriore Einstellung galten fetale Augenhöhlen, orbitale Muskeln und Nasenbrücken-Zeichen.</li> <li>▫ Die Position der fetalen Wirbelsäule (beschrieben als anterior, lateral rechts, lateral links oder posterior) wurde bei allen Gebärenden mittels transabdominalen Ultraschalls vor der manuellen Rotation erhoben.</li> </ul> </li> <li>▪ Umsetzung bei 100 % vs. 100 %</li> </ul> | <p>mittel (wegen unklaren ungeplanten vorzeitigen Studienabbruchs und unklarer ergebnisunabhängiger Berichterstattung)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population   | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|---|---|--|--------------------------|
| <p><b>Popowski 2015</b><br/>RCT</p> <p>Frankreich<br/>12/2005–11/2010</p> <p>Evaluation des Einflusses der ultrasonografischen Untersuchung zur Bestimmung der Einstellung und des Höhenstands des fetalen Kopfes auf den Geburtsmodus</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Gebärende <math>\geq 18</math> Jahren mit Geburtsbeginn, einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage <math>\geq 37 + 0</math> SSW, einer Muttermundseröffnung <math>\geq 8</math> cm und erhaltener PDA.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Gebärende mit einem vorherigen Kaiserschnitt, Präeklampsie, einer Placenta praevia oder anderen gynäkologischen Störungen und Gebärende, die an einer weiteren Studie teilnahmen.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 1903</li> <li>▪ Alter<sup>§</sup>: 30 (27–33) vs. 30 (27–34)</li> <li>▪ Parität:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Erstgebärende: 58 %</li> </ul> </li> <li>▪ SSW<sup>§</sup>: 40 + 1 (39 + 2 bis 40 + 6) vs. 40 + 1 (39 + 1 bis 40 + 6)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Digitale vaginale + systematische ultrasonografische Untersuchung (n = 944)</li> <li>vs.</li> <li>Digitale vaginale Untersuchung (n = 959)</li> <li>▪ während der Geburt</li> <li>▪ Ein tragbares Ultraschallgerät mit einem 3,5-MHz-Ultraschallkopf wurde für das 2-schrittige Vorgehen in der Interventionsgruppe genutzt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Ermittlung der Position der fetalen Wirbelsäule auf der Höhe des fetalen Herzens und in Relation zum maternalen Abdomen</li> <li>▫ Platzierung des Ultraschallkopfs entlang der Wirbelsäule auf die Schambeinfuge zum Erhalt eines Querschnittblicks. Versuch der Darstellung kranialer Konturen, der kranialen Mittellinie und der Orbitae</li> <li>▫ Klassifizierung der fetalen Position als eine von 8 klinischen Standardpositionen (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT)</li> </ul> </li> </ul> | <p>gering</p>                                      | <p>2</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien  | Charakteristika <sup>a</sup> der Population  | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|---|--|--|--|--------------------------|
|  |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Sofern die digitale Untersuchung nicht mit der Ultraschalluntersuchung übereinstimmte, wurde das Ergebnis der Ultraschalluntersuchung für die klinische Entscheidung genutzt.</li> <li>▪ keine Angabe bzgl. der Umsetzung</li> </ul>  |  |                          |
| <p><b>Ramphul 2014</b><br/>RCT</p> <p>Irland<br/>06/2011–12/2012</p> <p>Vergleich der Beurteilung der Einstellung des Fetus vor vaginal-operativer Geburt durch Ultraschall mit dem Standardvorgehen zur Reduktion inkorrekt Diagnosen der fetalen Kopfeinstellung</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Erstgebärende mit einer Einlingschwangerschaft in Schädellage am Termin (&gt; 37 abgeschlossene SSW) und dem Vorhaben, vaginal zu gebären, die zu Beginn der Geburt oder zur Einleitung der Geburt erschienen, eine adäquate Schmerzerleichterung oder keine systemischen Opiate in den letzten 4 Stunden erhalten hatten und bei denen der Entschluss zu einer vaginal-operativen Geburt in der AP getroffen wurde.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Gebärende &lt; 18 Jahren mit eingeschränkten Englisch-Sprachkenntnissen und Kontraindikationen für eine vaginal-operative Geburt.</li> </ul> | <p>N = 514</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter &gt; 35: 7,6 %</li> <li>▪ BMI ≥ 30: 11,2 %</li> </ul> <p>PDA: 88,7 %</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultrasonografische Untersuchung zur Bestimmung der Position des fetalen Kopfes und der Wirbelsäule + Standardvorgehen (n = 257)</li> </ul> <p>vs.</p> <p>Standardvorgehen (abdominale und vaginale Untersuchung nach den Richtlinien des RCOG) (n = 257)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vor der Durchführung einer vaginal-operativen Geburt</li> <li>▪ Für alle Untersuchungen wurde ein Dopplergerät mit einem transabdominalen Mehrfrequenz-Sektor-Array-Transducer und einem 3,5-MHz-Sektor-Ultraschallkopf genutzt.</li> <li>▫ Platzierung des Ultraschallkopfes quer auf das maternale Abdomen zur</li> </ul> | <p>gering</p>                                      | <p>2</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|---|--|--|--------------------------|
|  | Zudem konnten Frauen durch einen Geburtshelfer aufgrund einer unverzüglichen Dringlichkeit wegen einer fetalen Gefährdung ausgeschlossen werden. |   | <p>Identifikation der fetalen Wirbelsäule. Herunterbewegung des Kopfes bis in die Schambeingegend zur Einstellung des fetalen Kopfes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Als Anhaltspunkte für den fetalen Kopf zur Identifizierung und Klassifikation der Positionen wurden das zerebrale Mittellinienecho, die Falx cerebri, der Thalamus, die Orbitae und die Nackenregion herangezogen.</li> <li>▫ Beschreibung der Position anhand 8 verschiedener Positionen (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT)</li> <li>▪ Umsetzung bei 99 % vs. 99 %</li> </ul> |  |                          |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population  | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|--|--|--|--|--------------------------|
| <p><b>Seval 2016</b><br/>RCT</p> <p>Türkei<br/>11/2015–03/2016</p> <p>Untersuchung der Assoziation zwischen digitaler vaginaler Untersuchung während der Geburt und psychologischem Distress / Schmerzen</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Mehrgebärende mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, einer vorherigen unkomplizierten Lebendgeburt und einem spontanen Geburtsbeginn.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Frauen in einem fortgeschrittenen Status der Geburt (Muttermundseröffnung &gt; 7cm), mit einer Einleitung oder einem Kaiserschnitt, pränatal diagnostizierten fetalen Anomalien, einer Verlegung des Neugeborenen nach der Geburt auf die Neugeborenen-Intensivstation oder mit einem verlängerten Krankenhausaufenthalt aufgrund einer erheblichen Gewichtsabnahme oder einer Neugeborenen-Gelbsucht.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 90</li> <li>▪ Alter<sup>e</sup>: 28 ± 3,64 vs. 30 ± 4,87</li> <li>▪ Parität<sup>f</sup>: 1 (1–2)</li> <li>▪ Bildungsgrad                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Primärschule: 8,4 %</li> <li>▫ Sekundarschule: 73,5 %</li> <li>▫ Universität: 18,1 %</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Transperinealer Ultraschall (n = 45) vs. Digitale vaginale Untersuchung (n = 45)</li> <li>▪ ab dem Beginn regulärer, schmerzhafter Wehen alle 2–4 Stunden in der Latenzphase und alle 1–2 Stunden in der aktiven Phase bis zur Geburt</li> <li>▪ Die transperineale Ultraschalluntersuchung wurde mit einer gewölbten 2,5-MHz-Ultraschallsonde durchgeführt. Auf der anterior-posterioren Ebene wurde die Weite des Muttermundes gemessen und das Tiefertreten des fetalen Kopfes bewertet.</li> <li>▪ Umsetzung bei 100 % vs. 100 %</li> </ul> | <p>mittel (wegen Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel  | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population   | Intervention <sup>b</sup> (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt / Art der Untersuchung / Umsetzung <sup>c</sup>   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>d</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|---|--|---|---|--|--------------------------|
| <p><b>Wong 2007</b><br/>RCT</p> <p>Hongkong<br/>07/2005–07/2007</p> <p>Einfluss der Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes durch eine ultrasonografische Untersuchung auf die Platzierung der Vakuumglocke</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Frauen mit einem vollständig eröffneten Muttermund, einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, gesprungener Fruchtblase und einer Indikation für eine Vakuumentbindung.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Frauen mit einer Mehrlingsschwangerschaft, Frühgeburt (&lt; 37 SSW), fetalem Distress oder dem Verdacht auf fetalen Distress, einer hohen fetalen Position des Kopfes, bei klinischem Verdacht auf ein Kopf-Becken-Missverhältnis oder anderen Kontraindikationen für eine Vakuumentbindung.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 50</li> <li>▪ Alter<sup>e</sup>: 30 ± 5,2 vs. 29 ± 3,3</li> <li>▪ Parität:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Erstgebärende: 34 %</li> </ul> </li> <li>▪ SSW (Wochen): 39,7 vs. 39,9</li> <li>▪ PDA: 10 %</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Digitale Untersuchung + Ultraschalluntersuchung (n = 25) vs. Digitale Untersuchung allein (n = 25)</li> <li>▪ vor der Durchführung einer Vakuumentbindung</li> <li>▪ Durchführung eines transabdominalen Ultraschalls. Bestimmung der Position des fetalen Kopfes per Ultraschall mithilfe der Region der Orbitae, der fetalen Halswirbelsäule, der zerebralen Mittellinie und des Zerebellums. Aufsetzen des Ultraschallkopfes längs und Einstellung der Wirbelsäule und occipitalen Knochen. Platzierung des Ultraschallkopfes quer auf die Region des Schambeins des maternalen Abdomens und Bestätigung der fetalen Position des Kopfes mithilfe der Mittellinie des zerebralen Echos und des Zerebellums. Beschreibung der Position anhand von 8 Kategorien (LOA, ROA, VOA, LOP, ROP, DOP, LOT, ROT)</li> <li>▪ keine Angabe bzgl. der Umsetzung</li> </ul> | <p>hoch (wegen fehlender Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte, keiner ergebnisunabhängigen Berichterstattung und vorzeitiger Beendigung der Studie)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

Falx cerebri: Hirnsichel; Thalamus: Hauptteil des Zwischenhirns; Orbitae: Augenhöhlen

a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu den Faktoren Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, psychosoziale Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.

b: Die Angaben enthalten die Art und den Umfang des Ultraschalls einschließlich des Zeitraums der Intervention.

c: Einhaltung der Prüf- und Vergleichsintervention

d: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 5.3

e: Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung

f: Median (Minimum-Maximum)

g: Median (Interquartilsabstand)

AD: abdominaler Diameter; AP: Austreibungsperiode; AU: abdominaler Umfang; BMI: Body-Mass-Index; BPD: biparietaler Diameter; bzgl.: bezüglich; DOP: dorsale occipito-posteriore Stellung; HPL: humanes Plazentalaktogen; k. A.: keine Angaben; LOA: linke occipito-anteriore Stellung; LOP: linke occipito-posteriore Stellung; LOT: linke occipito-quere Stellung; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventionsgruppe; OCEBM : Oxford Centre for Evidence-based Medicine; PDA: Periduralanästhesie; RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; RCT: Randomized controlled Trial; ROA: rechte occipito-anteriore Einstellung; ROP: rechte occipito-posteriore Stellung; ROT: rechte occipito-quere Stellung; SIH: schwangerschaftsinduzierte Hypertonie; SGA: Small for gestational age; SSW: Schwangerschaftswoche; VOA: ventrale occipito-anteriore Stellung; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe

### 5.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 11 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. Aus den eingeschlossenen 6 Studien konnten Daten zu insgesamt 6 kritischen Endpunkten extrahiert werden.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose und Basendefizit  $\geq -16$  mmol/l wurden in keiner Studie Daten berichtet. Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 6 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml, neonatale Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Aus den eingeschlossenen 6 Studien konnten Daten zu 6 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Episiotomie, Wehenmittel, Amniotomie, Infektionen, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus) extrahiert werden. Für die metabolische Acidose lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie (Popowski 2015) vor, wobei die Daten es nicht ermöglichen, die verschiedenen Schweregrade einzugrenzen, jedoch sind die Angaben eher der leichten oder mittelgradigen als der schweren Acidose zuzuordnen. Zu den verbleibenden Endpunkten (Kristellerhilfe, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 11: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Kritische Endpunkte |               |                          |                |                                   |  |  |  |                 |                                     |   | Klinisch wichtige Endpunkte |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |         |        |
|---------------|---------------------|---------------|--------------------------|----------------|-----------------------------------|--|--|--|-----------------|-------------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|----------------|----------------|-------------|------------|-----------------|----------------|--|---------|--------|
|               | Maternal            |               |                          |                |                                   |  |  |  |                 |                                     |   | Neonatal                    |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |         |        |
|               | Geburtsmodus        |               |                          |                |                                   |  |  |  |                 |                                     |   |                             |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |         |        |
|               | Mortalität          | Spontangeburt | Vaginal-operative Geburt | Kaiserschnitt  | Höhergradige Dammrisse (III°/IV°) | hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml | Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch | Teilweise / vollständige Plazentaretention | Geburts erleben | Subjektive Gesundheits einschätzung |   | Mortalität                  | Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 | Schwere metabolische Acidose | Basendefizit ≥ -16 mmol/l | Verlegung NICU | Episiotomie    | Wehenmittel | Amniotomie | Kristellerhilfe | Infektionen    | Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose | Ikterus | Anämie |
| Larsen 1992   | -                   | ■             | ■                        | ■ <sup>a</sup> | -                                 | -  | -  | -  | -               | -                                   | ■ | -                           | -                              | -                            | ■                         | -              | ■ <sup>b</sup> | ■           | -          | -               | ■ <sup>c</sup> | -  | -       |        |
| Masturzo 2017 | -                   | ■             | ■                        | ○              | -                                 | ■ <sup>d</sup>                           | -  | -  | -               | -                                   | - | ■ <sup>e</sup>              | -                              | -                            | -                         | -              | ■              | -           | -          | -               | -              | -  | -       |        |
| Popowski 2015 | -                   | ○             | ●                        | ●              | ■                                 | -  | -  | -  | -               | -                                   | - | -                           | -                              | -                            | ■                         | -              | ■ <sup>f</sup> | -           | -          | -               | ■ <sup>g</sup> | -  | -       |        |
| Ramphul 2014  | -                   | ■             | ○                        | ■              | ■                                 | -  | -  | -  | -               | -                                   | ■ | -                           | -                              | -                            | ■                         | -              | ■ <sup>b</sup> | -           | -          | -               | ■ <sup>h</sup> | -  | -       |        |
| Seval 2016    | -                   | -             | -                        | ■              | -                                 | -  | -  | -  | -               | -                                   | - | -                           | -                              | -                            | -                         | -              | ■              | -           | -          | -               | -              | -  | -       |        |
| Wong 2007     | -                   | ○             | ○                        | ○              | ■                                 | -  | -  | -  | -               | -                                   | - | -                           | -                              | -                            | -                         | -              | ■ <sup>i</sup> | -           | -          | -               | -              | ■  | -       |        |

● primärer Endpunkt; ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: der Endpunkt wurde nicht erhoben  
 a: Berichtet werden Notkaiserschnitt und elektiver Kaiserschnitt; Angaben zu 172 Gebärenden fehlen oder sind nicht eindeutig berichtet.  
 b: Berichtet wird die Einleitung der Geburt.  
 c: Berichtet wird der pH ≤ 7,15, eine Differenzierung zwischen mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.  
 d: Berichtet wird der mediane Blutverlust (Minimum-Maximum).  
 e: Berichtet wird der mediane Apgar-Score (Minimum-Maximum).  
 f: Berichtet wird das intrapartale Fieber.  
 g: Berichtet wird der pH < 7,20, eine Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.  
 h: Berichtet wird der pH < 7,10, eine Differenzierung zwischen fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich.  
 i: Berichtet wird der Gebrauch, die Einleitung und Unterstützung mit Syntocinon.  
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

### 5.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials

#### 5.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Für die Bewertung lagen 6 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 12 dargestellt.

In allen Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz vor. In 1 Studie (Larsen 1992) konnte aufgrund fehlender Angaben nicht beurteilt werden, ob die Gruppenzuweisung verdeckt erfolgte. In 1 Studie waren die Studienteilnehmerinnen verblindet (Masturzo 2017) und in 1 Studie ist die Verblindung der Teilnehmerinnen ungeklärt (Larsen 1992). In 4 Studien (Popowski 2015, Ramphul 2014, Seval 2016, Wong 2007) war eine Verblindung der Teilnehmerinnen generell nicht möglich. Die behandelnden Personen waren in allen Studien unverblindet. Diese fehlende Verblindung wurde, sofern notwendig, bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene (siehe Abschnitt 5.3.2) berücksichtigt.

Eine ergebnisunabhängige Berichterstattung konnte nur in 2 Studien (Ramphul 2014, Seval 2016) bestätigt werden. Für 3 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Popowski 2015) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung als unklar bewertet. In Popowski 2015 fehlen differenzierte Angaben zu vorab geplanten primären Endpunkten im Studienprotokoll, welche in der Publikation jedoch als vorab geplant beschrieben werden. In Larsen 1992 fehlen insgesamt Daten zur Planung von Endpunkten. Für Masturzo 2017 wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung ebenfalls als unklar bewertet, da trotz der Beschreibung des erhöhten Risikos für einen Zervixriss aufgrund der Intervention einer manuellen Rotation dies nicht als Endpunkt berichtet wird. Ebenso werden in dieser Studie zu erwartende neonatale Endpunkte wie die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nicht beschrieben. Für Wong 2007 wurde die unabhängige Berichterstattung als nicht gegeben bewertet, da neben der fehlenden Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte die Erhebung des maternalen Blutverlusts beschrieben wird, hierfür jedoch keine Ergebnisse berichtet werden.

Weitere endpunktübergreifende Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen können, wurden in 4 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Seval 2016, Wong 2007) festgestellt. Diese sind ein intransparenter Teilnehmerinnenfluss, relevante Dateninkonsistenzen in der Publikation und das fehlende Berichten eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien (Larsen 1992). Weitere Gründe basieren auf unklaren Angaben zu Zwischenauswertungen wie einem frühen Behandlungsabbruch aufgrund hoher Behandlungseffekte ohne Beschreibung einer vorherigen Planung, sodass ein ungeplanter vorzeitiger Studienabbruch vorlag (Masturzo 2017), einer ungeplanten Zwischenauswertung und einer daraufhin angepassten neuen Fallzahlberechnung mit resultierender Studienverlängerung (Seval 2016) sowie einer vorzeitigen Beendigung einer Studie aufgrund einer Zwischenanalyse, ohne dass Angaben bezüglich der Methodik vorliegen (Wong 2007). Diese sonstigen Aspekte wurden endpunktübergreifend berücksichtigt, da für diese 3 Studien der Studienabbruch oder die

Studienverlängerung in Kenntnis der Ergebnisse des primären Endpunkts oder des Endpunkts, auf dem die Fallzahlberechnung basierte, erfolgte und die Endpunkte mit den berichteten kritischen Endpunkten korrelieren.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 2 Studien (Ramphul 2014, Popowski 2015) als gering, in 3 Studien (Larsen 1992, Masturzo 2017, Seval 2016) als mittel und in 1 Studie (Wong 2007) als hoch bewertet.

Tabelle 12: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung der Teilnehmerinnen | Verblindung der behandelnden Personen | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Keine sonstigen Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Studienebene |
|---------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Larsen 1992   | ja  | unklar                          | unklar                          | nein                                  | unklar                                | nein                    | mittel <sup>a, b</sup>                |
| Masturzo 2017 | ja  | ja                              | ja                              | nein                                  | unklar                                | nein                    | mittel <sup>c, d</sup>                |
| Popowski 2015 | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | unklar                                | ja                      | gering                                |
| Ramphul 2014  | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | ja                                    | ja                      | gering                                |
| Seval 2016    | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | ja                                    | nein                    | mittel <sup>e</sup>                   |
| Wong 2007     | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | nein                                  | nein                    | hoch <sup>f, g</sup>                  |

a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und relevante Dateninkonsistenzen in der Publikation  
b: fehlende Informationen zu eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien  
c: ergebnisunabhängige Berichterstattung unklar, da zu erwartende Endpunkte nicht berichtet werden  
d: ungeplanter vorzeitiger Studienabbruch  
e: Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl / Studienverlängerung  
f: fehlende Beschreibung primärer oder sekundärer Endpunkte, keine ergebnisunabhängige Berichterstattung  
g: vorzeitige Beendigung der Studie aufgrund signifikanter Ergebnisse einer geplanten Zwischenanalyse ohne Angaben zur verwendeten Methodik

### 5.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

#### Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und endpunktspezifischen Abwertungen. Diese umfassen die fehlende Verblindung der behandelnden Personen in 5 Studien, eine nicht eindeutige Zuordnung von 172 Studienteilnehmerinnen in 1 Studie sowie eine unklare ITT-Auswertung in 3 Studien. Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde in 3 Studien als mittel und in 3 Studien als hoch bewertet (Tabelle 32).

#### Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Auftreten höhergradiger Dammrisse basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und Abwertungen

aufgrund der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen in 3 Studien, da die Erhebung subjektiv beeinflussbar ist. Weitere Kriterien umfassen eine fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll und eine unklare ITT-Auswertung in 1 Studie. Deshalb wurde das Verzerrungspotenzial für höhergradige Dammriss in 2 Studien als mittel sowie in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 33).

### **Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlusts  $\geq 1000$  ml wurde in 1 Studie, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine unklare ITT-Auswertung und die fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen, da die Erhebung dieses Endpunkts subjektiv beeinflussbar ist, als hoch bewertet (Tabelle 34).

### **Fetale Mortalität**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts fetale Mortalität wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 35).

### **Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten  $< 6$  wurde in 1 Studie, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, eine unklare ITT-Auswertung und die unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen, da die Erhebung dieses Endpunkts subjektiv beeinflussbar ist, als hoch bewertet (Tabelle 36).

### **Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 2 Studien als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 37).

### **Episiotomie**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Episiotomie basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und Abwertungen aufgrund der fehlenden oder unklaren Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen in 3 Studien sowie zusätzlich in 1 Studie auf einer unklaren ITT-Auswertung und in 1 Studie auf einer fehlenden Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll. Deshalb wurde das Verzerrungspotenzial in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (Tabelle 38).

### **Wehenmittel**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Wehenmittel wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der

behandelnden Personen in allen Studien, in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (Tabelle 39).

### **Amniotomie**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Amniotomie wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 40).

### **Infektionen**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die unklare oder fehlende Verblindung der behandelnden sowie endpunkterhebenden Personen und die fehlende Beschreibung der Erfassung dieses sekundären Studienendpunktes, in 1 Studie als mittel bewertet (Tabelle 41).

### **Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, die fehlende Möglichkeit der Differenzierung zwischen einer leichten, mittelgradigen, fortgeschrittenen und schweren Acidose in allen 3 Studien und eine fehlende Beschreibung der sekundären Endpunkte in 1 Studie, in 2 Studien als mittel und in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 42).

### **Ikterus**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene, in 1 Studie als hoch bewertet (Tabelle 43).

## **5.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten**

Die nachfolgende Tabelle 13 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz für die RCTs zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aufgrund der unterschiedlichen Durchführungsweisen und Indikationen der Ultraschalluntersuchung wurden die Ergebnisse für 5 Einsatzmöglichkeiten getrennt ausgewertet. Diese Möglichkeiten betreffen den Einsatz des Ultraschalls zur Früherkennung von SGA-Feten, zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor einer manuellen Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung, zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt und zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen und Interventionen der eingeschlossenen Studien konnten gemeinsame Effekte nur für die Ergebnisse aus Ramphul 2014 und Wong 2007 zu den Endpunkten höhergradige Dammrisse und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation für die Einsatzmöglichkeit des Ultraschalls zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Entbindung berechnet werden.

Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Endpunkt                                   | Ergebnisse   |
|--|--|
| Geburtsmodus                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,90; 1,15]</li> <li>▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,79; 98,3 %-KI: [0,50; 1,24]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 1,09; 98,3 %-KI: [0,79; 1,50]</li> </ul> </li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]</li> <li>▫ vaginal-operative Geburt: RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 0,33; 98,3 %-KI: [0,02; 4,92]</li> </ul> </li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]</li> <li>▫ vaginal-operative Geburt: RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]</li> </ul> </li> </ul>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 3,00; 98,3 %-KI: [0,06; 148,75]</li> <li>▫ vaginal-operative Geburt: RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,08]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 0,67; 98,3 %-KI: [0,28; 1,59]</li> </ul> </li> </ul>                          |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 0,50; 95 %-KI: [0,10; 1,54]</li> </ul> </li> </ul>   |
| höhergradige Dammrisse (III°, IV°)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]</li> </ul> </li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69]</li> <li>▫ In 1 weiteren Studie trat kein Ereignis auf.</li> </ul> </li> </ul>  |
| hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) | Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung), in welcher kein Ereignis auftrat.   |
| neonatale Mortalität                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]</li> </ul> </li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]</li> </ul> </li> </ul>   |
| Apgar-Score nach 5 Minuten < 6             | Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung), in welcher kein Ereignis auftrat.   |

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Endpunkt   | Ergebnisse   |
|--|--|
| Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,03; 95 %-KI: [0,65; 1,66]</li> </ul> </li> </ul> |
| KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko; SGA: Small for gestational Age |  |

#### 5.4.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 3 separate binäre Endpunkte ausgewertet wurden, ergab sich aufgrund ihrer gegenseitigen Abhängigkeit voneinander die Notwendigkeit, das Signifikanzniveau der Analysen für multiples Testen auf 1,7 % zu adjustieren. Hierzu wurde die Bonferroni-Methode verwendet und die 98,3 %-KI berechnet (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 6 Studien vor (siehe Tabelle 55 im Anhang). Informationen zur Häufigkeit einer Spontangeburt und vaginal-operativen Geburt werden in 5 Studien und Informationen zur Häufigkeit eines Kaiserschnittes in 6 Studien berichtet (siehe Tabelle 55 im Anhang), da in 1 Studie (Seval 2016) ausschließlich Informationen zum Kaiserschnitt vorliegen. In insgesamt 2 dieser Studien (Ramphul 2014, Wong 2007) war eine vaginal-operative Geburt zur Zeit der Ultraschalluntersuchung bereits geplant.

#### Spontangeburt

Die Häufigkeit von Spontangeburt reichte aufgrund der unterschiedlichen Einschlusskriterien von 0 % (Wong 2007, Ramphul 2014) bis 69,6 % (Popowski 2015) sowie 65,3 % bzw. 71,5 % (verschiedene Angaben in Larsen 1992).

Die unterschiedlichen Prozentzahlen in Larsen 1992 basieren auf unklaren Angaben in der Veröffentlichung. Daher wurde für die Hauptanalyse die Angabe der Anzahl der Spontangeburt aus der Veröffentlichung übernommen, wodurch Angaben zu 172 Teilnehmerinnen fehlen. Die 2. Anzahl wurde in einer Sensitivitätsanalyse aus der Anzahl der Geburten insgesamt und den anderen 2 Ausprägungen (vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt) berechnet. Beide Angaben werden in Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang dargestellt und führen zu vergleichbaren Ergebnissen.

In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Spontangeburt bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes festgestellt (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Im Gegensatz dazu konnte in 1 Studie (Masturzo 2017) auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Spontangeburt bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]).

Alle weiteren Studien konnten keinen Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Spontangeburt nachweisen (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang).

### **Vaginal-operative Geburt**

In 1 Studie (Masturzo 2017) konnte auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von vaginal-operativen Geburten bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) (siehe Tabelle 56 im Anhang).

Alle weiteren Studien konnten keinen Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit vaginal-operativer Geburten nachweisen (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang). Die geringfügig höhere Anzahl von vaginal-operativen Geburten in Popowski 2015 war nicht statistisch signifikant (RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42]).

### **Kaiserschnitt**

In 1 Studie (Wong 2007) wurde kein Kaiserschnitt durchgeführt. In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Kaiserschnitten bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes nachgewiesen (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]) (siehe Tabelle 55 und Tabelle 56 im Anhang).

#### **5.4.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)**

Das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 57 im Anhang). Zusätzlich liegen für 1 dieser Studien Informationen zu Frauen, die vaginal-operativ entbanden, vor.

In 1 dieser Studien (Wong 2007) trat bei keiner der Studienteilnehmerinnen ein höhergradiger Dammriss auf. In den beiden anderen Studien traten höhergradige Dammrise bei 0,9 % (Popowski 2015) und 3,3 % (Ramphul 2014) der Teilnehmerinnen auf. Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich des Auftretens höhergradiger Dammrise nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (POR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69]) mittels Ultraschalluntersuchung basiert.

Ergänzende Informationen zum Auftreten von Dammrissen sind im Anhang in Tabelle 58 dargestellt.

#### **5.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml**

Das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes  $\geq 1000$  ml wird in 1 Studie als Endpunkt erhoben und berichtet (siehe Tabelle 59 im Anhang). In dieser Studie (Masturzo 2017) trat bei keiner der 58 Studienteilnehmerinnen das Ereignis eines hohen mütterlichen Blutverlustes von mindestens 1000 ml auf.

Ergänzende Informationen zum Auftreten einer postpartalen Hämorrhagie und zum medianen Blutverlust sind in Tabelle 60 und Tabelle 61 im Anhang dargestellt.

#### **5.4.4 Neonatale Mortalität**

Das Auftreten von neonataler Mortalität wird in 2 Studien (Larsen 1992, Ramphul 2014) berichtet (siehe Tabelle 62 im Anhang). Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich der neonatalen Mortalität nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern (POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]) basiert.

#### **5.4.5 Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$**

Das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten  $< 6$  lässt sich aus den berichteten Informationen in 1 Studie ableiten (siehe Tabelle 63 im Anhang). In dieser Studie (Masturzo 2017) trat bei keinem der 58 Kinder ein Apgar-Score  $< 6$  auf.

Ergänzende Informationen zum Apgar-Score sind in Tabelle 64 im Anhang dargestellt.

#### **5.4.6 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 65 im Anhang). Zusätzlich liegen für 1 dieser Studien Informationen zu Frauen, die eine vaginal-operative Geburt aufwiesen, vor. Es konnte kein therapeutischer Effekt bezüglich der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation nachgewiesen werden, der auf Therapieanpassungen auf Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur

Früherkennung von SGA-Kindern (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88]), der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35]) oder einer Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt (RR: 1,03 [0,65; 1,66]) basiert.

### **5.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten**

Die nachfolgende Tabelle 14 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz zu den wichtigen Endpunkten für die RCTs zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen und Interventionen der eingeschlossenen Studien konnten nur die Ergebnisse für den Endpunkt Wehenmittel metaanalytisch zusammengefasst werden.

Tabelle 14: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den wichtigen Endpunkten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Endpunkt   | Ergebnisse   |
|--|--|
| Episiotomie  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,55; 95 %-KI: [0,33; 0,93]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,15; 95 %-KI: [1,01; 1,30]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,75; 95 %-KI: [0,18; 3,16]</li> </ul> </li> </ul>  |
| Wehenmittelgabe<br>zur Einleitung der Geburt<br><br>während der Geburt   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,14; 95 %-KI: [0,85; 1,53]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,03; 95 %-KI: [0,92; 1,16]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,13; 95 %-KI: [0,52; 2,44]</li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,77; 95 %-KI: [0,42; 1,42]</li> </ul> </li> </ul> |
| Amniotomie   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,69; 95 %-KI: [0,30; 1,59]</li> </ul> </li> </ul>  |
| Infektionen  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,39; 95 %-KI: [0,95; 2,02]</li> </ul> </li> </ul>  |
| leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,89; 95 %-KI: [0,53; 1,49]<sup>a</sup></li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 1,19; 95 %-KI: [0,92; 1,53]<sup>b</sup></li> </ul> </li> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,84; 95 %-KI: [0,33; 2,12]<sup>c</sup></li> </ul> </li> </ul>  |
| Ikterus  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,33; 95 %-KI: [0,01; 7,81]</li> </ul> </li> </ul>  |
| a: Berichtet wird der pH $\leq$ 7,15 (mittelgradige Acidose).<br>b: Berichtet wird der pH $<$ 7,20 (leichte Acidose).<br>c: Berichtet wird der pH $<$ 7,10 (fortgeschrittene Acidose).<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |  |

### 5.5.1 Episiotomie

Informationen zur Häufigkeit einer Episiotomie werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 66 im Anhang). Die Häufigkeit von Episiotomien schwankte aufgrund der unterschiedlichen Einschlusskriterien bezüglich der Populationen und der resultierenden unterschiedlichen Anzahlen von vaginalen Geburten zwischen 7,8 % in Seval 2016 und

53,4 % in Masturzo 2017. Die Studien unterscheiden sich bezüglich der Aussagen, die aus den Ergebnissen abgeleitet werden können.

In 2 Studien konnte ein statistisch signifikanter Unterschied nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung nachgewiesen werden, wie nachfolgend beschrieben.

In 1 Studie (Popowski 2015) wurde auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer höheren Anzahl von Episiotomien bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes nachgewiesen (RR: 1,15; 95 %-KI: [1,01; 1,30]).

In einer ergänzend dargestellten explorativen nicht randomisierten Analyse der 457 Studienteilnehmerinnen, bei denen eine vaginal-operative Geburt notwendig war, lag der Anteil der Episiotomien insgesamt deutlich höher im Vergleich zu dem bei allen Studienteilnehmerinnen (68,5 % zu 33,1 %). In dieser Auswertung wurden bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt weniger Episiotomien durchgeführt (RR: 0,77; 95 %-KI: [0,68; 0,88]).

In 1 weiteren Studie (Masturzo 2017) konnte auf der Basis von 58 Studienteilnehmerinnen ein statistisch signifikanter Unterschied mit einer geringeren Anzahl von Episiotomien bei Frauen der Interventionsgruppe nach Entscheidungen auf der Grundlage einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung nachgewiesen werden (RR: 0,55; 95 %-KI: [0,33; 0,93]).

In der verbleibenden 3. Studie war der Unterschied zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant.

### **5.5.2 Wehenmittel**

Die Häufigkeit einer Wehenmittelgabe während der Geburt wird in 1 Studie (siehe Tabelle 67 im Anhang) und die Häufigkeit einer Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt wird in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 68 im Anhang).

Keine Studie konnte einen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Wehenmittelgaben nachweisen. Eine Metaanalyse mit festem Effekt nach der Mantel-Haenszel-Methode zeigte unter Einbezug der 2 Studien, welche den therapeutischen Effekt einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor einer vaginal-operativen Geburt untersuchten (Ramphul 2014, Wong 2007), keinen statistisch signifikanten Unterschied für die Gabe von Wehenmitteln zur Einleitung der Geburt (RR:

1,03; 95 %-KI: [0,92; 1,16]). Die Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien war nicht bedeutsam ( $I^2 = 0 \%$ ;  $p = 0,820$ ) (siehe Abbildung 4 im Anhang).

### 5.5.3 Amniotomie

Die Häufigkeit von Amniotomien wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 69 im Anhang). Diese Studie (Larsen 1992) konnte auf der Basis von 965 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit von Amniotomien nachweisen (RR: 0,69; 95 %-KI: [0,30; 1,59]).

### 5.5.4 Infektionen

Die Häufigkeit von Infektionen wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 70 im Anhang). Diese Studie (Popowski 2015) konnte auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens von Infektionen (berichtet als intrapartales Fieber) nachweisen (RR: 1,39; 95 %-KI: [0,95; 2,02]).

### 5.5.5 Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die Häufigkeit einer mindestens leichten Acidose ( $\text{pH} < 7,20$ ) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 71 im Anhang). Diese Studie (Popowski 2015) konnte auf der Basis von 1903 Studienteilnehmerinnen vor einer vaginal-operativen Geburt keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens leichten Acidose nachweisen (RR: 1,19; 95 %-KI: [0,92; 1,53]).

Eine weitere Studie berichtet Informationen zum Auftreten einer mindestens mittelgradigen Acidose ( $\text{pH} \leq 7,15$ ). Diese Studie (Larsen 1992) konnte auf der Basis von 965 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens mittelgradigen Acidose bei Kindern mit Verdacht auf SGA nachweisen (RR: 0,89; 95 %-KI: [0,53; 1,49]).

Eine weitere Studie berichtet Informationen zum Auftreten einer mindestens fortgeschrittenen Acidose ( $\text{pH} < 7,10$ ). Diese Studie (Ramphul 2014) konnte auf der Basis von 394 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens einer mindestens fortgeschrittenen Acidose nachweisen (RR: 0,84; 95 %-KI: [0,33; 2,12]).

### 5.5.6 Ikterus

Die Häufigkeit eines Ikterus wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 72 im Anhang). Diese Studie konnte auf der Basis von 50 Studienteilnehmerinnen keinen statistisch signifikanten

Einfluss einer Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien auf die Häufigkeit des Auftretens von eines Ikterus nachweisen (RR: 0,33; 95 %-KI: [0,01; 7,81]).

### **5.6 Evidenzprofile Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall**

Im Folgenden werden die Evidenzprofile für die Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall beschrieben. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen war es notwendig, 5 getrennte Evidenzprofile zu erstellen (Tabelle 15 bis Tabelle 19).

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern

| GRADE-Evidenzprofil  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
|--|---|----------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---|--|----------------------|
| Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
| Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern                    |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
| Bewertung der Qualität der Evidenz   |   |                |                                   |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                |   |  |                      |
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen                          | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]          | Absoluter Effekt                        |  | Qualität             |
|  |   |                |                                   |  |                                    | Ergebnis des US bekannt           | Ergebnis des US nicht bekannt |                                | Populationsrisiko                       | Risikodifferenz [KI]                           |                      |
| <b>Maternale Mortalität:</b> keine Evidenz verfügbar   |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
| -  | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                              | -                                       | -  | -                    |
| <b>Geburtsmodus</b>  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  | insgesamt            |
| <b>Spontangeburt</b>   |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
| 1 (RCT)  | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 260 / 395                         | 258 / 398                     | 1,02<br>98,3 %-KI [0,90; 1,15] | 62 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup> | 1 mehr pro 100 [6<br>weniger bis 9<br>mehr]    | ⊕○○○<br>Sehr niedrig |
|  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                | 65 / 100<br>aller Geburten <sup>d</sup> | 1 mehr pro 100 [7<br>weniger bis 10<br>mehr]   |                      |
| <b>vaginal-operative Geburt</b>  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                |   |  |                      |
| 1 (RCT)  | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 43 / 395                          | 55 / 398                      | 0,79<br>98,3 %-KI [0,50; 1,24] | 7 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup>  | 1 weniger pro 100 [4<br>weniger bis 2<br>mehr] |                      |
|  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                | 14 / 100<br>aller Geburten <sup>d</sup> | 3 weniger pro 100 [7<br>weniger bis 3<br>mehr] |                      |

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |                                   |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                   |   |   |  |
|---|---|----------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|--|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                          | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt                        |   | Qualität   |
|   |   |                |                                   |  |                                    | Ergebnis des US bekannt           | Ergebnis des US nicht bekannt |                                   | Populationsrisiko                       | Risikodifferenz [KI]                    |  |
| <b>Kaiserschnitt</b>  |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| 1 (RCT)   | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 92 / 395                          | 85 / 398                      | 1,09<br>98,3 %-KI<br>[0,79; 1,50] | 31 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup> | 21 / 100<br>aller Geburten <sup>d</sup> | 3 mehr pro 100 [7 weniger bis 16 mehr]<br>2 mehr pro 100 [4 weniger bis 11 mehr] |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar</b>                |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| -   | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -                                       | -                                       | -  |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar</b>          |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| -   | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -                                       | -                                       | -  |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| -   | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -                                       | -                                       | -  |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar</b>        |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| -   | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -                                       | -                                       | -  |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                                    |   |                |                                   |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |   |  |
| -   | -   | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -                                       | -                                       | -  |

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |   |                |                                    |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                   |   |  |                              |
|--|---|----------------|------------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|--|------------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzureichende Präzision                                  | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt                                      |  | Qualität                     |
|  |   |                |                                    |  |                                    | Ergebnis des US bekannt           | Ergebnis des US nicht bekannt |                                   | Populationsrisiko                                     | Risikodifferenz [KI]                         |                              |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>         |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |  |                              |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -   | -  | -                            |
| <b>Neonatale Mortalität</b>  |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |  |                              |
| 1 (RCT)  | schwer-wiegende Limitationen <sup>e</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend <sup>f</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 3 / 484                           | 2 / 481                       | POR: 1,49<br>95 %-KI [0,26; 8,60] | 2 / 10 000 aller reif-geborenen Einlinge <sup>c</sup> | 1 mehr pro 10 000 [1 weniger bis 15 mehr]    | ⊕○○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |
|  |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   | 42 / 10 000 aller Kinder <sup>d</sup>                 | 21 mehr pro 10 000 [31 weniger bis 319 mehr] |                              |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6: keine Evidenz verfügbar</b>          |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |  |                              |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -   | -  | -                            |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0): keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |  |                              |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -   | -  | -                            |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>                   |   |                |                                    |  |                                    |                                   |                               |                                   |   |  |                              |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                                  | -                                 | -                             | -                                 | -   | -  | -                            |

(Fortsetzung)

Tabelle 15: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne Ultraschall – Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |   |                |                                    |   |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                              |  |                                     |                                     |   |                        |
|--|---|----------------|------------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzureichende Präzision                             | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]        | Absoluter Effekt                                   |                                     | Qualität                            |   |                        |
|  |   |                |                                    |   |                                    | Ergebnis des US bekannt           | Ergebnis des US nicht bekannt |                              | Populationsrisiko                                  | Risikodifferenz [KI]                |                                     |   |                        |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation</b>  |   |                |                                    |   |                                    |                                   |                               |                              |  |                                     |                                     |   |                        |
| 1 (RCT)  | schwer-wiegende Limitationen <sup>e</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwer-wiegend <sup>g</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 28 / 484                          | 25 / 481                      | 1,11<br>95 %-KI [0,66; 1,88] | 6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge <sup>c</sup> | 11 / 1000 aller Kinder <sup>c</sup> | 52 / 1000 aller Kinder <sup>d</sup> | 1 mehr pro 1000 [2<br>weniger bis 5<br>mehr]<br><br>1 mehr pro 1000 [4<br>weniger bis 10<br>mehr]<br><br>6 mehr pro 1000 [18<br>weniger bis 46<br>mehr] | ⊕⊕○○<br><i>Niedrig</i> |
| <p>a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und widersprüchliche Angaben zum Geburtsmodus, keine eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien und unklare ITT-Auswertung, Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zur neonatalen Mortalität bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt.</p> <p>d: Das Populationsrisiko für Schwangere mit Risikofaktoren oder Schwangerschaftskomplikationen beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe dieser Studie.</p> <p>e: intransparenter Teilnehmerinnenfluss und keine eindeutigen Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>f: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; SGA: Small for gestational Age; US: Ultraschall</p> |   |                |                                    |   |                                    |                                   |                               |                              |  |                                     |                                     |   |                        |

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung

| <b>GRADE-Evidenzprofil</b>  |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  |   |
|---|--|----------------|---|--------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|---|
| <b>Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall</b>   |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  |   |
| <b>Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung</b> |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  |   |
| <b>Bewertung der Qualität der Evidenz</b>   |  |                |   |                                |                                     | <b>Übersicht der Ergebnisse</b>   |                        |                                  |                       |                                  |   |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                           | Inkonsistenz   | Indirektheit                                      | Unzu-reichende Präzision       | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]            | Absoluter Effekt      |                                  | Qualität  |
|   |  |                |   |                                |                                     | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                  | Popula-tionsrisiko    | Risiko-differenz [KI]            |   |
| <b>Maternale Mortalität:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>   |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  |   |
| -   | -  | -              | -   | -                              | -                                   | -                                 | -                      | -                                | -                     | -                                | -   |
| <b>Geburtsmodus</b>   |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  | insgesamt   |
| <b>Spontangeburt</b>  |  |                |   |                                |                                     |                                   |                        |                                  |                       |                                  | Erstgebärende:  |
| 1 (RCT)   | sehr schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: keine schwer-wiegende Indirektheit | keine unzu-reichende Präzision | kein Publikations-bias festgestellt | 20 / 29                           | 8 / 29                 | 2,5<br>98,3 %-KI<br>[1,15; 5,45] | 28 / 100 <sup>c</sup> | 42 mehr pro 100 [4 bis 125 mehr] | ⊕⊕○○<br><i>Niedrig</i><br>Mehrgebärende:<br>⊕○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz |  |                |   |                               |                                     | Übersicht der Ergebnisse          |                        |                                   |                       |   |          |
|------------------------------------|--|----------------|---|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|----------|
| Anzahl der Studien (Design)        | Studien-limitationen                           | Inkonsistenz   | Indirektheit  | Unzureichende Präzision       | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt      |   | Qualität |
|                                    |  |                |   |                               |                                     | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                   | Populationsrisiko     | Risikodifferenz [KI]                          |          |
| <b>vaginal-operative Geburt</b>    |  |                |   |                               |                                     |                                   |                        |                                   |                       |   |          |
| 1 (RCT)                            | sehr schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: keine schwer-wiegende Indirektheit<br>Mehrgebärende: schwer-wiegende Indirektheit <sup>b</sup> | keine unzureichende Präzision | kein Publikations-bias festgestellt | 8 / 29                            | 18 / 29                | 0,44<br>98,3 %-KI<br>[0,20; 0,99] | 62 / 100 <sup>c</sup> | 35 weniger pro 100<br>[1 bis 50 weniger]      |          |
| <b>Kaiserschnitt</b>               |  |                |   |                               |                                     |                                   |                        |                                   |                       |   |          |
| 1 (RCT)                            | sehr schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: keine schwer-wiegende Indirektheit<br>Mehrgebärende: schwer-wiegende Indirektheit <sup>b</sup> | keine unzureichende Präzision | kein Publikations-bias festgestellt | 1 / 29                            | 3 / 29                 | 0,33<br>98,3 %-KI<br>[0,02; 4,92] | 10 / 100 <sup>c</sup> | 7 weniger pro 100<br>[10 weniger bis 39 mehr] |          |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |   |                         |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                        |                                    |                                       |                      |                             |
|---|---|----------------|---|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                          | Inkonsistenz   | Indirektheit  | Unzureichende Präzision | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]              | Absoluter Effekt                      |                      | Qualität                    |
|   |   |                |   |                         |                                    | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                    | Populationsrisiko                     | Risikodifferenz [KI] |                             |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar</b>                |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| -   | -   | -              | -   | -                       | -                                  | -                                 | -                      | -                                  | -                                     | -                    | -                           |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml:</b>                                  |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| 1 (RCT)   | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>d</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit<br>Mehrgebärende: schwerwiegende Indirektheit <sup>b</sup> | nicht relevant          | kein Publikationsbias festgestellt | 0 / 29                            | 0 / 29                 | nicht einschätzbar (kein Ereignis) | 14 / 1000 aller Geburten <sup>e</sup> |                      | nicht bewertet <sup>f</sup> |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| -   | -   | -              | -   | -                       | -                                  | -                                 | -                      | -                                  | -                                     | -                    | -                           |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar</b>        |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| -   | -   | -              | -   | -                       | -                                  | -                                 | -                      | -                                  | -                                     | -                    | -                           |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                                    |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| -   | -   | -              | -   | -                       | -                                  | -                                 | -                      | -                                  | -                                     | -                    | -                           |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>                |   |                |   |                         |                                    |                                   |                        |                                    |                                       |                      |                             |
| -   | -   | -              | -   | -                       | -                                  | -                                 | -                      | -                                  | -                                     | -                    | -                           |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |  |                |                                    |                          |                                     | Übersicht der Ergebnisse          |                        |                                    |   |  |                             |
|--|--|----------------|------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|---|--|-----------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen                           | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzu-reichende Präzision | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]              | Absoluter Effekt                            |  | Qualität                    |
|  |  |                |                                    |                          |                                     | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                    | Popula-tionsrisiko                          | Risiko-differenz [KI]                  |                             |
| <b>Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar</b>                           |  |                |                                    |                          |                                     |                                   |                        |                                    |   |  |                             |
| -  | -  | -              | -                                  | -                        | -                                   | -                                 | -                      | -                                  | -   | -                                      | -                           |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6:</b>                                      |  |                |                                    |                          |                                     |                                   |                        |                                    |   |  |                             |
| 1 (RCT)  | sehr schwer-wiegende Limitationen <sup>d</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | nicht relevant           | kein Publikations-bias festgestellt | 0 / 29                            | 0 / 29                 | nicht einschätzbar (kein Ereignis) | 8 / 1000 reifgeborene Einlinge <sup>e</sup> | 12 / 1000 Lebend-geborene <sup>e</sup> | nicht bewertet <sup>f</sup> |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0): keine Evidenz verfügbar</b>     |  |                |                                    |                          |                                     |                                   |                        |                                    |   |  |                             |
| -  | -  | -              | -                                  | -                        | -                                   | -                                 | -                      | -                                  | -   | -                                      | -                           |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>                       |  |                |                                    |                          |                                     |                                   |                        |                                    |   |  |                             |
| -  | -  | -              | -                                  | -                        | -                                   | -                                 | -                      | -                                  | -   | -                                      | -                           |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation: keine Evidenz verfügbar</b> |  |                |                                    |                          |                                     |                                   |                        |                                    |   |  |                             |
| -  | -  | -              | -                                  | -                        | -                                   | -                                 | -                      | -                                  | -   | -                                      | -                           |

(Fortsetzung)

Tabelle 16: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung (Fortsetzung)

a: unklarer ergebnisgesteuerter Studienabbruch und unklare ITT-Auswertung. Abwertung um 2 Kategorien  
b: In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen.  
c: Das Populationsrisiko für Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe dieser Studie.  
d: fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen und unklare ITT-Auswertung  
e: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml bezieht sich auf eine Blutung  $> 1000$  ml als Wochenbettkomplikation, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  auf die Zahlen des Apgar-Scores nach 5 Minuten  $\leq 6$  aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise des Apgar-Scores nach 5 Minuten  $< 7$  aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage.  
f: Keine Studienteilnehmerin wies dieses Ereignis auf.  
Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes

| <b>GRADE-Evidenzprofil</b>  |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
|---|-------------------------------------|----------------|------------------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| <b>Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall</b> |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
| <b>Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes</b>    |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
| <b>Bewertung der Qualität der Evidenz</b>   |                                     |                |                                    |  |                                     | <b>Übersicht der Ergebnisse</b>   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzu-reichende Präzision                             | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt                |                                     | Qualität            |
|   |                                     |                |                                    |  |                                     | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                   | Popula-tionsrisiko <sup>a</sup> | Risiko-differenz [KI]               |                     |
| <b>Maternale Mortalität: keine Evidenz verfügbar</b>  |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
| -   | -                                   | -              | -                                  | -  | -                                   | -                                 | -                      | -                                 | -                               | -                                   | -                   |
| <b>Geburtsmodus</b>   |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     | insgesamt           |
| <b>Spontangeburt</b>  |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     | ⊕⊕⊕⊕<br><i>Hoch</i> |
| 1 (RCT)   | keine schwer-wiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | keine unzu-reichende Präzision                       | kein Publikations-bias festgestellt | 626 / 944                         | 699 / 959              | 0,91<br>98,3 %-KI<br>[0,85; 0,98] | 62 / 100<br>aller Geburten      | 6 weniger pro 100 [1 bis 9 weniger] |                     |
| <b>vaginal-operative Geburt</b>   |                                     |                |                                    |  |                                     |                                   |                        |                                   |                                 |                                     |                     |
| 1 (RCT)   | keine schwer-wiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzu-reichende Präzision schwer-wiegend <sup>b</sup> | kein Publikations-bias festgestellt | 244 / 944                         | 213 / 959              | 1,16<br>98,3 %-KI<br>[0,96; 1,42] | 7 / 100<br>aller Geburten       | 1 mehr pro 100 [0 bis 3 mehr]       |                     |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |  |                |                                   |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                        |   |                                |  |                        |
|---|--|----------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|---|--------------------------------|--|------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                     | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]                   | Absoluter Effekt               |  | Qualität               |
|   |  |                |                                   |  |                                    | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |   | Populationsrisiko <sup>a</sup> | Risikodifferenz [KI]                       |                        |
| <b>Kaiserschnitt</b>  |  |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |   |                                |  |                        |
| 1 (RCT)   | keine schwerwiegenden Limitationen       | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | keine unzureichende Präzision                      | kein Publikationsbias festgestellt | 74 / 944                          | 47 / 959               | 1,60<br>98,3 %-KI<br>[1,04; 2,47]       | 31 / 100<br>aller Geburten     | 19 mehr pro 100 [1 bis 46 mehr]            |                        |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):</b>  |  |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |   |                                |  |                        |
| 1 (RCT)   | schwerwiegende Limitationen <sup>c</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>d</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 7 / 944                           | 10 / 959               | POR:<br>0,71<br>95 %-KI<br>[0,27; 1,85] | 13 / 1000<br>aller Geburten    | 4 weniger pro 1000 [9 weniger bis 11 mehr] | ⊕⊕○○<br><i>Niedrig</i> |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar</b>          |  |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |   |                                |  |                        |
| -   | -  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                       | -                              | -  | -                      |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |  |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |   |                                |  |                        |
| -   | -  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                       | -                              | -  | -                      |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>                |  |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |   |                                |  |                        |
| -   | -  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                       | -                              | -  | -                      |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |                                    |                |                                   |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                        |                                   |   |   |                 |
|--|------------------------------------|----------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|---|---|-----------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen               | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                        | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt  |   | Qualität        |
|  |                                    |                |                                   |  |                                    | intra-partaler US                 | kein intra-partaler US |                                   | Populationsrisiko <sup>a</sup>                                      | Risikodifferenz [KI]  |                 |
| <b>Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar</b>                       |                                    |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |                                   |   |   |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                 | -   | -   | -               |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6: keine Evidenz verfügbar</b>          |                                    |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |                                   |   |   |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                 | -   | -   | -               |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0): keine Evidenz verfügbar</b> |                                    |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |                                   |   |   |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                 | -   | -   | -               |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>                   |                                    |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |                                   |   |   |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -  | -                                  | -                                 | -                      | -                                 | -   | -   | -               |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:</b>                     |                                    |                |                                   |  |                                    |                                   |                        |                                   |   |   |                 |
| 1 (RCT)  | keine schwerwiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>d</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 4 / 944                           | 6 / 959                | POR: 0,68<br>95 %-KI [0,20; 2,35] | 6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge<br><br>11 / 1000 aller Kinder | 2 weniger pro 1000 [5 weniger bis 8 mehr]<br><br>4 weniger pro 1000 [9 weniger bis 15 mehr] | ⊕⊕⊕⊙<br>Moderat |

(Fortsetzung)

Tabelle 17: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes (Fortsetzung)

a: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angaben zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation beziehen sich auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle vaginalen Geburten als auch bezogen auf alle Geburten beschrieben.

b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Es wurde nicht wegen der unzureichenden Präzision des Ergebnisses für vaginal-operative Geburten herabgestuft, da eine deutlich geringere Anzahl von Spontangeburt bei deutlich mehr Kaiserschnitten nachgewiesen werden konnte und die Präzision der Risikodifferenz für vaginal-operative Geburten ausreichend hoch ist.

c: fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und fehlende Beschreibung / Planung dieses sekundären Endpunkts. Abwertung um 1 Kategorie

d: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie

Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt

| GRADE-Evidenzprofil   |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      |   |
|---|---|----------------|--|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------|----------------------------------|-------------------|----------------------|---|
| Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall                            |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      |   |
| Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      |   |
| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |  |                         |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |         |                                  |                   |                      |   |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit   | Unzureichende Präzision | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |         | Relatives Risiko [KI]            | Absoluter Effekt  |                      | Qualität  |
|   |   |                |  |                         |                                    | intra-partaler US + VU            | VU      |                                  | Populationsrisiko | Risikodifferenz [KI] |   |
| <b>Maternale Mortalität:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>   |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      |   |
| -   | -   | -              | -  | -                       | -                                  | -                                 | -       | -                                | -                 | -                    | -   |
| <b>Geburtsmodus</b>   |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      | insgesamt   |
| <b>Spontangeburt</b>  |   |                |  |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      | Erstgebärende:  |
| 1 (RCT)   | schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: keine schwer-wiegende Indirektheit        | nicht relevant          | kein Publikationsbias festgestellt | 1 / 257                           | 0 / 257 | 3,00 [0,06; 148,75] <sup>c</sup> | 98,3 %-KI         | 0 / 100              | -   |
|   |   |                | Mehrgebärende: schwer-wiegende Indirektheit <sup>b</sup> |                         |                                    |                                   |         |                                  |                   |                      | Mehrgebärende:  <i>Sehr niedrig</i> |

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz |   |                |   |  |                                     | Übersicht der Ergebnisse          |           |                                   |                       |  |          |
|------------------------------------|---|----------------|---|--|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------|--|----------|
| Anzahl der Studien (Design)        | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit  | Unzu-reichende Präzision                             | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |           | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt      |  | Qualität |
|                                    |   |                |   |  |                                     | intra-partaler US + VU            | VU        |                                   | Popula-tionsrisiko    | Risiko-differenz [KI]                    |          |
| <b>Vaginal-operative Geburt</b>    |   |                |   |  |                                     |                                   |           |                                   |                       |  |          |
| 1 (RCT)                            | schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebä-rende: keine schwer-wiegende Indirektheit<br>Mehrgebä-rende: schwer-wiegende Indirektheit <sup>b</sup> | unzu-reichende Präzision schwer-wiegend <sup>d</sup> | kein Publikations-bias festgestellt | 244 / 257                         | 239 / 257 | 1,02<br>98,3 %-KI<br>[0,97; 1,08] | 93 / 100 <sup>e</sup> | 2 weniger pro 100 [3 weniger bis 7 mehr] |          |
| <b>Kaiserschnitt</b>               |   |                |   |  |                                     |                                   |           |                                   |                       |  |          |
| 1 (RCT)                            | schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | Erstgebä-rende: keine schwer-wiegende Indirektheit<br>Mehrgebä-rende: schwer-wiegende Indirektheit <sup>b</sup> | unzu-reichende Präzision schwer-wiegend <sup>d</sup> | kein Publikations-bias festgestellt | 12 / 257                          | 18 / 257  | 0,67<br>98,3 %-KI<br>[0,28; 1,59] | 7 / 100 <sup>e</sup>  | 2 weniger pro 100 [5 weniger bis 4 mehr] |          |

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                                    |                                    |   |                                       | Übersicht der Ergebnisse          |         |                              |   |  |                                 |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------------------|---------|------------------------------|---|--|---------------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz                       | Indirektheit                       | Unzureichende Präzision                                     | Publikationsbias                      | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |         | Relatives Risiko [KI]        | Absoluter Effekt  |  | Qualität                        |
|   |   |                                    |                                    |   |                                       | intra-partaler US + VU            | VU      |                              | Populationsrisiko   | Risikodifferenz [KI]                         |                                 |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):</b>  |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              |   |  |                                 |
| 2 (RCT)   | schwer-wiegende Limitationen <sup>f</sup> | keine schwer-wiegende Inkonsistenz | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzureichende Präzision<br>sehr schwer-wiegend <sup>g</sup> | kein Publikationsbias<br>festgestellt | 10 / 282                          | 7 / 282 | 1,43<br>95 %-KI [0,55; 3,69] | 13 / 1000<br>aller Geburten <sup>h</sup>                              | 6 mehr pro 1000 [6<br>weniger bis 35 mehr]   | ⊕○○○<br><i>Sehr<br/>Niedrig</i> |
|   |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              | 18 / 1000<br>aller vaginalen Geburten <sup>h</sup>                    | 8 mehr pro 1000 [8<br>weniger bis 48 mehr]   |                                 |
|   |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              | 27 / 1000<br>aller geplanten vaginal-operativen Geburten <sup>i</sup> | 12 mehr pro 1000 [12<br>weniger bis 73 mehr] |                                 |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar</b>          |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              |   |  |                                 |
| -   | -   | -                                  | -                                  | -   | -                                     | -                                 | -       | -                            | -   | -  | -                               |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              |   |  |                                 |
| -   | -   | -                                  | -                                  | -   | -                                     | -                                 | -       | -                            | -   | -  | -                               |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar</b>        |   |                                    |                                    |   |                                       |                                   |         |                              |   |  |                                 |
| -   | -   | -                                  | -                                  | -   | -                                     | -                                 | -       | -                            | -   | -  | -                               |

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |                                    |                |                                   |   |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |         |                               |  |  |                 |
|--|------------------------------------|----------------|-----------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|---------|-------------------------------|--|--|-----------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen               | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                                 | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |         | Relatives Risiko [KI]         | Absoluter Effekt                                     |  | Qualität        |
|  |                                    |                |                                   |   |                                    | intra-partaler US + VU            | VU      |                               | Populationsrisiko                                    | Risikodifferenz [KI]                       |                 |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                             |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -       | -                             | -  | -  | -               |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>         |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -       | -                             | -  | -  | -               |
| <b>Neonatale Mortalität:</b>   |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| 1 (RCT)  | keine schwerwiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision sehr schwerwiegend <sup>g</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 1 / 257                           | 0 / 257 | 3,00<br>95 %-KI [0,12; 73,30] | 2 / 10 000 aller reifgeborenen Einlinge <sup>h</sup> | 4 mehr pro 10 000 [2 weniger bis 144 mehr] | ⊕⊕○○<br>Niedrig |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6: keine Evidenz verfügbar</b>          |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -       | -                             | -  | -  | -               |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0): keine Evidenz verfügbar</b> |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -       | -                             | -  | -  | -               |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>                   |                                    |                |                                   |   |                                    |                                   |         |                               |  |  |                 |
| -  | -                                  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -       | -                             | -  | -  | -               |

(Fortsetzung)

Tabelle 18: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |                                    |                                   |                                   |  |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |          |                              |   |  |                        |
|--|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|----------|------------------------------|---|--|------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen               | Inkonsistenz                      | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |          | Relatives Risiko [KI]        | Absoluter Effekt  |  | Qualität               |
|  |                                    |                                   |                                   |  |                                    | intrapartaler US + VU             | VU       |                              | Populationsrisiko   | Risikodifferenz [KI]   |                        |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:</b>   |                                    |                                   |                                   |  |                                    |                                   |          |                              |   |  |                        |
| 1 (RCT)  | keine schwerwiegenden Limitationen | keine schwerwiegende Inkonsistenz | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>j</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 31 / 257                          | 30 / 257 | 1,03<br>95 %-KI [0,65; 1,66] | 6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge <sup>h</sup><br><br>11 / 1000 aller Kinder <sup>h</sup> | 0 weniger pro 1000 [2<br>weniger bis 4<br>mehr]<br><br>0 weniger pro 1000 [4<br>weniger bis 7<br>mehr] | ⊕⊕⊕⊙<br><i>Moderat</i> |
| <p>a: intransparenter Teilnehmerinnenfluss aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation zur Anzahl der Frauen mit Spontangeburt</p> <p>b: In 1 Studie wurden ausschließlich Erstgebärende eingeschlossen.</p> <p>c: Geplant war eine schnelle Beendigung der Geburt per vaginal-operativer Geburt. Absoluter Effekt ist nicht interpretierbar, da das Populationsrisiko in der Vergleichsgruppe 0 / 100 beträgt.</p> <p>d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein.</p> <p>e: Das Populationsrisiko für Gebärende mit geplanter Geburtsbeendigung per vaginal-operativer Geburt beruht auf dem Risiko der Vergleichsgruppe dieser Studie.</p> <p>f: Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien</p> <p>h: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zur neonatalen Mortalität bezieht sich auf alle reifgeborenen Kinder, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle Geburten als auch bezogen auf alle vaginalen Geburten beschrieben. Letzteres entspricht hier dem Populationsrisiko der Vergleichsgruppe und wird daher nicht gesondert angegeben.</p> <p>i: Das Populationsrisiko für Gebärende, bei denen während des Geburtsprozesses eine vaginal-operative Geburt notwendig wurde, beruht auf dem Risiko aus der Vergleichsgruppe der größten Studie.</p> <p>j: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie</p> <p>Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; US: Ultraschall; VU: vaginale Untersuchung</p> |                                    |                                   |                                   |  |                                    |                                   |          |                              |   |  |                        |

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt

| GRADE-Evidenzprofil   |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
|---|---|----------------|---|---|------------------------------------|-----------------------------------|--------|------------------------------|--------------------------------|---|--|
| Fragestellung: Intrapartale Ultraschalldiagnostik – Managementstrategie mit vs. ohne Ultraschall  |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| Setting: Schwangere am Termin – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |   |   |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |        |                              |                                |   |  |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                          | Inkonsistenz   | Indirektheit  | Unzureichende Präzision                               | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |        | Relatives Risiko [KI]        | Absoluter Effekt               |   | Qualität                                 |
|   |   |                |   |   |                                    | US                                | VU     |                              | Populationsrisiko <sup>a</sup> | Risikodifferenz [KI]                        |  |
| <b>Maternale Mortalität:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>                                       |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| -   | -   | -              | -   | -   | -                                  | -                                 | -      | -                            | -                              | -   | -  |
| <b>Geburtsmodus</b>   |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| <b>Spontangeburt:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>  |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| -   | -   | -              | -   | -   | -                                  | -                                 | -      | -                            | -                              | -   | insgesamt<br>⊕○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |
| <b>Vaginal-operative Geburt:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>                                   |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| -   | -   | -              | -   | -   | -                                  | -                                 | -      | -                            | -                              | -   |  |
| <b>Kaiserschnitt</b>  |   |                |   |   |                                    |                                   |        |                              |                                |   |  |
| 1 (RCT)   | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>b</sup> | nicht relevant | Erstgebärende: schwerwiegende Indirektheit <sup>c</sup><br>Mehrgebärende: keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision<br>schwerwiegend <sup>d</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 2 / 45                            | 4 / 45 | 0,50<br>95 %-KI [0,10; 1,54] | 31 / 100<br>aller Geburten     | 16 weniger pro 100 [28 weniger bis 17 mehr] |  |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |                      |              |              |                         |                  | Übersicht der Ergebnisse          |    |                       |                                |                      |          |
|---|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------|----|-----------------------|--------------------------------|----------------------|----------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen | Inkonsistenz | Indirektheit | Unzureichende Präzision | Publikationsbias | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |    | Relatives Risiko [KI] | Absoluter Effekt               |                      | Qualität |
|   |                      |              |              |                         |                  | US                                | VU |                       | Populationsrisiko <sup>a</sup> | Risikodifferenz [KI] |          |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar</b>                |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar</b>          |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar</b>        |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                                    |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>                |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar</b>                              |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6: keine Evidenz verfügbar</b>                 |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0): keine Evidenz verfügbar</b>        |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -   | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |

(Fortsetzung)

Tabelle 19: GRADE-Evidenzprofil zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall – Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz   |                      |              |              |                         |                  | Übersicht der Ergebnisse          |    |                       |                                |                      |          |
|--|----------------------|--------------|--------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------|----|-----------------------|--------------------------------|----------------------|----------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen | Inkonsistenz | Indirektheit | Unzureichende Präzision | Publikationsbias | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |    | Relatives Risiko [KI] | Absoluter Effekt               |                      | Qualität |
|  |                      |              |              |                         |                  | US                                | VU |                       | Populationsrisiko <sup>a</sup> | Risikodifferenz [KI] |          |
| <b>Basendefizit <math>\geq 16</math> mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>   |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -  | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation: keine Evidenz verfügbar</b>   |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |
| -  | -                    | -            | -            | -                       | -                | -                                 | -  | -                     | -                              | -                    | -        |
| a: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]<br>b: Es liegen nur Informationen zum Kaiserschnitt vor. Eine Differenzierung in Spontangeburt und vaginal-operative Geburt wird nicht vorgenommen. Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl. Abwertung um 2 Kategorien<br>c: 1 Studie schließt ausschließlich Mehrgebärende ein.<br>d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie<br>US: Ultraschall; VU: vaginale Untersuchung |                      |              |              |                         |                  |                                   |    |                       |                                |                      |          |

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den kritischen Endpunkten aus den Studien zusammenfassend dargestellt.

Das Populationsrisiko für die einzelnen Endpunkte ohne gezielte Intervention basiert auf den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2015 des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) [5]. In 3 Evidenzprofilen (Tabelle 15, Tabelle 16, Tabelle 18) basiert das Populationsrisiko des Geburtsmodus auf dem Risiko der Vergleichsgruppe aus der jeweiligen Studie, da sich die allgemeinen Populationsrisiken nicht auf die speziellen Situationen (Frauen mit Risikoschwangerschaften, geplanter Geburtsbeendigung durch eine vaginal-operative Geburt sowie Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses) übertragen lassen. Hier ist daher von einem veränderten Populationsrisiko auszugehen (siehe Abschnitt 4.4.1.6).

Die Evidenzqualität der RCTs wurde bei schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender Indirektheit und schwerwiegender unzureichender Präzision herabgestuft.

**Schwerwiegende Studienlimitationen**, welche zur Herabstufung um 1 oder 2 Kategorien führten, umfassten

- einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und eine unklare ITT-Auswertung,
- fehlende eindeutige Ein- und Ausschlusskriterien,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten sowie
- eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung bei vorzeitiger Beendigung der Studie, bei ungeplanter Zwischenauswertung und fehlender Beschreibung geplanter Endpunkte.

**Eine schwerwiegende unzureichende Präzision**, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KIs der Effekte einen bedeutenden Nutzen und großen Schaden einschließen. Diese geringe Präzision basiert bei einigen Endpunkten auf der geringen Anzahl von Ereignissen.

**Schwerwiegende Indirektheit** lag vor, wenn für einen Endpunkt ausschließlich Informationen für Erst- oder Mehrgebärende vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen aufgrund der Parität ausgegangen werden muss. In 2 der eingeschlossenen RCTs wurden ausschließlich Erstgebärende, in 3 Studien sowohl Erst- als auch Mehrgebärende und in 1 Studie ausschließlich Mehrgebärende eingeschlossen. Es erfolgte eine getrennte Bewertung für Erst- und Mehrgebärende, wenn für einen Endpunkt ausschließlich Informationen für Erst- oder Mehrgebärende vorlagen und von unterschiedlichen Ergebnissen aufgrund der Parität

ausgegangen werden muss. Dies trifft bei den kritischen Endpunkten auf den Geburtsmodus und das Auftreten höhergradiger Dammrisse zu.

Es erfolgte **keine Abwertung** wegen Inkonsistenz. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen basieren die Ergebnisse von 4 der 5 Evidenzprofile jeweils auf 1 Studie, sodass die Inkonsistenz überwiegend als nicht relevant beschrieben wurde. In den Fällen, in denen diese bewertet werden konnte, wurde nicht aufgrund der Inkonsistenz abgewertet.

Für 2 Zielstellungen lagen ausschließlich kleine Studien mit 58 und 90 Teilnehmerinnen vor (Tabelle 16, Tabelle 19), sodass das Auftreten eines Publikationsbias nicht ganz ausgeschlossen werden kann. Keine der eingeschlossenen Studien wurde profitorientiert gesponsert. Es erfolgte **keine Abwertung** aufgrund von Publikationsbias.

Die Qualität der Evidenz konnte 2-mal nicht bewertet werden, da bei keiner Studienteilnehmerin bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl ein Ereignis auftrat. In diesem Fall wurde die unzureichende Präzision als nicht relevant beschrieben und aufgrund der nicht einschätzbaren relativen und absoluten Effekte wegen der sehr geringen Teilnehmerinnenanzahl keine Qualitätsbewertung vorgenommen.

### 5.6.1 Ultraschalldiagnostik zur Früherkennung von SGA-Kindern

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 962 Studienteilnehmerinnen, in der für 793 Frauen Ergebnisse zum Geburtsmodus ausgewertet wurden (Larsen 1992).

#### 5.6.1.1 Geburtsmodus

Insgesamt traten 260 Spontangeburt sowie 43 vaginal-operative Geburten bei 395 Frauen der Interventionsgruppe und 258 Spontangeburt sowie 55 vaginal-operative Geburten bei 398 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 92 Kaiserschnitte bei 395 Frauen der Interventionsgruppe und 85 Kaiserschnitte bei 398 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen um 2 Kategorien und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss, widersprüchliche Angaben zum Geburtsmodus, keine eindeutige Festlegung der Ein- und Ausschlusskriterien und eine unklare ITT-Auswertung. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,90; 1,15] für die Spontangeburt, RR: 0,79; 98,3 %-KI: [0,50; 1,24] für die vaginal-operative Geburt und RR: 1,09; 98,3 %-KI: [0,79; 1,50] für den Kaiserschnitt) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTIG zur stationären Qualitätssicherung [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung unterscheiden könnte, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen. Dort trat bei 65 pro 100 Geburten eine Spontangeburt auf, bei 14 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 21 pro 100 ein Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien weder für die Häufigkeit von Spontangeburt noch für vaginal-operative Geburten oder Kaiserschnitte ein Unterschied nachgewiesen werden.

### **5.6.1.2 Neonatale Mortalität**

Insgesamt traten 3 neonatale Todesfälle bei 484 Neugeborenen in der Interventionsgruppe und 2 neonatale Todesfälle bei 481 Neugeborenen in der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und keine Festlegung eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 1,49; 95 %-KI: [0,26; 8,60]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge vor dem 7. Lebenstag. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen beziehungsweise Neugeborenen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung deutlich unterscheidet, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen, in der 42 von 10 000 Neugeborenen verstarben.

Für die Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

### **5.6.1.3 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Insgesamt traten 28 Ereignisse bei 484 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 25 Ereignisse bei 481 Neugeborenen von Frauen in der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 15), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und keine Festlegung eindeutiger Ein- und Ausschlusskriterien während der Rekrutierung. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,11; 95 %-KI: [0,66; 1,88]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 pro 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 pro 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt. Da sich das Populationsrisiko der Studienteilnehmerinnen beziehungsweise Neugeborenen der einbezogenen Studie von demjenigen der deutschen Allgemeinbevölkerung deutlich unterscheidet, wurde zusätzlich das Risiko der Vergleichsgruppe herangezogen. Demnach wurden 52 pro 1000 Neugeborenen auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.1.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 2 kritische Endpunkte als sehr niedrig (Geburtsmodus, neonatale Mortalität) und für 1 Endpunkt als niedrig (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°), zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , zu schwerer metabolischer Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ) und zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen ist.

## **5.6.2 Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung**

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 58 Studienteilnehmerinnen (Masturzo 2017).

### **5.6.2.1 Geburtsmodus**

Insgesamt traten 20 Spontangeburt sowie 8 vaginal-operative Geburten bei 29 Frauen der Interventionsgruppe und 8 Spontangeburt sowie 18 vaginal-operative Geburten bei 29 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 1 Kaiserschnitt bei 29 Frauen der Interventionsgruppe und 3 Kaiserschnitte bei 29 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 16), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen um 2 Kategorien und schwerwiegender Indirektheit um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzungen in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen einen unklaren ergebnisgesteuerten Studienabbruch und eine unklare ITT-Auswertung.

Die Effektschätzungen für Spontangeburt und vaginal-operative Geburten schließen zum Signifikanzniveau von 1,7 % einen Nutzen mit einer höheren Anzahl von Spontangeburt (RR: 2,50; 98,3 %-KI: [1,15; 5,45]) und einer geringeren Anzahl vaginal-operativer Geburten (RR: 0,44; 98,3 %-KI: [0,20; 0,99]) ein. Die Effektschätzung für Kaiserschnitte (RR: 0,33; 98,3 %-KI: [0,02; 4,92]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Aufgrund des deutlichen Effekts für Spontangeburt und vaginal-operative Geburten wurde aufgrund einer unzureichenden Präzision für Kaiserschnitte der Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend nicht abgewertet.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf dem Populationsrisiko für Frauen mit Feten mit occipito-posteriorer Einstellung während des Geburtsprozesses nach manueller Rotation ohne Ultraschall aus der Vergleichsgruppe dieser Studie. Demnach erfolgten 28 pro 100 Geburten spontan, 62 pro 100 vaginal-operativ und 10 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte für die Häufigkeit von Spontangeburt und vaginal-operativen Geburten durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien ein Unterschied nachgewiesen werden, jedoch nicht für die Häufigkeit von Kaiserschnitten. Demnach treten aufgrund der Intervention 42 (4 bis 125) mehr Spontangeburt pro 100 Geburten mit manueller Rotation und 35 (1 bis 50) weniger vaginal-operative Geburten pro 100 Geburten mit manueller Rotation auf.

### 5.6.2.2 Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Insgesamt trat bei allen 58 Frauen der Interventions- und Vergleichsgruppe kein hoher mütterlicher Blutverlust von mindestens 1000 ml auf.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml basiert auf den Angaben des IQTIG bezogen auf die Angabe „Blutung  $> 1000$  ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2015 in Deutschland 14 Frauen pro 1000 Geburten einen Blutverlust  $> 1000$  ml.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes ( $\geq 1000$  ml) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien in der Studie mit einer geringen Teilnehmerinnenanzahl kein Unterschied beobachtet werden.

### 5.6.2.3 Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$

Insgesamt trat bei allen 58 Neugeborenen von Frauen der Interventions- und Vergleichsgruppe kein Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  auf.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  bezieht sich auf die Angaben zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $\leq 6$  aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise zum Apgar-Score  $< 7$  aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 8 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt einen Apgar-Score  $< 7$  und 12 von 1000 Lebendgeborenen einen Apgar-Score  $\leq 6$  auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines Apgar-Scores nach 5 Minuten  $< 6$  wurde durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien in der Studie mit einer geringen Teilnehmerinnenanzahl kein Unterschied beobachtet.

### 5.6.2.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt (Geburtsmodus) bei Erstgebärenden als niedrig und bei Mehrgebärenden als sehr niedrig bewertet. Die Qualität von 2 Endpunkten (hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml, Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ ) konnte aufgrund der sehr geringen Teilnehmerinnenzahl und fehlender Ereignisse nicht bewertet werden. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Kindes, zu höher-

gradigen Dammrissen (III°, IV°), zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser/vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zu schwerer metabolischer Acidose (pH < 7,0), zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen ist für diese Zielstellung für Erstgebärende niedrig, das heißt, dass sich der wahre Effekt durchaus relevant von den ermittelten Effektschätzungen unterscheiden kann. Für Mehrgebärende wurde die Qualität der Evidenz hingegen als sehr niedrig bewertet, das heißt, dass der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

### **5.6.3 Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes**

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 1903 Studienteilnehmerinnen (Popowski 2015).

#### **5.6.3.1 Geburtsmodus**

Insgesamt traten 626 Spontangeburt sowie 244 vaginal-operative Geburten bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 699 Spontangeburt sowie 213 vaginal-operative Geburten bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 74 Kaiserschnitte bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 47 Kaiserschnitte bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als hoch bewertet (siehe Tabelle 17), da in keiner der Kategorien eine Abwertung erfolgte. Durch die Intervention der Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes mittels Ultraschalluntersuchung konnte eine statistisch signifikant geringere Anzahl von Spontangeburt festgestellt werden (RR: 0,91; 98,3 %-KI: [0,85; 0,98]) bei gleichzeitiger statistisch signifikanter Erhöhung der Anzahl von Kaiserschnitten (RR: 1,60; 98,3 %-KI: [1,04; 2,47]). Das 98,3 %-KI des relativen Risikos für vaginal-operative Geburten (RR: 1,16; 98,3 %-KI: [0,96; 1,42]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Wegen der unzureichenden Präzision des Ergebnisses für vaginal-operative Geburten wurde nicht herabgestuft, da eine geringere Anzahl von Spontangeburt bei mehr Kaiserschnitten nachgewiesen werden konnte und die Schätzung der Risikodifferenz für vaginal-operative Geburten ausreichend präzise erfolgte.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für die Häufigkeit von Spontangeburt und Kaiserschnitten konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien ein Unterschied

nachgewiesen werden. Demnach treten aufgrund der Intervention 6 (1 bis 9) weniger Spontangeburt pro 100 aller Geburten und 19 (1 bis 46) mehr Kaiserschnitte pro 100 aller Geburten auf.

### **5.6.3.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)**

Insgesamt traten 7 höhergradige Dammrisse bei 944 Frauen der Interventionsgruppe und 10 Ereignisse bei 959 Frauen der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde als niedrig bewertet (siehe Tabelle 17), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und unzureichender Präzision um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen und die fehlende Beschreibung und Planung dieses sekundären Endpunkts. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 0,71; 95 %-KI: [0,27; 1,85]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 Frauen pro 1000 Geburten und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 Frauen pro 1000 Geburten ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

### **5.6.3.3 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Insgesamt traten 4 Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation bei 944 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 6 Ereignisse bei 959 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auf.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als moderat beurteilt (siehe Tabelle 17), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 0,68; 95 %-KI: [0,20; 2,35]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.3.4 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 3 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als hoch (Geburtsmodus), für 1 kritischen Endpunkt als moderat (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und für 1 kritischen Endpunkt als niedrig (höhergradige Dammrisse [III<sup>o</sup>, IV<sup>o</sup>]) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Kindes, zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml, zu der Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , zu schwerer metabolischer Acidose (pH  $< 7,0$ ) und zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l wurden nicht berichtet.

In der Regel richtet sich das Gesamtvertrauen der Effektschätzungen über alle Endpunkte hinweg nach der niedrigsten Qualität der Evidenz für einen der kritischen Endpunkte. Nach der GRADE-Methodik ist es jedoch möglich, dass Vertrauen und damit die Qualität der Evidenz nicht herabzustufen, auch wenn ein geringeres Vertrauen in einen anderen kritischen Endpunkt vorliegt, so lange dieser die gleiche Empfehlung ebenfalls unterstützt. Daher wurde bei Vorliegen verschiedener endpunktspezifischer Bewertungen die Qualität der Evidenz zusammenfassend als moderat bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als moderat bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich nahe an den berechneten Effektschätzungen liegt, aber die Möglichkeit besteht, dass er relevant verschieden ist.

#### **5.6.4 Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt**

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 2 Studien mit insgesamt 564 Studienteilnehmerinnen (Ramphul 2014, Wong 2007).

##### **5.6.4.1 Geburtsmodus**

Die Evidenz zur Spontangeburt, vaginal-operativen Geburt und zum Kaiserschnitt stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014). Aufgrund der Dateninkonsistenz durch unterschiedliche Angaben in der Beschreibung der Ergebnisse und der tabellarischen Darstellung in der Publikation liegt ein intransparenter Teilnehmerinnenfluss vor. Nach der Berechnung der Anzahl der Spontangeburt aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten ergibt sich eine Anzahl von 1 Spontangeburt in der Interventionsgruppe. In der Veröffentlichung findet sich in der deskriptiven Ergebnisdarstellung die Beschreibung von 11 beziehungsweise 10 Spontangeburt in der Interventions- beziehungsweise Vergleichsgruppe. Diese Anzahl steht im Widerspruch zu der berichteten Gesamtzahl aller Geburtsmodi der Teilnehmerinnen. Da eine deskriptive

Beschreibung der Anzahl der vaginal-operativen Geburten sowie der Kaiserschnitte fehlt, wurden die Zahlen aus der tabellarischen Darstellung verwendet. Demnach traten nach der Planung einer vaginal-operativen Geburt 1 Spontangeburt sowie 244 vaginal-operative Geburten bei 257 Frauen der Interventionsgruppe und 0 Spontangeburt sowie 239 vaginal-operative Geburten bei 257 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 12 Kaiserschnitte bei 257 Frauen der Interventionsgruppe und 18 Kaiserschnitte bei 257 Frauen der Vergleichsgruppe. In dieser Studie war die Durchführung einer vaginal-operativen Geburt zum Zeitpunkt der Randomisierung bereits geplant.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, unzureichender Präzision und schwerwiegender Indirektheit für Mehrgebärende um jeweils 1 Kategorie abgewertet wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss und dem ausschließlichen Einschluss von Erstgebärenden. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,02; 98,3 %-KI: [0,97; 1,08] für vaginal-operative Geburten und RR: 0,67; 98,3 %-KI: [0,28; 1,59] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein. Das relative Risiko für Spontangeburt ist aufgrund der Einschlusskriterien nicht interpretierbar.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf dem Populationsrisiko für Frauen mit einer geplanten vaginal-operativen Geburt auf Grundlage des Risikos in der Vergleichsgruppe aus dieser Studie. Dort erfolgten 93 von 100 Geburten vaginal-operativ und 7 von 100 Geburten per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien weder für die Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten noch für diejenige von Kaiserschnitten ein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.4.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)**

Die Evidenz stammt aus 2 Studien (Ramphul 2014, Wong 2007), in welchen insgesamt 10 Ereignisse bei 282 Frauen der Interventionsgruppe und 7 Ereignisse bei 282 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen, ist die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,43; 95 %-KI: [0,55; 3,69]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 Frauen pro 1000 Geburten und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 Frauen pro 1000 Geburten ein höhergradiger Dammriss auf. Das Risiko der Vergleichsgruppe entspricht diesem Populationsrisiko.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.4.3 Neonatale Mortalität**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014), in welcher insgesamt 1 neonataler Todesfall bei 257 Neugeborenen in der Interventionsgruppe und kein neonataler Todesfall bei 257 Neugeborenen in der Vergleichsgruppe auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt neonatale Mortalität zusammenfassend als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 18), da aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 3,00; 95 %-KI: [0,12; 73,30]) schließt aufgrund des geringen Populationsrisikos sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2015 2 von 10 000 reifgeborenen Einlingen innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.4.4 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Ramphul 2014), in welcher insgesamt 31 Ereignisse bei 257 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 30 Ereignisse bei 257 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als moderat beurteilt (siehe Tabelle 18), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 1,03; 95 %-KI: [0,65; 1,66]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.4.5 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 4 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Die weiteren kritischen Endpunkte wurden zusammenfassend bewertet. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als moderat (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation), für 1 kritischen Endpunkt als niedrig (neonatale Mortalität) und für 1 kritischen Endpunkt als sehr niedrig (höhergradige Dammrisse [III°, IV°]) bewertet.

Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter, zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , zu schwerer metabolischer Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ) sowie zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen ist für diese Zielstellung für Erstgebärende niedrig, der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen sein. Für Mehrgebärende wurde das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet, der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen.

#### **5.6.5 Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt**

Die Evidenz zu allen Endpunkten zu dieser Zielstellung stammt aus 1 Studie mit insgesamt 90 Studienteilnehmerinnen (Seval 2016).

##### **5.6.5.1 Geburtsmodus**

Insgesamt traten 2 Kaiserschnitte bei 45 Frauen der Interventionsgruppe und 4 Kaiserschnitte bei 45 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Zum Geburtsmodus liegen ausschließlich Informationen zum Kaiserschnitt vor. Eine Differenzierung zwischen Spontangeburt und vaginal-operativer Geburt wird nicht vorgenommen.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 19), da aufgrund sehr schwerwiegender Studienlimitationen

um 2 Kategorien und schwerwiegender Indirektheit sowie schwerwiegender unzureichender Präzision um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde.

Die Gründe für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, umfassen die Durchführung einer ungeplanten Zwischenauswertung mit neuer Fallzahl sowie die fehlenden Informationen zur Spontan- und vaginal-operativen Geburt. Da ausschließlich Informationen zu Mehrgebärenden vorliegen, wird die Evidenz für Erstgebärende zusätzlich wegen schwerwiegender Indirektheit herabgestuft. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos für Kaiserschnitte (RR: 0,50; 95 %-KI: [0,10; 1,54]) schließt sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt.

Für den Geburtsmodus hinsichtlich der Kaiserschnitte konnte durch den Einsatz der Ultraschalldiagnostik und daraus folgenden Managementstrategien kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **5.6.5.2 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 1 kritischen Endpunkt zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 kritischen Endpunkt als sehr niedrig (Geburtsmodus) bewertet. Ergebnisse aus RCTs zur Mortalität der Mutter oder des Neugeborenen, zum Auftreten von Spontan- und vaginal-operativen Geburten, zu höhergradigen Dammrissen (III<sup>o</sup>, IV<sup>o</sup>), zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zu teilweiser / vollständiger Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , zu schwerer metabolischer Acidose (pH  $< 7,0$ ), zum Basendefizit  $\geq 16$  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 für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird und der wahre Effekt wahrscheinlich relevant verschieden von der berechneten Effektschätzung ist.

## **6 Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund**

### **6.1 Umfassende Informationsbeschaffung**

#### **6.1.1 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.2. Die letzte Suche fand am 25.07.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.2.3.

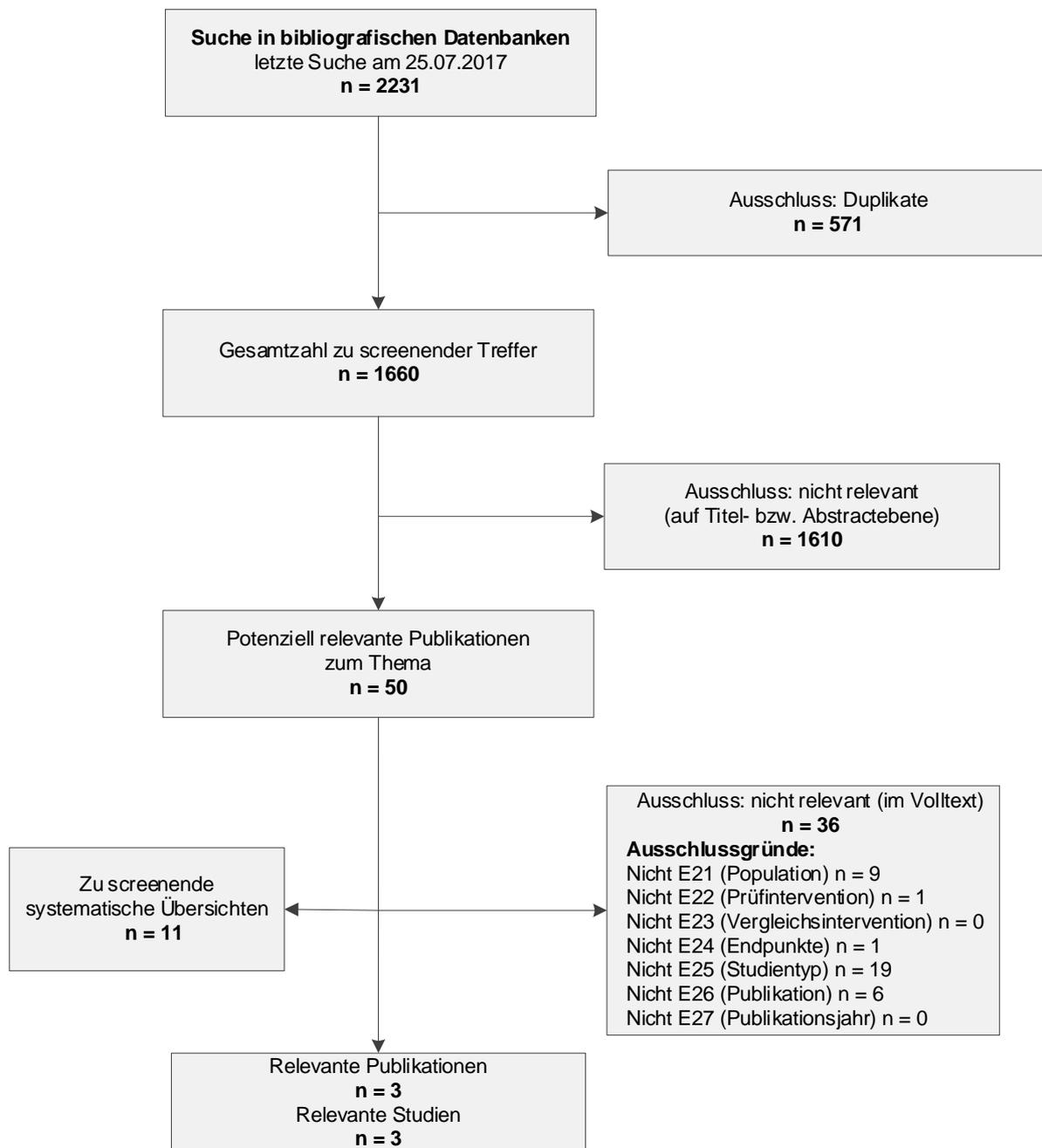


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

### 6.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (Tabelle 20):

Tabelle 20: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studienregister-ID | Studie        | Studienregister         | Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden |
|--------------------|---------------|-------------------------|--|
| NCT00190320        | Boulvain 2015 | ClinicalTrials.gov [71] | nein   |

In den Studienregistern wurden 4 laufende Studien identifiziert (siehe Abschnitt 6.1.5).

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.4.2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 31.07.2017 statt.

### 6.1.3 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.

#### 6.1.3.1 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.

#### 6.1.3.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

#### 6.1.3.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Evidenzbewertung wurden Autorenanfragen versendet (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Übersicht über Autorenanfragen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie / Studienregister-ID | Inhalt der Anfrage   | Antwort eingegangen ja / nein | Inhalt der Antwort |
|-----------------------------|--|-------------------------------|--------------------|
| PACTR201203000370221 [72]   | ▪ Frage nach dem aktuellen Status der Studie und nach Resultaten | nein                          |                    |

### 6.1.4 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 3 relevante Studien (4 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 22). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 11.2.1.

Tabelle 22: Studienpool der Evidenzbewertung zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie            | Verfügbare Dokumente   |  |
|-------------------|--|--|
|                   | Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften) | Ergebnisbericht aus Studienregistern beziehungsweise Eintrag Studienregister |
| Boulvain 2015     | ja [73]  | ja [71]  |
| Gonen 1997        | ja [74]  | nein   |
| van den Hove 2006 | ja [75]  | nein   |

### 6.1.5 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 23 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für alle Studien mit unklarem Status wurden Autorenanfragen gestellt.

Tabelle 23: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie               | Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat | Studientyp | Geplante Fallzahl | Status (ggf. geplantes Studienende) |
|----------------------|---|------------|-------------------|-------------------------------------|
| IOLEMMT              | Studienregistereintrag, NCT02315820 [76]    | RCT        | 474               | laufend (07/2019)                   |
| TEAM LGA             | Studienregistereintrag, NCT03218735 [77]    | RCT        | 200               | laufend (01.08.2019)                |
| GROW                 | Studienregistereintrag, NCT03046355 [78]    | RCT        | 320               | laufend (01.09.2019)                |
| PACTR201203000370221 | Studienregistereintrag [72]                 | RCT        | 240               | unklar <sup>a</sup> (31.03.2012)    |

a: Der Registereintrag wurde am 22.03.2012 nach Studienbeginn vorgenommen. Die Rekrutierung wird als aktiv beschrieben, obwohl das geplante Studienende bereits erreicht ist.

## 6.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

### 6.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Es wurden 3 randomisierte kontrollierte Studien zur Bewertung der Managementoptionen nach einem auffälligen Befund nach einer Ultraschalldiagnostik zur Gewichtsschätzung eingeschlossen (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006). Die Charakteristika sind in Tabelle 24 dargestellt.

Die Studien wurden zwischen 1992 und 2009 in Europa (Belgien, Frankreich, Niederlande, Schweiz) und in Israel durchgeführt.

In die Studien wurden insgesamt 1139 Schwangere eingeschlossen. Von diesen erhielten 565 Schwangere in der Interventionsgruppe eine zeitnahe Einleitung der Geburt und 574 Schwangere ein initial abwartendes Management.

Alle Studien schlossen ausschließlich Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage und sowohl Erst- als auch Mehrgebärende ein. In 2 Studien (Boulvain 2015, van den Hove 2006) betrug der Anteil der Erstgebärenden rund 50 %, in 1 Studie (Gonen 1997) war der Anteil der Erstgebärenden mit 30 % geringer.

1 Studie schloss Frauen vor der vollendeten 37. SSW ein (Boulvain 2015). In Boulvain 2015 wurden jedoch nur 10,5 % der Teilnehmerinnen in der 36. SSW randomisiert und die Intervention fand ab der 37 + 0 SSW statt [9].

Die eingeschlossenen Studien untersuchten Managementoptionen bei einem auffälligen ultrasonografischen Befund. 1 Studie (van den Hove 2006) untersuchte die Geburtseinleitung im Vergleich zum initial abwartenden Management bei Verdacht auf IUGR und 2 Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997) bei Verdacht auf LGA beziehungsweise Makrosomie. In 1 Studie (van den Hove 2006) erfolgte die Einleitung innerhalb von 48 Stunden, in 1 Studie (Boulvain 2015) innerhalb von 3 Tagen und in 1 Studie (Gonen 1997) unverzüglich nach Stellung der Diagnose. Je nach Reife des Muttermunds oder den lokalen Richtlinien konnten zur Einleitung intrazervikale oder intravaginale Prostaglandine (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006) oder Oxytocin, teilweise in Kombination mit einer Amniotomie (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006), angewendet werden.

Die Vergleichsintervention bestand in allen Studien aus einem initial abwartenden Management bis zum Beginn einer spontanen Wehentätigkeit. 2 Studien (Gonen 1997, van den Hove 2006) beschreiben für die Vergleichsgruppe zusätzlich eine umfangreiche Überwachung, unter anderem mit 2-mal wöchentlichem Kardiotokogramm (CTG) und Ultraschalluntersuchungen oder zusätzlichen Doppler- und Laboruntersuchungen (van den Hove 2006). In allen 3 Studien bestand in der Vergleichsgruppe ebenfalls die Möglichkeit einer Einleitung, sofern hierfür geburtshilfliche Indikationen vorlagen. Diese umfassten unter anderem eine auffällige fetale Herzfrequenz (van den Hove 2006), einen vorzeitigen / prolongierten Blasensprung (Boulvain 2015, van den Hove 2006) oder eine Terminüberschreitung > 41 + 0 SSW (Boulvain 2015) beziehungsweise > 42 + 0 SSW (Gonen 1997), abnehmende Kindsbewegungen sowie eine Präeklampsie oder zunehmende Angst der Mutter (van den Hove 2006).

Bezüglich der Umsetzung der zugeteilten Intervention finden sich in 2 Studien (Boulvain 2015, van den Hove 2006) Angaben. In der Interventionsgruppe wurde bei 89,5 % beziehungsweise 87,5 % der Teilnehmerinnen die Geburt eingeleitet, während in der Vergleichsgruppe 28,0 % beziehungsweise 29,4 % der Teilnehmerinnen eine Einleitung erhielten. Als Gründe für die Einleitung in der Vergleichsgruppe werden der Verdacht auf einen fetalen Distress / ein auffälliges CTG, einen vorzeitigen Blasensprung (Boulvain 2015,

van den Hove 2006), hypertensive Störungen, der mütterliche Wunsch, eine Terminüberschreitung, weitere unbestimmte maternale Gründe (Boulvain 2015), abnehmende Kindsbewegungen und eine Präeklampsie (van den Hove 2006) angeführt. In keiner der Studien liegen Angaben bezüglich des Zeitpunkts der Einleitung oder des Kaiserschnitts in der Vergleichsgruppe vor. In 1 Studie (Gonen 1997) finden sich keine Angaben zur Umsetzung der Intervention.

1 Studie (van den Hove 2006) definiert den auffälligen Befund des Verdachts auf IUGR als abdominalen Bauchumfang  $< 10$ . Perzentile oder eine Abflachung der Wachstumskurve im 3. Trimenon laut Beurteilung des Klinikers.

1 Studie (Boulvain 2015) definiert den auffälligen Befund des Verdachts auf LGA als ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht des Fetus  $> 95$ . Perzentile. Dies entspricht laut den Angaben der Autorinnen oder Autoren 3500 g um 36 + 0 SSW, 3700 g um 37 + 0 SSW und 3900 g um 38 + 0 SSW. 1 Studie (Gonen 1997) definiert den Verdacht auf Makrosomie als ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht zwischen 4000 g bis 4500 g. In Boulvain 2015 erhielten Schwangere zwischen der 37 + 0 SSW und 38 + 6 SSW die zugeteilte Intervention, während in Gonen 1997 Schwangere  $> 38$  SSW eingeschlossen wurden und somit zu einem späteren Zeitpunkt als in Boulvain 2015 die zugeteilte Intervention erhielten.

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel  | Ein- / Ausschlusskriterien   | Charakteristika <sup>a</sup> der Population   | Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls <sup>b</sup> / Definition des auffälligen Befunds  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>c</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|---|--|---|---|--|--------------------------|
| <p><b>Boulvain 2015</b><br/>RCT, multizentrisch</p> <p>Frankreich, Schweiz und Belgien<br/>10/2002–01/2009</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf LGA</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Schwangere zwischen der 36 + 0 bis 38 + 6 SSW mit einer Einlingsschwangerschaft in Schädellage, Verdacht auf LGA und keinen Kontraindikationen für eine geplante vaginale Geburt.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit jeglicher Kontraindikation für eine Einleitung der Geburt oder eine vaginale Geburt, vorherigem Kaiserschnitt, neonatalem Trauma oder vorheriger Schulterdystokie, schwerer Urin- oder Stuhlinkontinenz und insulinpflichtigem Diabetes.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 822</li> <li>▪ Alter<sup>d</sup> (Jahre): 29,2 ± 5,3 / 29,8 ± 5,3</li> <li>▪ Gestationsalter:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 36 + 0 bis &lt; 37 SSW: 10,5 %</li> <li>▫ 37 + 0 bis &gt; 38 SSW: 43,8 %</li> <li>▫ 38 bis &lt; 39 SSW: 45,4 %</li> </ul> </li> <li>▪ Erstgebärende: 48,8 %</li> <li>▪ BMI (kg/m<sup>2</sup>) vor der Schwangerschaft<sup>e</sup>: 26,1 ± 5,7 / 25,6 ± 5,4</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einleitung der Geburt zwischen 37 + 0 SSW und 38 + 6 SSW innerhalb von 3 Tagen nach der Randomisierung:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Auswahl der Methode zur Zervixreifung durch das betreuende ärztliche Personal je nach lokaler Richtlinie</li> <li>▫ Frauen mit einer unreifen Zervix erhielten zur Zervixreifung Prostaglandin E2 oder Misoprostol.</li> <li>▫ Gebrauch von Oxytocin zur Auslösung von uterinen Kontraktionen, wenn die Geburt während der Zervixreifung nicht begann</li> </ul> </li> </ul> <p>(n = 409)</p> <p>vs.</p> <p>Abwartendes Management bis zum Beginn spontaner Wehentätigkeit oder zur Diagnose eines Zustands, der eine Einleitung nach der Richtlinie des Krankenhauses erforderlich macht (z. B. Terminüberschreitung &gt; 41 + 0 SSW, vorzeitiger Blasensprung)</p> <p>(n = 413)</p> | <p>gering</p>                                      | <p>2</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel | Ein- / Ausschlusskriterien | Charakteristika <sup>a</sup> der Population | Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls <sup>b</sup> / Definition des auffälligen Befunds   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>c</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|----------------------------|---|--|--|--------------------------|
|  |                            |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Durchführung des Ultraschalls zwischen 36 + 0 SSW und 38 + 0 SSW während der routinemäßigen Vorsorgeuntersuchung:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 1.: Screening nach LGA-Feten (Gewicht &gt; 90. Perzentile) durch Messung des Fundusstands oder des Schätzwichts mithilfe Leopold'scher Handgriffe</li> <li>▫ 2.: Sofern Schätzwicht &gt; 90. Perzentile, ultrasonografische Gewichtsschätzung unter Verwendung der Formel nach Hadlock</li> </ul> </li> <li>▪ Definition des auffälligen Befunds: ultrasonografisch ermitteltes Schätzwicht des Fetus &gt; 95. Perzentile (3500 g um 36 + 0 SSW, 3700 g um 37 + 0 SSW und 3900 g um 38 + 0 SSW)</li> </ul> |  |                          |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel  | Ein- / Ausschlusskriterien  | Charakteristika <sup>a</sup> der Population  | Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls <sup>b</sup> / Definition des auffälligen Befunds  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>c</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|---|---|--|---|--|--------------------------|
| <p><b>Gonen 1997</b><br/>RCT</p> <p>Israel<br/>02/1992–<br/>08/1995</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf Makrosomie</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft und klinischen Schätzung von Makrosomie, vorherigem LGA-Fetus laut Ultraschall oder vorherigem makrosomen Neugeborenen erhielten eine ultrasonografische fetale Gewichtsschätzung. Eingeschlossen wurden Schwangere &gt; 38 SSW mit einem ultrasonografischen Schätzwert zwischen 4000 g und 4500 g.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit einem ultrasonografischen Schätzwert &gt; 4500 g, in aktiver Geburt, mit Diabetes (Vor- oder Gestationsdiabetes), vorherigem Kaiserschnitt, einem Fetus nicht in Schädellage oder anderer Indikation für eine Einleitung der Geburt außer Makrosomie.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 284</li> <li>▪ Alter<sup>d</sup>: 30,8 ± 5,0 / 29,5 ± 5,2 Jahre</li> <li>▪ Gestationsalter: 40,6 ± 0,9 / 40,6 ± 0,8 SSW</li> <li>▪ Erstgebärende: 30,0 %</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ unverzügliche Einleitung der Geburt:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Oxytocin oder</li> <li>▫ Prostaglandine abhängig vom Bishop-Score</li> </ul>                             (n = 140)                         </li> <li>vs.</li> <li>▪ Abwartendes Management laut Post-Data-Protokoll:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ CTG und biophysikalisches Profil 2-mal wöchentlich</li> <li>▫ Einleitung der Geburt bei 42 + 0 SSW</li> </ul>                             (n = 144)                         </li> <li>▪ Ultrasonografische Evaluation des fetalen Gewichts unter Verwendung der Formel nach Hadlock, welche Femurlänge und AU kombiniert.</li> <li>▪ Definition des auffälligen Befundes: ultrasonografisches Schätzwert zwischen 4000 g und 4500 g</li> </ul> | <p>hoch</p> <p>(wegen fehlender Informationen zur verdeckten Behandlungszuteilung und jeweils fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und Planung primärer und sekundärer Endpunkte sowie fehlender Erfassung maternaler Endpunkte)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel  | Ein- / Ausschlusskriterien  | Charakteristika <sup>a</sup> der Population  | Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls <sup>b</sup> / Definition des auffälligen Befunds   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>c</sup>   | Evidenzniveau nach OCEBM |
|---|---|--|--|--|--------------------------|
| <p><b>van den Hove 2006</b><br/>RCT<br/>Niederlande<br/>01/2002–04/2004</p> <p>Einleitung bei Verdacht auf IUGR</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eingeschlossen wurden Schwangere mit einer Einlingsschwangerschaft und dem Verdacht auf IUGR &gt; 37 + 0 SSW laut klinischer Schätzung (Messung der Fundushöhe) und ultrasonografischer Biometrie (fetaler AU &lt; 10. Perzentile oder eine abflachende AU-Kurve), einer exakten ultrasonografischen Bestimmung des errechneten Entbindungstermins &lt; 20. SSW, unauffälligem CTG und Zweifel des betreuenden Personals bezüglich des Managements.</li> <li>▪ Ausgeschlossen wurden Schwangere mit Mehrlingsschwangerschaften, fraglichem Gestationsalter, abnormaler fetaler Lage oder maternalen Erkrankungen, die eine Einleitung indizieren.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N = 33</li> <li>▪ Alter<sup>f</sup>: 25,5 ± 1,33 vs. 28,0 ± 1,29 Jahre</li> <li>▪ Erstgebärende: 51,5 %</li> <li>▪ BMI (kg/m<sup>2</sup>)<sup>f</sup>: 25,2 ± 1,55 vs. 28,4 ± 1,54</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einleitung der Geburt innerhalb von 48 Stunden (nach lokalen Richtlinien und individueller Präferenz):                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Prostaglandin-Gel zur Zervixreifung</li> <li>▫ Amniotomie und Oxytocin intravenös</li> </ul> </li> <li>(n = 16)</li> <li>vs.</li> <li>Abwartendes Management bis zum Einsetzen spontaner Wehentätigkeit unter Überwachung:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ wöchentliche Dopplermessung des Blutflusses der Nabelschnurarterie</li> <li>▫ 2-mal wöchentlich CTG</li> <li>▫ zusätzliche Überwachung bei Indikation</li> <li>▫ Einleitung der Geburt nach Ermessen des klinischen Personals, z. B. wegen eines auffälligen CTG, abnehmender Kindsbewegungen, prolongierten Blasensprungs, Präeklampsie oder zunehmender Angst der Mutter</li> </ul> </li> <li>(n = 17)</li> </ul> | <p>mittel (wegen fehlender ergebnisunabhängiger Berichterstattung und fehlender Planung primärer und sekundärer Endpunkte)</p> | <p>3</p>                 |

(Fortsetzung)

Tabelle 24: Charakteristika der eingeschlossenen Studien: Evidenztabelle zu Managementoptionen bei auffälligem Befund (Fortsetzung)

| Quelle / Studientyp / Rekrutierungsland / Rekrutierungszeitraum / Ziel   | Ein- / Ausschlusskriterien | Charakteristika <sup>a</sup> der Population | Intervention (Interventionsgruppe) vs. Vergleichsintervention (Vergleichsgruppe) / Zeitpunkt und Art der Durchführung des Ultraschalls <sup>b</sup> / Definition des auffälligen Befunds   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene <sup>c</sup> | Evidenzniveau nach OCEBM |
|--|----------------------------|---|--|--|--------------------------|
|  |                            |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Art der Durchführung der ultrasonografischen Biometrie: Bestimmung von BPD, AU, FI und PI. Der FI wurde definiert als normal für Werte zwischen 7 und 25 cm und niedrig für Werte &lt; 7 cm. Die PI-Werte wurden zur 38. SSW in 3 Kategorien unterteilt: normal (&lt; 1,02), grenzwertig (1,02–1,18) und pathologisch (&gt; 1,18).</li> <li>▪ Definition des auffälligen Befundes: AU &lt; 10. Perzentile oder eine abflachende AU-Kurve</li> </ul> |  |                          |
| <p>a: Extrahiert wurden alle berichteten Informationen zu den Faktoren Alter, Parität, Einlinge / Mehrlinge, SSW, Adipositas, vorheriger Kaiserschnitt, psychosoziale Belastung, Migrationshintergrund, Sozialstatus, PDA und Risikoprofil.</p> <p>b: Die Angaben enthalten berichtete Informationen zum Zeitpunkt und zur Art der Durchführung der Ultraschalldiagnostik.</p> <p>c: ausführliche Beschreibung siehe Abschnitt 6.3</p> <p>d: Mittelwert und Standardabweichung</p> <p>e: Median und Interquartilsabstand</p> <p>f: Median und Standardabweichung</p> <p>AU: abdominaler Umfang; Bishop-Score: Bewertungssystem zur Beurteilung der Reife des Muttermunds; BMI: Body-Mass-Index; BPD: biparietaler Diameter; FI: Fruchtwasserindex; CTG: Kardiotokogramm; IUGR: Intrauterine Growth Restriction; LGA: Large for gestational age; N: Anzahl randomisierter Gebärender insgesamt; n: Anzahl randomisierter Gebärender je Interventionsgruppe; OCEBM : Oxford Centre for Evidence-based Medicine; PI: Pulsationsindex (der Nabelschnurarterien); RCT: Randomized controlled Trial; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe</p> |                            |   |  |  |                          |

### 6.2.2 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Tabelle 25 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. Aus den eingeschlossenen 3 Studien konnten Daten zu insgesamt 8 kritischen Endpunkten extrahiert werden.

Zu den Endpunkten maternale Mortalität, Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung und Basendefizit  $\geq -16$  mmol/l wurden in keiner Studie Daten berichtet. Aus diesem Grund verbleiben Informationen zu 8 für die Entscheidung kritischen Endpunkten für die GRADE-Bewertung: Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, neonatale Mortalität, Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , schwere metabolische Acidose und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Aus den eingeschlossenen 3 Studien konnten Daten zu 3 klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten (Infektionen, leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose, Ikterus) extrahiert werden. Für die metabolische Acidose liegen Informationen aus 3 Studien vor, wobei die Daten es nicht ermöglichen, die verschiedenen Schweregrade einzugrenzen. Zu den verbleibenden Endpunkten (Episiotomie, Amniotomie, Kristellerhilfe, Anämie) wurden in keiner Studie Daten berichtet (siehe Tabelle 25). Die Verabreichung von Wehenmitteln war in allen eingeschlossenen Studien Teil der Intervention (Einleitung der Geburt) und kann deshalb nicht als Endpunkt untersucht werden.

Tabelle 25: Matrix der kritischen und klinisch wichtigen Endpunkte zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie            | Kritische Endpunkte |               |                          |               |                                     |  |  |  |                  |                                    |   | Klinisch wichtige Endpunkte |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |                |        |
|-------------------|---------------------|---------------|--------------------------|---------------|-------------------------------------|--|--|--|------------------|------------------------------------|---|-----------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|----------------|----------------|-------------|------------|-----------------|----------------|--|----------------|--------|
|                   | Maternal            |               |                          |               |                                     |  |  |  |                  |                                    |   | Neonatal                    |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |                |        |
|                   | Geburtsmodus        |               |                          |               |                                     |  |  |  |                  |                                    |   |                             |                                |                              |                           |                |                |             |            |                 |                |  |                |        |
|                   | Mortalität          | Spontangeburt | Vaginal-operative Geburt | Kaiserschnitt | Höhergradige Dammrisse (III° / IV°) | hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml | Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch | Teilweise / vollständige Plazentaretention | Geburtsverhalten | Subjektive Gesundheitseinschätzung |   | Mortalität                  | Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 | Schwere metabolische Acidose | Basendefizit ≥ -16 mmol/l | Verlegung NICU | Episiotomie    | Wehenmittel | Amniotomie | Kristellerhilfe | Infektionen    | Leichte, mittelgradige, fortgeschrittene Acidose | Ikterus        | Anämie |
| Boulvain 2015     | -                   | ■             | ■                        | ■             | ■                                   | ■  | -  | ■  | -                | -                                  | ■ | -                           | ■                              | -                            | ■                         | -              | - <sup>a</sup> | -           | -          | -               | ■ <sup>b</sup> | ■ <sup>c</sup>                                   | ■ <sup>d</sup> | -      |
| Gonen 1997        | -                   | ■             | ■                        | ■             | -                                   | -  | -  | -  | -                | -                                  | - | -                           | -                              | -                            | -                         | -              | - <sup>a</sup> | -           | -          | -               | -              | ■ <sup>e</sup>                                   | -              | -      |
| van den Hove 2006 | -                   | ■             | ■                        | ■             | -                                   | -  | -  | -  | -                | -                                  | - | ■                           | ■                              | -                            | ■                         | -              | - <sup>a</sup> | -           | -          | -               | -              | ■ <sup>f</sup>                                   | -              | -      |

● primärer Endpunkt ■ weitere / sekundäre Endpunkte; ○ aus berichteten Daten ableitbar; -: Der Endpunkt wurde nicht erhoben.  
 a: Die Wehenmittelgabe war Teil der Intervention und kann nicht als Endpunkt betrachtet werden.  
 b: Berichtet wird Fieber > 38,5 °C und eine Sepsis.  
 c: Berichtet wird ein pH < 7,10 (Nabelarterie).  
 d: Berichtet wird jeweils eine Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 oder > 350 mmol/l und eine Phototherapie.  
 e: Berichtet werden Mittelwerte und die Standardabweichung für den pH (Nabelarterie). Differenzierung der verschiedenen Schweregrade ist nicht möglich.  
 f: Berichtet wird ein pH 7,00–7,09 und ein pH 7,10–7,19 (Nabelarterie).  
 NICU: Neugeborenen-Intensivstation

## **6.3 Einschätzung des Verzerrungspotenzials**

### **6.3.1 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene**

Für die Bewertung lagen 3 Studien vor. Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in Tabelle 26 dargestellt.

In allen Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997, van den Hove 2006) lag eine adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz vor. In 1 Studie (Gonen 1997) konnte aufgrund fehlender Angaben die verdeckte Gruppenzuweisung nicht beurteilt werden. In keiner der eingeschlossenen Studien waren die Teilnehmerinnen oder die behandelnden Personen verblindet. Diese fehlende Verblindung wurde, sofern notwendig, bei der Beurteilung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene (siehe Abschnitt 6.3.2) berücksichtigt.

Eine ergebnisunabhängige Berichterstattung konnte in 1 Studie (Boulvain 2015) bestätigt werden. Diese Studie wurde vorzeitig und vor dem Erreichen der geplanten Fallzahl beendet. Als Gründe hierfür werden eine langsame Teilnehmerinnenrekrutierung und eine beendete Finanzierung angegeben, sodass eine ergebnisunabhängige Berichterstattung angenommen wurde. Für 2 Studien (Gonen 1997, van den Hove 2006) wurde die ergebnisunabhängige Berichterstattung aufgrund fehlender Planung der primären und sekundären Endpunkte als unklar bewertet. Zudem werden abgesehen vom Geburtsmodus keine weiteren maternalen Endpunkte wie z. B. Dammrisse oder Episiotomien berichtet.

Weitere endpunktübergreifende Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen können, wurden in keiner Studie festgestellt.

In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie (Boulvain 2015) als gering, in 1 Studie (van den Hove 2006) als mittel und in 1 Studie (Gonen 1997) als hoch bewertet.

Tabelle 26: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie            | Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz | Verdeckung der Gruppenzuteilung | Verblindung der Teilnehmerinnen | Verblindung der behandelnden Personen | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Keine sonstigen Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Studienebene |
|-------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
| Boulvain 2015     | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | ja                                    | ja                      | gering                                |
| Gonen 1997        | ja  | unklar                          | nein                            | nein                                  | unklar                                | ja                      | hoch <sup>a, b, c</sup>               |
| van den Hove 2006 | ja  | ja                              | nein                            | nein                                  | unklar                                | ja                      | mittel <sup>b, c</sup>                |

a: fehlende Informationen zur verdeckten Behandlungszuweisung  
b: unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung; fehlende oder unspezifische Planung der primären und sekundären Endpunkte  
c: keine Erfassung maternaler Endpunkte (z. B. Dammrise, Episiotomien)

### 6.3.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene

#### Geburtsmodus

Das Verzerrungspotenzial für den Geburtsmodus wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden Personen, in 1 Studie als mittel und in 2 Studien als hoch bewertet (siehe Tabelle 44 im Anhang).

#### Höhergradige Dammrise (III°, IV°)

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts höhergradige Dammrise (III°, IV°) wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 45 im Anhang).

#### Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 46 im Anhang).

#### Teilweise / vollständige Plazentaretention

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts teilweise / vollständige Plazentaretention wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 47 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 48 im Anhang).

**Apgar-Score nach 5 Minuten < 6**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als hoch bewertet (siehe Tabelle 49 im Anhang).

**Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts schwere metabolische Acidose (pH < 7,0) wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 50 im Anhang).

**Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation wurde bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene in 1 Studie als gering und in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 51 im Anhang).

**Infektionen**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Infektionen wurde, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 52 im Anhang). Die in der Studie berichteten Endpunkte Fieber > 38,5°C sowie Sepsis wurden unter Infektionen zusammengefasst.

**Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose**

Das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzungen des Endpunkts leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose wurde in 2 Studien als mittel bewertet (siehe Tabelle 53 im Anhang). Diese Bewertung basiert auf dem Verzerrungspotenzial auf Studienebene und der fehlenden Möglichkeit der Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose in allen Studien.

**Ikterus**

1 Studie berichtet neben der Phototherapie zusätzlich die Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 und 350 mmol/l. In dieser Studie fehlen Informationen zum Zeitpunkt der Messung des Bilirubinwertes, zu den herangezogenen Grenzwerten oder zur Indikation für eine Phototherapie. Daher wurde das Verzerrungspotenzial für die Effektschätzung des Endpunkts Ikterus, bedingt durch das Verzerrungspotenzial auf Studienebene und die beschriebenen fehlenden Angaben, in 1 Studie als mittel bewertet (siehe Tabelle 54 im Anhang).

#### **6.4 Ergebnisse zu kritischen Endpunkten**

Die nachfolgende Tabelle 27 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Evidenz für die RCTs zu Managementoptionen bei auffälligem Befund. Die Ergebnisse werden getrennt für die Studien bei einem Verdacht auf IUGR und bei einem Verdacht auf Makrosomie / LGA dargestellt.

Tabelle 27: Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen Endpunkten zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Endpunkt  | Ergebnisse  |
|---|---|
| Geburtsmodus  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57]</li> <li>▫ Vaginal-operative Geburt: RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06]</li> </ul> </li> </ul>           |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf Makrosomie / LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Spontangeburt: RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25]</li> <li>▫ Vaginal-operative Geburt: RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15]</li> <li>▫ Kaiserschnitt: RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16]</li> </ul> </li> </ul> |
| höhergradige Dammrisse (III°, IV°)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ keine Informationen</li> </ul> </li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]</li> </ul> </li> </ul>   |
| hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ keine Informationen</li> </ul> </li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]</li> </ul> </li> </ul>  |
| teilweise / vollständige Plazentaretention  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ keine Informationen</li> </ul> </li> </ul>   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ POR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]</li> </ul> </li> </ul>   |
| neonatale Mortalität  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ keine Informationen</li> </ul> </li> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.</li> </ul> </li> </ul>  |
| Apgar-Score nach 5 Minuten < 6  | Es lagen ausschließlich Informationen aus 1 Studie vor (Geburtseinleitung bei Verdacht auf IUGR), in welcher kein Ereignis auftrat.   |
| schwere metabolische Acidose  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.</li> </ul> </li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16,17]</li> </ul> </li> </ul>  |
| Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf IUGR:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Es lagen Informationen aus 1 Studie vor, in welcher kein Ereignis auftrat.</li> </ul> </li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verdacht auf LGA:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]</li> </ul> </li> </ul>  |
| IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; LGA: Large for gestational Age; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko |   |

### 6.4.1 Geburtsmodus

Bei den Ergebnissen zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt handelt es sich um die 3 möglichen Ausprägungen des nominalen Endpunkts Geburtsmodus. Da diese Ausprägungen wie 3 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 die 98,3 %-KI berechnet. Insgesamt lagen zum Endpunkt Geburtsmodus Daten aus 3 Studien vor (siehe Tabelle 73 im Anhang).

#### Spontangeburt

Informationen zur Häufigkeit einer Spontangeburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang). Die Häufigkeit von Spontangeburt betrug 55,1 % und 66,7 % in den Studien mit Verdacht auf Makrosomie / LGA und 75,8 % in der Studie mit Verdacht auf IUGR.

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

In 1 Studie mit Verdacht auf LGA ergab sich eine Effektschätzung von RR: 1,14; 95 %-KI: [1,01; 1,29] zum Einfluss der untersuchten Managementoptionen (siehe Tabelle 73 im Anhang). Jedoch konnte in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Spontangeburt zwischen den Gruppen (RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ( $I^2 = 0\%$ ,  $p = 0,378$ ) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 5 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ( $I^2 = 67,5\%$ ,  $p = 0,079$ ), auch wenn für Erstgebärende eine deutlich geringere Anzahl von Spontangeburt bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 0,71; 95 %-KI: [0,43; 1,19] und RR: 1,15; 95 %-KI: [0,99; 1,35]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

#### Vaginal-operative Geburt

Informationen zur Häufigkeit einer vaginal-operativen Geburt werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Es konnte in keiner der Studien ein Einfluss der untersuchten Managementoptionen auf die Häufigkeit von vaginal-operativen Geburten nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auch in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA konnte auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der vaginal-operativen Geburten zwischen den Gruppen (RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ( $I^2 = 0 \%$ ,  $p = 0,761$ ) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 6 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ( $I^2 = 68,4 \%$ ,  $p = 0,075$ ), auch wenn für Erstgebärende eine deutlich höhere Anzahl von vaginal-operativen Geburten bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 1,75; 95 %-KI: [0,71; 4,28] und RR: 0,54; 95 %-KI: [0,21; 1,37]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

### **Kaiserschnitt**

Informationen zur Häufigkeit eines Kaiserschnittes werden in 3 Studien berichtet (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Es konnte in keiner der Studien ein Einfluss der untersuchten Managementoptionen auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auf der Basis von 1 Studie konnte bei Verdacht auf IUGR kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06]) nachgewiesen werden (siehe Tabelle 73 im Anhang).

Auch in der Metaanalyse mithilfe des Mantel-Haenszel-Schätzers zum Einfluss der Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA konnte auf der Basis von 2 Studien kein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der Kaiserschnitte zwischen den Gruppen (RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16]) bei nicht bedeutsamer Heterogenität zwischen den Ergebnissen der Einzelstudien ( $I^2 = 0 \%$ ,  $p = 0,696$ ) nachgewiesen werden (siehe Abbildung 7 im Anhang).

Der Test auf Heterogenität zwischen den Subgruppen der Erst- und Mehrgebärenden bei Verdacht auf Makrosomie / LGA, basierend auf den Schätzungen nach der Mantel-Haenszel-Methode, war zu dem adjustierten Signifikanzniveau von 1,67 % nicht statistisch signifikant ( $I^2 = 2,2 \%$ ,  $p = 0,312$ ), auch wenn für die Gruppe der Erstgebärenden eine geringfügig höhere Anzahl von Kaiserschnitten bei einer Geburtseinleitung im Vergleich zu Mehrgebärenden beobachtet wurde (RR: 1,09; 95 %-KI: [0,61; 1,93] und RR: 0,67; 95 %-KI: [0,32; 1,41]). Daher werden primär die Ergebnisse der gemeinsamen Analyse herangezogen. Die Ergebnisse der Subgruppen werden nur ergänzend deskriptiv ohne Adjustierung der Konfidenzintervallgrenzen beschrieben.

#### **6.4.2 Höhergradige Dammrisse (III<sup>o</sup>, IV<sup>o</sup>)**

Das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III<sup>o</sup> / IV<sup>o</sup>) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 74 im Anhang). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

#### **6.4.3 Hoher mütterlicher Blutverlust ( $\geq 1000$ ml)**

Das Auftreten von hohem mütterlichen Blutverlust ( $\geq 1000$  ml) wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 75 im Anhang). Bei Verdacht auf LGA konnte auf Grundlage 1 Studie kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]) zwischen den untersuchten Managementoptionen nachgewiesen werden.

#### **6.4.4 Teilweise / vollständige Plazentaretention**

Das Auftreten einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 76 im Anhang). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (POR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

#### **6.4.5 Neonatale Mortalität**

Neonatale Mortalität wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 77 im Anhang). Es verstarb keines der 818 Neugeborenen mit Verdacht auf LGA.

#### **6.4.6 Apgar-Score nach 5 Minuten $< 6$**

Das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten von  $< 6$  wird in 1 Studie berichtet (siehe Tabelle 78 im Anhang). In dieser Studie wies keines der 33 Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR einen geringen Apgar-Score auf. Ergänzende Informationen zum Apgar-Score sind in Tabelle 79 im Anhang dargestellt.

#### **6.4.7 Schwere metabolische Acidose**

Das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose wird in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 80 im Anhang). In 1 Studie trat bei 33 Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR keine

schwere metabolische Acidose auf. In 1 Studie wurde bei 818 Neugeborenen mit Verdacht auf LGA jeweils 1 Neugeborenem in der Interventions- und Vergleichsgruppe eine schwere Acidose diagnostiziert (POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16, 17]). Ergänzende Informationen zum Basendefizit ( $BE > -16$  mmol/l) sind im Anhang in Tabelle 81 dargestellt.

#### **6.4.8 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Informationen zur Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation werden in 2 Studien berichtet (siehe Tabelle 82 im Anhang). Keines der Neugeborenen mit Verdacht auf IUGR und 4,6 % der Neugeborenen mit Verdacht auf LGA wurden auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied (RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]) zwischen den untersuchten Managementoptionen bei Verdacht auf LGA nachgewiesen werden.

#### **6.5 Ergebnisse zu wichtigen Endpunkten**

Da ausreichend Informationen zu kritischen Endpunkten vorlagen, wurden nur diese einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Informationen zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten sind in Anhang C.2 zusammengefasst.

#### **6.6 Evidenzprofile Managementoptionen bei auffälligem Befund**

Im Folgenden werden die Evidenzprofile für die Managementoptionen bei auffälligem Befund beschrieben. Aufgrund der unterschiedlichen Zielstellungen war es notwendig, 2 getrennte Evidenzprofile zu erstellen (Tabelle 28, Tabelle 29).

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR

| GRADE-Evidenzprofil   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  |                     |
|---|--|----------------|-----------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|---------------------|
| Fragestellung: Einleitung bei Verdacht auf IUGR – Managementoptionen bei auffälligem Befund |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  |                     |
| Setting: Schwangere am Termin   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  |                     |
| Bewertung der Qualität der Evidenz  |  |                |                                   |   |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                     |  |  |                     |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                     | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                                 | Publikationsbias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]               | Absoluter Effekt                                     |  | Qualität            |
|   |  |                |                                   |   |                                    | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                     | Populationsrisiko                                    | Risikodifferenz [KI]                       |                     |
| <b>Maternale Mortalität:</b> keine Evidenz verfügbar  |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  |                     |
| -   | -  | -              | -                                 | -   | -                                  | -                                 | -                             | -                                   | -  | -  | -                   |
| <b>Geburtsmodus</b>   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  | insgesamt           |
| <b>Spontangeburt</b>  |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  | ⊕○○○                |
| 1 (RCT)   | schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup>      | kein Publikationsbias festgestellt | 12 / 16                           | 13 / 17                       | 0,98<br>98,3 %-KI<br>[0,61; 1,57]   | 62 / 100 aller Geburten <sup>c</sup>                 | 1 weniger pro 100 [24 weniger bis 35 mehr] | <i>Sehr niedrig</i> |
|   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     | 78 / 100 der Geburten mit IUGR-Verdacht <sup>c</sup> | 2 weniger pro 100 [30 weniger bis 44 mehr] |                     |
| <b>vaginal-operative Geburt</b>   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     |  |  |                     |
| 1 (RCT)   | schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision sehr schwerwiegend <sup>d</sup> | kein Publikationsbias festgestellt | 1 / 16                            | 0 / 17                        | 3,18<br>98,3 %-KI<br>[0,07; 145,40] | 7 / 100 aller Geburten <sup>c</sup>                  | 15 mehr pro 100 [7 weniger bis 1011 mehr]  |                     |
|   |  |                |                                   |   |                                    |                                   |                               |                                     | 8 / 100 der Geburten mit IUGR-Verdacht <sup>c</sup>  | 17 mehr pro 100 [7 weniger bis 1155 mehr]  |                     |

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |                                    |   |                                     | Übersicht der Ergebnisse          |                                 |                                   |   |  |          |
|---|---|----------------|------------------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|--|----------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzu-reichende Präzision                                  | Publikations-bias                   | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                                 | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt  |  | Qualität |
|   |   |                |                                    |   |                                     | Einlei-tung                       | initial ab-wartende s Verhalten |                                   | Popula-tionsrisiko  | Risiko-differenz [KI]  |          |
| <b>Kaiserschnitt</b>  |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| 1 (RCT)   | schwer-wiegende Limitationen <sup>a</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzu-reichende Präzision sehr schwer-wiegend <sup>d</sup> | kein Publikations-bias festgestellt | 3 / 16                            | 4 / 17                          | 0,80<br>98,3 %-KI<br>[0,16; 4,06] | 31 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup><br><br>14/100 der Geburten mit IUGR-Verdacht <sup>e</sup> | 6 weniger pro 100 [26 weniger bis 94 mehr]<br><br>3 weniger pro 100 [12 weniger bis 43 mehr] |          |
| <b>Höhergradige Dammriss (III°, IV°): keine Evidenz verfügbar</b>                 |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml: keine Evidenz verfügbar</b>          |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentaretention: keine Evidenz verfügbar</b>        |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                                    |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b>                |   |                |                                    |   |                                     |                                   |                                 |                                   |   |  |          |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                                   | -                                 | -                               | -                                 | -   | -  | -        |

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz                       |   |                |                                   |                         |                                    | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                    |  |                                       |          |
|--|---|----------------|-----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------------|----------|
| Anzahl der Studien (Design)                              | Studien-limitationen                          | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision | Publikations-bias                  | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]              | Absoluter Effekt                                   |                                       | Qualität |
|  |   |                |                                   |                         |                                    | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                    | Populationsrisiko                                  | Risikodifferenz [KI]                  |          |
| <b>Neonatale Mortalität: keine Evidenz verfügbar</b>     |   |                |                                   |                         |                                    |                                   |                               |                                    |  |                                       |          |
| -  | -   | -              | -                                 | -                       | -                                  | -                                 | -                             | -                                  | -  | -                                     | -        |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6:</b>                |   |                |                                   |                         |                                    |                                   |                               |                                    |  |                                       |          |
| 1 (RCT)  | sehr schwerwiegende Limitationen <sup>f</sup> | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | nicht relevant          | kein Publikationsbias festgestellt | 0 / 16                            | 0 / 17                        | nicht einschätzbar (kein Ereignis) | 8 / 1000 reifgeborene Einlinge <sup>c</sup>        | 12 / 1000 Lebendgeborene <sup>c</sup> | -        |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0):</b>       |   |                |                                   |                         |                                    |                                   |                               |                                    |  |                                       |          |
| 1 (RCT)  | Schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup>      | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | nicht relevant          | kein Publikationsbias festgestellt | 0 / 16                            | 0 / 17                        | nicht einschätzbar (kein Ereignis) | 2 / 1000 reifgeborene Einlinge <sup>c</sup>        |                                       | -        |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                   |                         |                                    |                                   |                               |                                    |  |                                       |          |
| -  | -   | -              | -                                 | -                       | -                                  | -                                 | -                             | -                                  | -  | -                                     | -        |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:</b>   |   |                |                                   |                         |                                    |                                   |                               |                                    |  |                                       |          |
| 1 (RCT)  | schwerwiegende Limitationen <sup>a</sup>      | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | nicht relevant          | kein Publikationsbias festgestellt | 0 / 16                            | 0 / 17                        | nicht schätzbar                    | 6 / 1000 aller reifgeborenen Einlinge <sup>c</sup> | 11 / 1000 aller Kinder <sup>c</sup>   | -        |

(Fortsetzung)

Tabelle 28: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf IUGR (Fortsetzung)

- a: Pilotstudie mit fehlenden Angaben zur Fallzahlberechnung und Planung der primären und sekundären Endpunkte. Abwertung um 1 Kategorie
- b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zum hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml bezieht sich auf eine Blutung  $> 1000$  ml als Wochenbettkomplikation, zur neonatalen Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  auf den Apgar-Score nach 5 Minuten  $\leq 6$  aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise den Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 7$  aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage, zur schweren metabolischen Acidose auf alle lebend- und reifgeborenen Einlinge, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt.
- d: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen große Nutzen als auch einen große Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien.
- e: Bei relevanten Unterschieden im Populationsrisiko zwischen der Vergleichsgruppe der Teilnehmerinnen mit Verdacht auf IUGR einer großen Studie und den IQTIQ-Daten wurde zusätzlich das Populationsrisiko der Vergleichsgruppe dieser Studie angegeben.
- f: Pilotstudie mit fehlenden Angaben zur Fallzahlberechnung und Planung der primären und sekundären Endpunkte. Fehlende Verblindung der endpunkterhebenden Personen
- Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; VAS: visuelle Analogskala zur Messung des Gesundheitszustandes auf einer Skala von 1 bis 100

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA

| GRADE-Evidenzprofil   |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                |  |  |                        |
|---|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|--|------------------------|
| Fragestellung: Einleitung bei Verdacht auf Makrosomie / LGA – Managementoptionen bei auffälligem Befund |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                |  |  |                        |
| Setting: Schwangere am Termin   |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                |  |  |                        |
| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                                   |                                   |  |                               | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                |  |  |                        |
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                            | Inkonsistenz                      | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikationsbias              | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]          | Absoluter Effekt   |  | Qualität               |
|   |   |                                   |                                   |  |                               | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                | Populationsrisiko  | Risikodifferenz [KI]                   |                        |
| <b>Maternale Mortalität:</b> <i>keine Evidenz verfügbar</i>   |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                |  |  |                        |
| -   | -   | -                                 | -                                 | -  | -                             | -                                 | -                             | -                              | -  | -                                      | -                      |
| <b>Geburtsmodus Spontangeburt</b>   |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                |  |  | insgesamt              |
| 2 (RCT)   | keine schwerwiegenden Limitationen <sup>a</sup> | keine schwerwiegende Inkonsistenz | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | Publikationsbias festgestellt | 330 / 541                         | 303 / 550                     | 1,11<br>98,3 %-KI [0,98; 1,25] | 62 / 100 aller Geburten <sup>c</sup>                             | 7 mehr pro 100 [1 weniger bis 16 mehr] | ⊕⊕○○<br><i>Niedrig</i> |
|   |   |                                   |                                   |  |                               |                                   |                               |                                | 59 / 100 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 6 mehr pro 100 [1 weniger bis 15 mehr] |                        |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz |   |                                   |                                   |  |                                | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                   |   |   |          |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|-----------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|---|----------|
| Anzahl der Studien (Design)        | Studien-limitationen                            | Inkonsistenz                      | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikations-bias              | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]             | Absoluter Effekt  |   | Qualität |
|                                    |   |                                   |                                   |  |                                | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                   | Populationsrisiko   | Risikodifferenz [KI]                            |          |
| <b>vaginal-operative Geburt</b>    |   |                                   |                                   |  |                                |                                   |                               |                                   |   |   |          |
| 2 (RCT)                            | keine schwerwiegenden Limitationen <sup>a</sup> | keine schwerwiegende Inkonsistenz | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | Publikations-bias festgestellt | 131 / 541                         | 148 / 550                     | 0,90<br>98,3 %-KI<br>[0,70; 1,15] | 7 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup>                              | 1 weniger pro 100 [2<br>weniger bis 1<br>mehr]  |          |
|                                    |   |                                   |                                   |  |                                |                                   |                               |                                   | 22 / 100<br>aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 2 weniger pro 100 [7<br>weniger bis 3<br>mehr]  |          |
| <b>Kaiserschnitt</b>               |   |                                   |                                   |  |                                |                                   |                               |                                   |   |   |          |
| 2 (RCT)                            | keine schwerwiegenden Limitationen <sup>a</sup> | keine schwerwiegende Inkonsistenz | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>b</sup> | Publikations-bias festgestellt | 80 / 541                          | 98 / 550                      | 0,83<br>98,3 %-KI<br>[0,60; 1,16] | 31 / 100<br>aller Geburten <sup>c</sup>                             | 5 weniger pro 100 [12<br>weniger bis 5<br>mehr] |          |
|                                    |   |                                   |                                   |  |                                |                                   |                               |                                   | 19 / 100<br>aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 3 weniger pro 100 [8<br>weniger bis 3<br>mehr]  |          |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz         |   |                |                                    |   |                                | Übersicht der Ergebnisse          |                                |                                |  |   |                             |
|--|---|----------------|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--|---|-----------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)                | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzu-reichende Präzision                                  | Publikations-bias              | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                                | Relatives Risiko [KI]          | Absoluter Effekt   |   | Qualität                    |
|  |   |                |                                    |   |                                | Einlei-tung                       | initial ab-wartendes Verhalten |                                | Popula-tionsrisiko   | Risiko-differenz [KI]                     |                             |
| <b>Höhergradige Dammrisse (III°, IV°):</b> |   |                |                                    |   |                                |                                   |                                |                                |  |   |                             |
| 1 (RCT)                                    | schwer-wiegende Limitationen <sup>e</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzu-reichende Präzision sehr schwer-wiegend <sup>f</sup> | Publikations-bias festgestellt | 6 / 407                           | 2 / 411                        | 3,03<br>95 %-KI: [0,62; 14,92] | 13 / 1000 aller Geburten <sup>c</sup>                              | 26 mehr pro 1000 [5 weniger bis 181 mehr] | ⊕○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |
|  |   |                |                                    |   |                                |                                   |                                |                                | 18 / 1000 aller vaginalen Geburten <sup>c</sup>                    | 37 mehr pro 1000 [7 weniger bis 251 mehr] |                             |
|  |   |                |                                    |   |                                |                                   |                                |                                | 5 / 1000 aller Geburten mit Ver-dacht auf Makro-somie <sup>d</sup> | 10 mehr pro 1000 [2 weniger bis 70 mehr]  |                             |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz  |   |                |                                    |   |                                |                                   | Übersicht der Ergebnisse      |                               |   |   |                             |
|---|---|----------------|------------------------------------|---|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|---|-----------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)   | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzureichende Präzision                             | Publikations-bias              | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]         | Absoluter Effekt  |   | Qualität                    |
|   |   |                |                                    |   |                                | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten | Populationsrisiko             | Risikodifferenz [KI]  |   |                             |
| <b>Hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml:</b>                                  |   |                |                                    |   |                                |                                   |                               |                               |   |   |                             |
| 1 (RCT)   | schwer-wiegende Limitationen <sup>e</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwer-wiegend <sup>g</sup> | Publikations-bias festgestellt | 12 / 407                          | 21 / 411                      | 0,58<br>95 %-KI: [0,29; 1,16] | 14 / 1000 aller Geburten <sup>c</sup>                             | 6 weniger pro 1000 [10 weniger bis 2 mehr]  | ⊕○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |
|   |   |                |                                    |   |                                |                                   |                               |                               | 51 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 21 weniger pro 1000 [36 weniger bis 8 mehr] |                             |
| <b>Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                    |   |                                |                                   |                               |                               |   |   |                             |
| -   | -   | -              | -                                  | -   | -                              | -                                 | -                             | -                             | -   | -   | -                           |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz                                 |   |                |                                    |  |                                | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                    |   |   |                             |
|--|---|----------------|------------------------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---|---|-----------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)  | Studien-limitationen                      | Inkonsistenz   | Indirektheit                       | Unzureichende Präzision                                  | Publikations-bias              | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]              | Absoluter Effekt  |   | Qualität                    |
|  |   |                |                                    |  |                                | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                    | Populationsrisiko   | Risikodifferenz [KI]                        |                             |
| <b>Teilweise / vollständige Plazentarettention:</b>                |   |                |                                    |  |                                |                                   |                               |                                    |   |   |                             |
| 1 (RCT)  | schwer-wiegende Limitationen <sup>e</sup> | nicht relevant | keine schwer-wiegende Indirektheit | unzureichende Präzision sehr schwer-wiegend <sup>f</sup> | Publikations-bias festgestellt | 3 / 407                           | 4 / 411                       | POR: 0,76<br>95 %-KI: [0,17; 3,35] | 23 / 1000 aller Geburten <sup>c</sup>                             | 6 weniger pro 1000 [19 weniger bis 54 mehr] | ⊕○○○<br><i>Sehr niedrig</i> |
|  |   |                |                                    |  |                                |                                   |                               |                                    | 33 / 1000 aller vaginalen Geburten <sup>c</sup>                   | 8 weniger pro 1000 [27 weniger bis 78 mehr] |                             |
|  |   |                |                                    |  |                                |                                   |                               |                                    | 10 / 1000 aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 2 weniger pro 1000 [8 weniger bis 24 mehr]  |                             |
| <b>Geburtserleben: keine Evidenz verfügbar</b>                     |   |                |                                    |  |                                |                                   |                               |                                    |   |   |                             |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                              | -                                 | -                             | -                                  | -   | -   | -                           |
| <b>Subjektive Gesundheitseinschätzung: keine Evidenz verfügbar</b> |   |                |                                    |  |                                |                                   |                               |                                    |   |   |                             |
| -  | -   | -              | -                                  | -  | -                              | -                                 | -                             | -                                  | -   | -   | -                           |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz                                |                                    |                |                                   |   |                               | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                     |  |  |                      |
|---|------------------------------------|----------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--|--|----------------------|
| Anzahl der Studien (Design)                                       | Studien-limitationen               | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                                 | Publikations-bias             | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]               | Absoluter Effekt                                   |  | Qualität             |
|   |                                    |                |                                   |   |                               | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                     | Populationsrisiko                                  | Risikodifferenz [KI]                       |                      |
| <b>Neonatale Mortalität</b>                                       |                                    |                |                                   |   |                               |                                   |                               |                                     |  |  |                      |
| 1 (RCT)   | keine schwerwiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | nicht relevant  | Publikationsbias festgestellt | 0/407                             | 0/411                         | nicht einschätzbar (kein Ereignis)  | 2/10 000 aller reifgeborenen Einlinge <sup>c</sup> |  | -                    |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6: keine Evidenz verfügbar</b> |                                    |                |                                   |   |                               |                                   |                               |                                     |  |  |                      |
| -   | -                                  | -              | -                                 | -   | -                             | -                                 | -                             | -                                   | -  | -  | -                    |
| <b>Schwere metabolische Acidose (pH &lt; 7,0):</b>                |                                    |                |                                   |   |                               |                                   |                               |                                     |  |  |                      |
| 1 (RCT)   | keine schwerwiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision sehr schwerwiegend <sup>f</sup> | Publikationsbias festgestellt | 1/407                             | 1/411                         | POR: 1,01<br>95 %-KI: [0,06; 16,17] | 2 / 1000 reifgeborene Einlinge <sup>c</sup>        | 0 weniger pro 1000 [2 weniger bis 30 mehr] | ⊕○○○<br>Sehr niedrig |
| <b>Basendefizit ≥ 16 mmol/l: keine Evidenz verfügbar</b>          |                                    |                |                                   |   |                               |                                   |                               |                                     |  |  |                      |
| -   | -                                  | -              | -                                 | -   | -                             | -                                 | -                             | -                                   | -  | -  | -                    |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

| Bewertung der Qualität der Evidenz                     |                                    |                |                                   |  |                               | Übersicht der Ergebnisse          |                               |                                 |  |  |                        |
|--|------------------------------------|----------------|-----------------------------------|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|------------------------|
| Anzahl der Studien (Design)                            | Studien-limitationen               | Inkonsistenz   | Indirektheit                      | Unzureichende Präzision                            | Publikations-bias             | Anzahl der Ereignisse / Gebärende |                               | Relatives Risiko [KI]           | Absoluter Effekt   |  | Qualität               |
|  |                                    |                |                                   |  |                               | Einleitung                        | initial abwartendes Verhalten |                                 | Populationsrisiko  | Risikodifferenz [KI]                         |                        |
| <b>Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation:</b> |                                    |                |                                   |  |                               |                                   |                               |                                 |  |  |                        |
| 1 (RCT)  | keine schwerwiegenden Limitationen | nicht relevant | keine schwerwiegende Indirektheit | unzureichende Präzision schwerwiegend <sup>g</sup> | Publikationsbias festgestellt | 15 / 407                          | 23 / 411                      | 0,66<br>95 %-KI<br>[0,35; 1,24] | 6 / 1000<br>aller reifgeborenen Einlinge <sup>c</sup>                | 2 weniger pro 1000 [4 weniger bis 1 mehr]    | ⊕⊕○○<br><i>Niedrig</i> |
|  |                                    |                |                                   |  |                               |                                   |                               |                                 | 11 / 1000<br>aller Kinder <sup>c</sup>                               | 4 weniger pro 1000 [7 weniger bis 3 mehr]    |                        |
|  |                                    |                |                                   |  |                               |                                   |                               |                                 | 56 / 1000<br>aller Geburten mit Verdacht auf Makrosomie <sup>d</sup> | 19 weniger pro 1000 [36 weniger bis 13 mehr] |                        |

(Fortsetzung)

Tabelle 29: GRADE-Evidenzprofil zu Managementoptionen bei auffälligem Befund – Verdacht auf Makrosomie / LGA (Fortsetzung)

- a: Da eine ergebnisunabhängige Berichterstattung nur in 1 von 2 Studien mit deutlich geringerer Fallzahl vorliegt, erfolgte keine Abwertung aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen.
- b: Das 98,3 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- c: Daten aus Bundesauswertung IQTIG-Geburtshilfe [5]. Die Angabe zum hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml bezieht sich auf eine Blutung  $> 1000$  ml als Wochenbettkomplikation, zur teilweisen / vollständigen Plazentarentention auf die Daten zu einer Plazentalösungsstörung, zur neonatalen Mortalität auf alle reifgeborenen Kinder, zur schweren metabolischen Acidose auf alle lebend- und reifgeborenen Einlinge, zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation auf alle Kinder oder alle reifgeborenen Einlinge nach risikofreier Geburt. Da einige Endpunkte nur Frauen mit einer vaginalen Geburt betreffen, wurden die Populationsrisiken sowohl bezogen auf alle vaginalen Geburten als auch bezogen auf alle Geburten beschrieben.
- d: Bei relevanten Unterschieden im Populationsrisiko zwischen der Vergleichsgruppe der Teilnehmerinnen mit Verdacht auf Makrosomie / LGA und den IQTIQ-Daten wurde zusätzlich das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen angegeben.
- e: Aufgrund der fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen wurde um 1 Kategorie abgestuft.
- f: Das 95 %-KI schließt sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden ein. Abwertung um 2 Kategorien
- g: Das 95 %-KI schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden ein. Abwertung um 1 Kategorie
- Apgar-Score: Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe; KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio

Im Folgenden wird die vorliegende Evidenz zu den kritischen Endpunkten aus den Studien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund zusammenfassend dargestellt.

Das Populationsrisiko für die einzelnen Endpunkte ohne gezielte Intervention basiert auf den Angaben der Bundesauswertung zur stationären Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2015 des IQTIG [5]. Da sich diese Population von derjenigen der Schwangeren mit einem auffälligen Befund (hier Verdacht auf IUGR bzw. Verdacht auf Makrosomie / LGA) unterscheidet, wurde bei relevanten Unterschieden zusätzlich das Populationsrisiko der Vergleichsgruppe einer einzigen großen, repräsentativen Studie [79] oder das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen berichtet (siehe Abschnitt 4.4.1.6) und dies durch eine Fußnote gekennzeichnet. Diese Studie wurde nicht in diesen Rapid Report eingeschlossen, da mehr als 75 % der Schwangeren bereits in der 36. SSW randomisiert wurden und die Intervention zu diesem Zeitpunkt einsetzte. Die Frauen der Vergleichsgruppe dieser großen multizentrischen Studie sind dennoch zum Zeitpunkt der Geburt repräsentativ für die untersuchten Schwangeren mit dem Verdacht auf IUGR, da 75 % der Frauen erst nach der abgeschlossenen 38. SSW gebären.

Die Evidenzqualität der RCTs wurde bei schwerwiegenden Studienlimitationen, schwerwiegender unzureichender Präzision und bei einem Verdacht auf einen Publikationsbias herabgestuft.

**Schwerwiegende Studienlimitationen**, welche zur Herabstufung um 1 oder 2 Kategorien führten, umfassten

- einen intransparenten Teilnehmerinnenfluss und eine unklare ITT-Auswertung,
- eine fehlende eindeutige Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien,
- eine fehlende oder unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen bei einer subjektiv beeinflussbaren Messung von Endpunkten,
- eine unklare ergebnisunabhängige Berichterstattung der Endpunkte sowie
- fehlende getrennte Angaben zu den Responderaten in der Interventions- und Vergleichsgruppe.

Die **schwerwiegende unzureichende Präzision**, die zu einer Abwertung um 1 Kategorie führte, umfasste ein KI, das sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden einschließt. Eine Abwertung wegen unzureichender Präzision erfolgte um 2 Kategorien, wenn die KIs der Effekte einen bedeutenden Nutzen und einen großen Schaden einschließen. Diese geringe Präzision basiert bei einigen Endpunkten auf der geringen Anzahl von Ereignissen.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Inkonsistenz**. Wenn Ergebnisse auf 1 Studie basieren, wurde die Inkonsistenz als nicht relevant beschrieben. In den Fällen, in denen die Inkonsistenz bewertet werden konnte, wurde nicht aufgrund der Inkonsistenz abgewertet,

wenn die Punktschätzer der Einzelstudien stark variieren, aber die KIs sich überlappen, der  $I^2$ -Wert niedrig ist und bereits wegen der aus der Inkonsistenz resultierenden geringen Präzision herabgestuft wurde.

Es erfolgte **keine Abwertung wegen Indirektheit** aufgrund der Parität. In alle eingeschlossenen RCTs wurden sowohl Erst- als auch Mehrgebärende eingeschlossen, daher konnten für alle Endpunkte sowohl Studien mit Erst- als auch mit Mehrgebärenden identifiziert werden, sodass die Übertragbarkeit auf die für diesen Bericht relevante Population, welche sowohl Erst- als auch Mehrgebärende enthält, gegeben ist.

Für die Zielstellung zu den Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR erfolgte **keine Abwertung aufgrund von Publikationsbias**. Für keinen der untersuchten Endpunkte konnte ein Hinweis auf einen Publikationsbias festgestellt werden und keine der eingeschlossenen Studien wurde profitorientiert gesponsert. Während der Suche nach Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA wurden 2 nicht publizierte Studien identifiziert. Zu einer weiteren potenziell relevanten Studie [72] liegen weder Studienergebnisse noch eine Publikation vor. Eine Autorenanfrage blieb unbeantwortet. Daher liegt hier bezogen auf die Zielstellung zu Managementoptionen bei Verdacht auf Makrosomie / LGA ein deutlicher Hinweis auf einen Publikationsbias vor. Dies betraf alle Endpunkte, weswegen um 1 Kategorie aufgrund eines **Publikationsbias abgewertet** wurde.

Die Qualität der Evidenz konnte 4-mal nicht bewertet werden, da bei keiner Studienteilnehmerin beziehungsweise keinem Neugeborenem bei teilweise sehr geringer Teilnehmerinnenzahl ein Ereignis auftrat. In diesem Fall wurde die unzureichende Präzision als nicht relevant beschrieben und aufgrund der nicht einschätzbaren relativen sowie absoluten Effekte keine Qualitätsbewertung vorgenommen.

## 6.6.1 Verdacht auf IUGR

### 6.6.1.1 Geburtsmodus

Die Evidenz zur Spontangeburt, vaginal-operativen Geburt und zum Kaiserschnitt stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher 12 Spontangeburt, 1 vaginal-operative Geburt und 3 Kaiserschnitte bei 16 Frauen der Interventionsgruppe und 13 Spontangeburt, keine vaginal-operative Geburt und 4 Kaiserschnitte bei 17 Frauen in der Vergleichsgruppe aufgetreten sind.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 28), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen um 1 Kategorie und sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzungen. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 0,98; 98,3 %-KI: [0,61; 1,57] für Spontangeburt, RR: 3,18; 98,3 %-KI: [0,07; 145,40] für vaginal-operative

Geburten und RR: 0,80; 98,3 %-KI: [0,16; 4,06] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen großen Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppe einer großen repräsentativen Studie [79] mit Verdacht auf IUGR berichtet. Demnach trat bei 78 pro 100 der Geburten mit Verdacht auf IUGR eine Spontangeburt, bei 8 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 14 pro 100 ein Kaiserschnitt auf.

Für den Geburtsmodus konnte weder für die Häufigkeit von Spontangeburt noch für vaginal-operative Geburten oder Kaiserschnitte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik ein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.1.2 Apgar-Score nach 5 Minuten < 6**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher bei insgesamt 33 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe kein Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 bezieht sich auf den Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 aller lebendgeborenen Kinder beziehungsweise den Apgar-Score von < 7 aller reifgeborenen Einlinge (37.–41. SSW) aus regelrechter Schädellage des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 8 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 12 von 1000 Lebendgeborenen einen Apgar-Score nach 5 Minuten von < 6 auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens eines Apgar-Scores nach 5 Minuten von < 6 konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.1.3 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher bei insgesamt 33 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe keine schwere metabolische Acidose auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ) bezieht sich auf die Angaben zu allen lebend- und reifgeborenen Einlingen des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 2 pro 1000 der lebend- und reifgeborenen Neugeborenen eine schwere metabolische Acidose auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer schweren metabolischen Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.1.4 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (van den Hove 2006), in welcher keines der Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt wurde.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 28).

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.1.5 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 1 kritischen Endpunkt zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde als sehr niedrig (Geburtsmodus) bewertet. Die Qualität der Evidenz zu 3 kritischen Endpunkten (Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$ , schwere metabolische Acidose, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) konnte aufgrund fehlender Ereignisse und infolgedessen der fehlenden Berechnung relativer und absoluter Risiken nicht bewertet werden.

Keine Evidenz aus RCTs war zur maternalen und neonatalen Mortalität, zu höhergradigen Dammrissen (III<sup>o</sup>, IV<sup>o</sup>), zum hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung oder zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l vorhanden.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet

wird; der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von den ermittelten Effektschätzungen.

## **6.6.2 Verdacht auf Makrosomie / LGA**

### **6.6.2.1 Geburtsmodus**

Die Evidenz zu den Ereignissen Spontangeburt, vaginal-operative Geburt und Kaiserschnitt stammt aus 2 Studien (Boulvain 2015, Gonen 1997). Insgesamt traten 330 Spontangeburten sowie 131 vaginal-operative Geburten bei 541 Frauen der Interventionsgruppe und 303 Spontangeburten sowie 148 vaginal-operative Geburten bei 550 Frauen der Vergleichsgruppe auf. Dazu kommen 80 Kaiserschnitte bei 541 Frauen der Interventionsgruppe und 98 Kaiserschnitte bei 550 Frauen der Vergleichsgruppe.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Geburtsmodus zusammenfassend als niedrig bewertet (siehe Tabelle 29), da aufgrund der unzureichenden Präzision um 1 Kategorie und aufgrund des Verdachts auf einen Publikationsbias um 1 weitere Kategorie abgewertet wurde. Die Gründe für die Herabstufung basierten auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Die 98,3 %-KIs des relativen Risikos (RR: 1,11; 98,3 %-KI: [0,98; 1,25] für Spontangeburten, RR: 0,90; 98,3 %-KI: [0,70; 1,15] für vaginal-operative Geburten und RR: 0,83; 98,3 %-KI: [0,60; 1,16] für Kaiserschnitte) schließen sowohl einen möglichen Nutzen als auch einen möglichen Schaden der Intervention ein.

Die Angaben zum Populationsrisiko basieren auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach erfolgten 2015 in Deutschland 62 pro 100 Geburten spontan, 7 pro 100 vaginal-operativ und 31 pro 100 per Kaiserschnitt. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das mediane Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studien mit Verdacht auf Makrosomie / LGA berichtet. Demnach trat bei 59 pro 100 der Geburten mit Verdacht auf Makrosomie / LGA eine Spontangeburt, bei 22 pro 100 eine vaginal-operative Geburt und bei 19 pro 100 ein Kaiserschnitt auf.

Für den Geburtsmodus konnte weder für die Häufigkeit von Spontangeburten noch für diejenige von vaginal-operativen Geburten oder von Kaiserschnitten durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik ein Unterschied nachgewiesen werden.

### **6.6.2.2 Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)**

Die Evidenz zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt 6 Ereignisse bei 407 Frauen der Interventionsgruppe und 2 Ereignisse bei 411 Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz für den Endpunkt höhergradige Dammrisse (III°, IV°) wurde als sehr niedrig bewertet (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie sowie aufgrund sehr

schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung beeinträchtigen, liegt in der fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 3,03; 95 %-KI: [0,62; 14,92]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen höhergradigen Dammriss basiert auf den Angaben des IQTIG [5]. Demnach trat 2015 in Deutschland bezogen auf alle Geburten bei 13 pro 1000 Frauen und bezogen auf vaginale Geburten bei 18 pro 1000 Frauen ein höhergradiger Dammriss auf. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie berichtet. Demnach trat bei 5 pro 1000 Frauen mit einem Verdacht auf Makrosomie / LGA ein höhergradiger Dammriss auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens höhergradiger Dammrise (III°, IV°) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

### **6.6.2.3 Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt bei 12 von 407 Frauen der Interventionsgruppe und 21 von 411 Frauen der Vergleichsgruppe ein hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen, schwerwiegender unzureichender Präzision und des Verdachts auf einen Publikationsbias jeweils um 1 Kategorie herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, liegt in einer fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,58; 95 %-KI: [0,29; 1,16]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für einen hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml basiert auf den Angaben des IQTIG, bezogen auf die Angabe „Blutung  $> 1000$  ml als Wochenbettkomplikation“ [5]. Demnach erlitten 2015 in Deutschland 14 Frauen pro 1000 Geburten einen Blutverlust  $> 1000$  ml. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA berichtet. Demnach trat bei 51 Frauen pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA ein Blutverlust  $> 1000$  ml während der Geburt auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit eines hohen mütterlichen Blutverlustes ( $\geq 1000$  ml) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.2.4 Teilweise / vollständige Plazentaretention**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt bei 3 von 407 Frauen der Interventionsgruppe und 4 von 411 Frauen der Vergleichsgruppe eine teilweise oder vollständige Plazentaretention auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt teilweise / vollständige Plazentaretention als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender Studienlimitationen und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie sowie aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien herabgestuft wurde. Der Grund für die Abstufung aufgrund von Studienlimitationen, die das Vertrauen in die Effektschätzung in 1 Studie beeinträchtigen, liegt in einer fehlenden Verblindung der endpunkterhebenden Personen. Die weitere Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,76; 95 %-KI: [0,17; 3,35]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für eine teilweise / vollständige Plazentaretention bezieht sich auf die Angaben des IQTIG zur Plazentalösungsstörung [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 23 Frauen pro 1000 Geburten und 33 Frauen pro 1000 vaginalen Geburten eine Plazentalösungsstörung auf. Aufgrund der relevanten Abweichungen wird zudem das Populationsrisiko der Vergleichsgruppen der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA berichtet. Demnach trat bei 10 Frauen pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA eine Plazentaretention auf.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer teilweisen oder vollständigen Plazentaretention konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.2.5 Neonatale Mortalität**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher bei insgesamt 818 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe kein neonataler Todesfall auftrat.

Da bei sehr geringer Teilnehmerinnenzahl keine Ereignisse auftraten, konnten keine relativen und absoluten Effekte geschätzt und keine Bewertung der Qualität der Evidenz vorgenommen werden (siehe Tabelle 29).

Die Angaben zum Populationsrisiko der neonatalen Mortalität basieren auf den Angaben des IQTIG [5] für alle reifgeborenen Einlinge. Demnach verstarben 2015 2 pro 10 000 reifgeborene Einlinge nach  $\leq 7$  Lebenstagen.

Hinsichtlich der Häufigkeit der neonatalen Mortalität konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.2.6 Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher bei insgesamt 818 Neugeborenen von Frauen in der Interventions- und Vergleichsgruppe jeweils 1 schwere metabolische Acidose auftrat.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt schwere metabolische Acidose als sehr niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund sehr schwerwiegender unzureichender Präzision um 2 Kategorien und des Verdachts auf einen Publikationsbias um 1 weitere Kategorie herabgestuft wurde. Die Gründe für die Abstufung basieren auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (POR: 1,01; 95 %-KI: [0,06; 16,17]) schließt sowohl einen bedeutenden Nutzen als auch einen großen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) bezieht sich auf die Angaben zu allen lebend- und reifgeborenen Einlingen des IQTIG [5]. Demnach wiesen 2015 in Deutschland 2 pro 10 000 der lebend- und reifgeborenen Neugeborenen eine schwere Acidose auf, was dem Populationsrisiko der eingeschlossenen Studie mit Verdacht auf LGA entspricht.

Hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens einer schweren metabolischen Acidose (pH < 7,0) konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.2.7 Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation**

Die Evidenz stammt aus 1 Studie (Boulvain 2015), in welcher insgesamt 15 Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation bei 407 Neugeborenen von Frauen der Interventionsgruppe und 23 Verlegungen bei 411 Neugeborenen von Frauen der Vergleichsgruppe auftraten.

Die Qualität der Evidenz wurde für den Endpunkt Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation als niedrig beurteilt (siehe Tabelle 29), da aufgrund schwerwiegender unzureichender Präzision und des Verdachts auf einen Publikationsbias um jeweils 1 Kategorie herabgestuft wurde. Die Herabstufung basierte auf Ungenauigkeiten (d. h. der Präzision) der Effektschätzung. Das 95 %-KI des relativen Risikos (RR: 0,66; 95 %-KI: [0,35; 1,24]) schließt sowohl einen Nutzen als auch einen Schaden der Intervention ein.

Die Angabe zum Populationsrisiko für die Verlegung des Kindes auf die Neugeborenen-Intensivstation basiert auf den Angaben des IQTiG [5]. Demnach wurden 2015 in Deutschland 6 von 1000 reifgeborenen Einlingen nach risikofreier Geburt und 11 von 1000 Neugeborenen aller Geburten auf eine Neugeborenen-Intensivstation verlegt. Aufgrund der relevanten Abweichung des Populationsrisikos von Kindern mit Verdacht auf LGA der eingeschlossenen Studie wird dieses zusätzlich berichtet. Demnach wurden 56 Neugeborene pro 1000 Geburten mit Verdacht auf LGA auf die Neugeborenen-Intensivstation verlegt.

Hinsichtlich der Häufigkeit einer Verlegung von Neugeborenen auf die Neugeborenen-Intensivstation konnte durch eine Änderung des Managements aufgrund des Einsatzes der Ultraschalldiagnostik kein Unterschied nachgewiesen werden.

#### **6.6.2.8 Gesamtbeurteilung der Qualität der Evidenz für alle kritischen Endpunkte**

Es konnten Effektschätzungen für insgesamt 6 kritische Endpunkte zusammengetragen werden. Die Qualität der Evidenz wurde für 2 kritische Endpunkte als niedrig (Geburtsmodus, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) und für 4 kritische Endpunkte als sehr niedrig (höhergradige Dammriss [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml, teilweise / vollständige Plazentaretention, schwere metabolische Acidose) bewertet. Die Qualität der Evidenz zu 1 kritischen Endpunkt (neonatale Mortalität) konnte aufgrund fehlender Ereignisse und infolgedessen der fehlenden Berechnung relativer und absoluter Risiken nicht bewertet werden.

Ergebnisse aus RCTs zur maternalen Mortalität, zur Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, zum Geburtserleben, zur subjektiven Gesundheitseinschätzung, zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  oder zum Basendefizit  $\geq 16$  mmol/l wurden nicht berichtet.

Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz als sehr niedrig bewertet, sodass folglich das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für diese Zielstellung als sehr niedrig bewertet wird. Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden von der Effektschätzung.

## **7 Ergebnisse zur diagnostischen Güte**

### **7.1 Fokussierte Informationsbeschaffung**

#### **7.1.1 Bibliografische Datenbanken**

Abbildung 3 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.3. Die letzte Suche fand am 27.07.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 11.3.1.

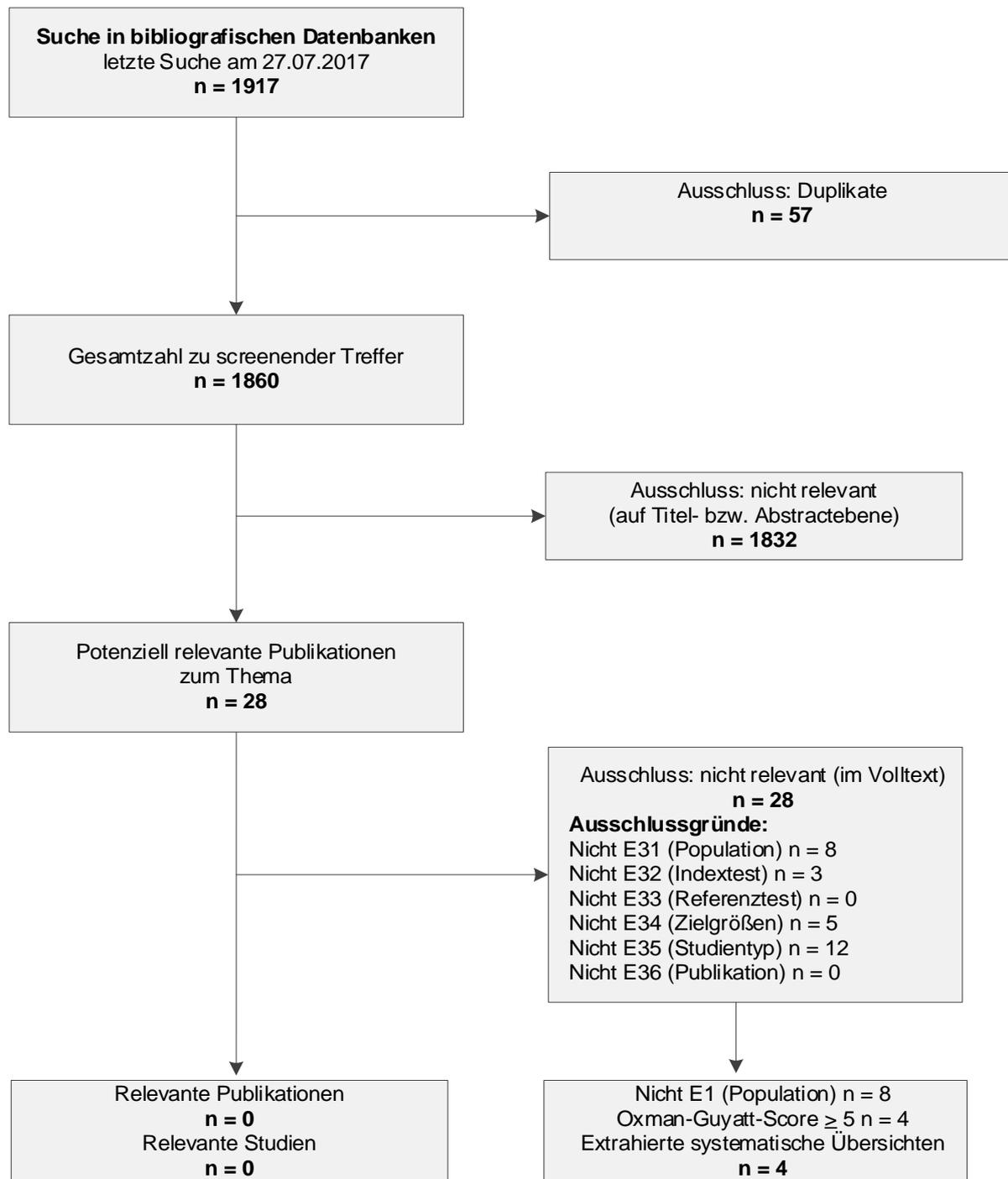


Abbildung 3: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion zu den systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

### 7.1.2 Studiengruppen und Fachgesellschaften

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

### **7.1.3 Autorenanfragen**

Es wurden keine Autorenanfragen versendet.

### **7.1.4 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Suchschritte konnte keine systematische Übersicht identifiziert werden, die den Einschlusskriterien vollständig entsprach.

8 systematische Übersichten erfüllten nicht alle in Tabelle 5 und Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Einschlusskriterien. Da dieser Rapid Report als Evidenzbericht zur Unterstützung bei der Erstellung einer Leitlinie dienen soll, werden die Ergebnisse der systematischen Übersichten ohne größere Einschränkungen ergänzend dargestellt, obwohl von einer eingeschränkten Übertragbarkeit deren Ergebnisse ausgegangen werden muss. Dabei ist zu beachten, dass die Population der betrachteten systematischen Übersichten nicht der beschriebenen Population aus den Einschlusskriterien entspricht und in die dargestellten systematischen Übersichten auch retrospektiv durchgeführte Studien eingeschlossen wurden. Die Bewertung des Verzerrungspotenzials und die statistische Methodik wurden von den Autorinnen oder Autoren der systematischen Übersichten übernommen und nicht weitergehend überprüft. Deshalb ist denkbar, dass die präsentierten Zahlen zu nicht validen Ergebnissen im Sinne der Berichtsmethodik geführt haben. Die entsprechenden Referenzen der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten finden sich in Abschnitt 11.3.2.

## **7.2 Qualitative Bewertung der systematischen Übersichten**

Insgesamt 8 systematische Übersichten wurden mithilfe des Oxman-Guyatt-Scores bewertet. 4 dieser systematischen Übersichten wiesen geringe und 4 größere Einschränkungen auf (Tabelle 30).

Tabelle 30: Methodische Bewertung der systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

| Publikation (Autor / Jahr) | Oxman-Guyatt-Score          | Bemerkungen  |
|----------------------------|-----------------------------|--|
| Coomarasamy 2005 [80]      | 3 (größere Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studienpopulation und Design) nicht eindeutig genannt / erschließbar</li> <li>▪ fehlende Informationen zur Anzahl der Reviewer beim Abstract- und Volltextscreening</li> <li>▪ Kriterien für die Abschätzung der methodischen Qualität nicht ausreichend genau beschrieben</li> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> </ul> |
| D'Antonio 2013 [81]        | 3 (größere Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studienpopulation) nicht eindeutig genannt / erschließbar</li> <li>▪ fehlende Informationen zur Anzahl der Reviewer beim Abstract- und Volltextscreening</li> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> <li>▪ fehlende Angaben zum Umgang mit einem möglichen Publikationsbias</li> </ul>                                       |
| Goto 2016 [82]             | 3 (größere Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abstract- und Volltextscreening erfolgte nur durch 1 Reviewer</li> <li>▪ Bewertung der methodischen Qualität erfolgte nur durch 1 Reviewer</li> </ul>   |
| Jauniaux 2017 [83]         | 5 (geringe Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> </ul>  |
| Leombroni 2016 [84]        | 3 (größere Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Suchzeitraum wurde ohne nachvollziehbare Begründung eingeschränkt</li> <li>▪ Mindestangaben zu Einschlusskriterien (Studiendesign) nicht eindeutig genannt / erschließbar</li> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> </ul>   |
| Malin 2016 [85]            | 5 (geringe Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abstractscreening erfolgte zu 50 % nur durch 1 Reviewer</li> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> </ul>   |
| Maruotti 2017 [86]         | 5 (geringe Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ prozentuale Zusammenfassung des Verzerrungspotenzials aller eingeschlossenen Studien ohne Rückschluss auf die Bewertung der Einzelstudien</li> </ul>  |
| Meng 2013 [87]             | 5 (geringe Einschränkungen) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ aufgrund fehlender Angabe unklar, ob die Bewertung der methodischen Qualität durch 2 Reviewer durchgeführt wurde</li> <li>▪ Angaben zu Sensitivitätsanalysen fehlen</li> </ul>  |

### 7.3 Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten

Es wurden die Charakteristika und Ergebnisse aus 4 systematischen Übersichten mit geringen Einschränkungen der methodischen Qualität (Jauniaux 2017, Malin 2016, Maruotti 2017,

Meng 2013) zur Bewertung der diagnostischen Güte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentopathologien extrahiert. Die Charakteristika der systematischen Übersichten sind in Tabelle 31 beschrieben.

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

| Quelle<br>(Autor /<br>Jahr)<br>Zeitpunkt<br>der letzten<br>Suche                                 | Zielstellung   | Studienpopulation  | Indextest vs. Referenztest  | Endpunkte   | Design der eingeschlossenen Studien<br>Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2   |
|--|--|--|---|---|---|
| <b>Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie)</b> |  |  |   |   |   |
| Malin 2016<br><br>12/2013  | Bewertung der Genauigkeit eines 2D-, 3D-Ultraschalls oder MRT, eine Makrosomie vor der Geburt vorherzusagen; Aktualisieren der Evidenz zur Genauigkeit der 2D-Ultraschall-Biometrie und Vergleich der 3 Methoden | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert</li> <li>▪ Frauen mit einer Einlings-schwangerschaft im 3. Trimenon</li> <li>▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 28.–44. SSW</li> </ul> | 2D- (n=56) und 3D-Ultraschall (n=1) oder MRT (n=3) im 3. Trimenon zur Diagnose einer Makrosomie vs. Gewichtserhebung nach der Geburt (Geburtsgewicht > 4000 g, > 4500 g, > 90. oder 95. Perzentile) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensitivität / Spezifität</li> <li>▪ positive / negative Likelihood</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert</li> <li>▪ n=58 Kohortenstudien (22 prospektive, 29 retrospektive, 7 unklare)</li> <li>▪ Methodische Bewertung (n):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientenselektion (n=58): 6 / 44 / 8</li> <li>- Indextest 3D-Ultraschall (n=1): 0 / 0 / 1</li> <li>- Indextest 2D-Ultraschall (n=56): 9 / 3 / 44</li> <li>- Referenzstandard (n=58): 0 / 55 / 3</li> <li>- Studienablauf (n=58): 26 / 7 / 25</li> </ul> </li> <li>▫ Übertragbarkeit (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion (n=58): 1 / 2 / 55</li> <li>- Indextest 3D-Ultraschall (n=1): 0 / 0 / 1</li> <li>- Indextest 2D-Ultraschall (n=56): 1 / 8 / 47</li> <li>- Referenzstandard (n=58): 0 / 0 / 58</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

| Quelle<br>(Autor /<br>Jahr)<br>Zeitpunkt<br>der letzten<br>Suche                                 | Zielstellung   | Studienpopulation  | Indextest vs. Referenztest   | Endpunkte  | Design der eingeschlossenen Studien<br>Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2   |
|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bivariates Modell mit zufälligen Effekten zur Berechnung von sROC-Kurven, Untersuchung der Heterogenität über Effektmodifizierer</li> </ul>  |
| <b>Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten (Makrosomie)</b> |  |  |  |  |   |
| Maruotti 2017<br><br>09/2015   | Genauigkeit der ultrasonografischen Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels (fetal soft tissue) zur Vorhersage einer Makrosomie | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert</li> <li>▪ Schwangere <math>\geq</math> 34. SSW</li> <li>▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 34.–42. SSW</li> </ul> | Ultrasonografische Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels (fetal soft tissue) $\geq$ 34 SSW vs. Gewichtserhebung nach der Geburt zur Bestimmung einer Makrosomie | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensitivität / Spezifität</li> <li>▪ positiver / negativer prädiktiver Wert</li> <li>▪ AUC</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ n=3 prospektive Kohortenstudien</li> <li>▪ Methodische Bewertung (n=3):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion: 0 / 1 / 2</li> <li>- Indextest: 0 / 1 / 2</li> <li>- Referenzstandard: 0 / 2 / 1</li> <li>- Studienablauf: 1 / 1 / 1</li> </ul> </li> <li>▫ Übertragbarkeit:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion: 0 / 1 / 2</li> <li>- Indextest: 0 / 2 / 1</li> <li>- Referenzstandard: 0 / 3 / 0</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ Berechnung von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I<sup>2</sup>-Statistik</li> </ul> |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

| Quelle<br>(Autor /<br>Jahr)<br>Zeitpunkt<br>der letzten<br>Suche | Zielstellung   | Studienpopulation   | Indextest vs. Referenztest  | Endpunkte   | Design der eingeschlossenen Studien<br>Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2   |
|--|--|---|---|---|---|
| <b>Erkennen von Plazentapathologien (Plazenta Accreta)</b>       |  |   |   |   |   |
| Jauniaux<br>2017<br><br>01.11.2016                               | Genauigkeit des Ultraschalls zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta und Untersuchung des Einflusses der Tiefe der eingewachsenen Plazentazotten auf das Management von Frauen mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert</li> <li>▪ Frauen mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt</li> <li>▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 11.–37. SSW</li> </ul> | Mindestens 1 Ultraschalluntersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta vs. Histopathologische Untersuchung oder direkte Beobachtung bei der Entbindung durch den operierenden Arzt | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensitivität / Spezifität</li> <li>▪ positive / negative Likelihood</li> <li>▪ diagnostische s OR</li> <li>▪ getrennte Auswertung für prospektive und retrospektive Studien</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert</li> <li>▪ n=14 Kohortenstudien (9 prospektive, 5 retrospektive)</li> <li>▪ Methodische Bewertung (n=14):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion: 4 / 4 / 6</li> <li>- Indextest: 3 / 2 / 9</li> <li>- Referenzstandard: 0 / 14 / 0</li> <li>- Studienablauf: 10 / 2 / 2</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ Bivariates Modell mit zufälligen Effekten zur Berechnung von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I<sup>2</sup>-Statistik</li> </ul> |

(Fortsetzung)

Tabelle 31: Charakteristika der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

| Quelle<br>(Autor /<br>Jahr)<br>Zeitpunkt<br>der letzten<br>Suche   | Zielstellung  | Studienpopulation  | Indextest vs. Referenztest  | Endpunkte  | Design der eingeschlossenen Studien<br>Verzerrungspotenzial nach QUADAS-2<br>Modell   |
|--|---|--|---|--|---|
| <b>Erkennen von Plazentopathologien (Plazenta Accreta)</b>   |   |  |   |  |   |
| Meng 2013<br><br>20.03.2013  | diagnostische Güte des Ultraschalls und MRT zum Erkennen einer Placenta accreta | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.1 definiert</li> <li>▪ Schwangere mit vorherigem Kaiserschnitt oder der Diagnose einer Placenta praevia</li> <li>▪ Gestationsalter zum Zeitpunkt des Ultraschalls: 11.–37. SSW</li> </ul> | Ultraschall oder MRT zur Diagnose einer Placenta accreta vs. Histopathologische Bestätigung und / oder intraoperatives Ergebnis | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sensitivität / Spezifität</li> <li>▪ diagnostische s OR</li> <li>▪ AUC</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abweichung von den Kriterien wie in Abschnitt 4.1.4 definiert</li> <li>▪ n=13 Fall-Kontroll- und Kohortenstudien (11 retrospektive, 1 prospektive, 1 unklare)</li> <li>▪ Methodische Bewertung (n=13):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Verzerrungspotenzial (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion: 0 / 0 / 13</li> <li>- Indextest: 1 / 0 / 12</li> <li>- Referenzstandard: 1 / 0 / 12</li> <li>- Studienablauf: 8 / 3 / 2</li> </ul> </li> <li>▫ Übertragbarkeit (hoch / mittel / gering):                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnehmerinnenselektion: 2 / 0 / 11</li> <li>- Indextest: 6 / 0 / 7</li> <li>- Referenzstandard: 2 / 0 / 11</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>▪ Berechnung eines Modells mit zufälligen Effekten, von sROC-Kurven, Beschreibung der statistischen Heterogenität mit der I<sup>2</sup>-Statistik</li> </ul> |
| AUC: Area under Curve; MRT: Magnetresonanztomografie; OR: Odds Ratio; QUADAS-2: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies Tool; n: Anzahl der Studien; sROC: Summary Receiver operating Curve; SSW: Schwangerschaftswoche; vs.: versus zum Vergleich der Interventions- und Vergleichsgruppe |   |  |   |  |   |

#### **7.4 Einschätzung des Verzerrungspotenzials der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte**

In die systematischen Übersichten wurden prospektive und retrospektive Kohortenstudien und in 1 systematische Übersicht (Meng 2013) zudem Fall-Kontroll-Studien einbezogen. Das Verzerrungspotenzial wurde in allen 4 systematischen Übersichten durch die Autorinnen oder Autoren der systematischen Übersichten mit dem Instrument QUADAS-2 [88] bewertet. Die Ergebnisse der Bewertung des Verzerrungspotenzials und zur Übertragbarkeit der Ergebnisse sind in Tabelle 31 zusammenfassend dargestellt. Es erfolgte keine eigene Qualitätsbewertung der in die systematischen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien.

#### **7.5 Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte**

Die diagnostische Güte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentapathologien konnte nicht beschrieben werden, da keine geeigneten systematischen Übersichten zu der untersuchten Zielstellung, die die Einschlusskriterien erfüllten, eingeschlossen werden konnten. Daher werden folgend die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten beschrieben.

Zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten werden die Ergebnisse aus 2 systematischen Übersichten mit unterschiedlichen Zielstellungen ergänzend dargestellt (siehe Tabelle 88 im Anhang). Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die in diesem Bericht untersuchte Fragestellung ist fraglich. Es bestanden Abweichungen in der Studienpopulation (Malin 2016, Maruotti 2017) und dem Design der eingeschlossenen Studien (Malin 2016).

Alle Ergebnisse zur diagnostischen Güte der Ultraschalldiagnostik der dargestellten systematischen Übersichten weisen aufgrund der großen Vielfalt der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte eine hohe methodische Heterogenität auf, welche sich auf die Schätzung der Testgütekriterien auswirken kann.

1 systematische Übersicht (Malin 2016) untersuchte auf der Grundlage von 58 Kohortenstudien die diagnostische Güte des 2D- und 3D-Ultraschalls oder der Magnetresonanztomografie (MRT) im 3. Trimenon zur Vorhersage einer Makrosomie. Insgesamt 22 Kohortenstudien werden als prospektiv durchgeführt beschrieben, eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Studien erfolgte nicht. In insgesamt 29 Studien mit 2D-Ultraschall zur Bestimmung des fetalen Schätzwertes unter Verwendung der Formeln nach Hadlock zur pränatalen Diagnose eines Geburtsgewichts über dem 90. Perzentil oder über 4000 g konnten auf der Grundlage von insgesamt 2085 Fällen unter den 14 762 untersuchten Frauen im Mittel 56 % (95 %-KI: [49 %; 62 %]) der betroffenen Neugeborenen als richtig positiv und 92 % (95 %-KI: [90 %; 94 %]) der nicht betroffenen Neugeborenen als richtig negativ identifiziert werden. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 13 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 77 % und 99 % berichtet. Weitere Ergebnisse zu

weiteren Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte sind in Tabelle 88 im Anhang zusammengefasst.

1 weitere systematische Übersicht (Maruotti 2017) untersuchte auf der Grundlage von 3 prospektiven Kohortenstudien die diagnostische Güte der Messung der Weichteile des Abdomens oder Oberschenkels ab der 34. SSW mittels Ultraschall zur pränatalen Diagnose einer Makrosomie. Diese Untersuchung konnte auf der Grundlage von 287 untersuchten Frauen im Mittel 80 % (95 %-KI: [66 %; 89 %]) der betroffenen Neugeborenen als richtig positiv und 95 % (95 %-KI: [91 %; 97 %]) der nicht betroffenen Neugeborenen als richtig negativ identifizieren. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 70 % und 86 % und Spezifitäten zwischen 78 % und 96 % berichtet.

Zum Erkennen von Plazentopathologien werden die Ergebnisse aus 2 systematischen Übersichten (Jauniaux 2017, Meng 2013) ergänzend dargestellt (siehe Tabelle 88 im Anhang). Auch hier ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die in diesem Bericht untersuchte Fragestellung fraglich. Es bestanden Abweichungen in der Studienpopulation und dem Design der eingeschlossenen Studien in beiden systematischen Übersichten.

1 systematische Übersicht (Jauniaux 2017) untersuchte auf der Grundlage von 14 Kohortenstudien, von denen 9 prospektiv durchgeführt wurden, die diagnostische Güte des Ultraschalls zur pränatalen Diagnose einer Placenta praevia accreta bei Frauen zwischen der 11. und 37. SSW mit einer Placenta praevia oder tiefsitzenden Plazenta nach einem vorherigen Kaiserschnitt. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aller Studien wurde nicht berichtet. Für 9 prospektiv durchgeführten Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 87 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 68 % und 100 % berichtet. Die Zusammenfassung der Ergebnisse aus 9 prospektiven Studien führte auf der Grundlage von insgesamt 191 Fällen einer Placenta praevia accreta unter den 2972 Frauen zu einer mittleren Sensitivität von 97 % (95 %-KI: [93 %; 99 %]), mit welcher Fälle pränatal als richtig positiv identifiziert wurden, und einer Spezifität von 97 % (95 %-KI: [97 %; 98 %]), mit der eine nicht vorhandene Placenta praevia accreta pränatal als richtig negativ identifiziert werden konnte.

1 systematische Übersicht (Meng 2013) untersuchte auf der Grundlage von 13 Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien, von denen 1 Studie prospektiv durchgeführt wurde, die diagnostische Güte einer Ultraschall- oder MRT-Untersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta accreta bei Frauen zwischen der 11. und 37. SSW. Die Zusammenfassung der Ergebnisse führte auf der Grundlage von insgesamt 202 Fällen einer Placenta accreta unter den 1085 untersuchten Frauen zu einer mittleren Sensitivität von 83 % (95 %-KI: [77 %; 88 %]), mit welcher Fälle pränatal als richtig positiv identifiziert wurden, und einer Spezifität von 95 % (95 %-KI: [93 %; 96 %]), mit der eine nicht vorhandene Placenta accreta pränatal als richtig negativ identifiziert werden konnte. Für die Einzelstudien wurden Sensitivitäten zwischen 33 % und 100 % und Spezifitäten zwischen 50 % und 100 % berichtet. Die prospektiv geplante Studie wies auf der Grundlage von 15 Fällen einer Placenta accreta unter 34 Frauen eine Sensitivität von 93 % (95 %-KI: [68 %; 100 %]) auf, mit welcher eine Placenta accreta

als richtig positiv erkannt wurde und eine Spezifität von 79 % (95 %-KI: [54 %; 94 %]), mit welcher eine nicht vorhandene Placenta accreta präpartal als richtig negativ bestätigt werden konnte.

Zusammenfassend lassen sich die Ergebnisse aus den dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte nur sehr eingeschränkt auf die vordefinierten Einschlusskriterien und damit auf die Fragestellung dieses Berichtes übertragen, da Schwangere in die Primärstudien bereits vor der vollendeten 37. SSW eingeschlossen wurden und die Primärstudien teilweise ein retrospektives Studiendesign aufweisen. Die Untersuchung der diagnostischen Güte des Ultraschalls zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien zeigte eine hohe Heterogenität der Referenzwertkurven, der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte.

## 8 Diskussion

Ziel dieses Rapid Reports war die Zusammenstellung der verfügbaren Evidenz zu den Auswirkungen einer intrapartalen Ultraschalldiagnostik zur Vorhersage und Erkennung geburtshilflicher Komplikationen durch die Anpassung des geburtshilflichen Managements sowie der verfügbaren Evidenz zur Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise von Plazentopathologien. In die Evidenzbewertung wurden ausschließlich Ergebnisse zu von der Leitliniengruppe festgelegten maternalen und neonatalen kritischen und wichtigen Endpunkten einbezogen.

Allgemein zeigte sich eine Schwierigkeit im Umgang mit der Formulierung „intrapartale Ultraschalldiagnostik“. Ein intrapartaler Ultraschall ist auf den Zeitraum während der Geburt beschränkt, welcher abhängig von der Definition des Geburtsbeginns ist und bereits ab dem Vorliegen einer regelmäßigen Wehentätigkeit oder erst mit dem Erreichen einer bestimmten Muttermundsweite definiert wird [89]. In diesen Rapid Report wurden jedoch gezielt alle Ultraschalluntersuchungen ab der Aufnahme in den Kreißaal, sofern nach vollendeter 37. SSW erfolgt, einbezogen, um so eine breite Betrachtung des Zeitraums für eine intrapartale Ultraschalluntersuchung gemäß Auftrag zu ermöglichen. Wachstumsauffälligkeiten sollen für gewöhnlich bereits vor der Geburt identifiziert werden, da diskutiert wird, ob Managementänderungen bezüglich des weiteren Schwangerschaftsverlaufs beziehungsweise der Geburt zu verbesserten maternalen und fetalen Endpunkten führen [73,79]. Bei Plazentopathologien (z. B. Placenta accreta, Placenta praevia) handelt es sich um Komplikationen, die für gewöhnlich bereits vor der 37 + 0 SSW über eine ultrasonografische Untersuchung identifiziert werden sollen. Studien, die Managementoptionen bei Plazentopathologien vor der vollendeten 37. SSW thematisierten, entsprachen jedoch nicht den Einschlusskriterien der Fragestellung und wurden daher in dieser Arbeit nicht berücksichtigt. Dies könnte den fehlenden Einschluss von Studien diesbezüglich in diesem Rapid Report erklären. Während der Suche zu Studien zu Managementstrategien mit im Vergleich zu keinem Ultraschall zeigte sich auch hier eine unzureichende Evidenzlage. Lediglich 6 RCTs zur Auswirkung einer intrapartalen Ultraschalluntersuchung konnten identifiziert werden. Dabei unterschieden sich thematisch 5 der 6 Zielstellungen voneinander. Darüber hinaus konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen. In einem Cochrane-Review, welcher andere Aufnahmeuntersuchungen als ein CTG zur Bewertung des fetalen Zustands während der Geburt thematisiert [90], wurde lediglich 1 Studie berücksichtigt, welche jedoch Schwangere bereits ab der 26. SSW einschloss. Auch in verschiedenen Leitlinien zur intrapartalen Betreuung von gesunden Schwangeren [91-93] sind keine Empfehlungen bezüglich der Anwendung eines intrapartalen Ultraschalls bei Aufnahme in den Kreißaal enthalten. In 1 systematischen Übersicht [94] zum Einsatz des intrapartalen Ultraschalls zur Beurteilung der Muttermundsweite, des

Höhenstands und der Einstellung wurden ausschließlich prospektiv geplante Beobachtungsstudien eingeschlossen. Die Autorinnen und Autoren beschreiben, dass die Ergebnisse der Metaanalyse darauf hinweisen, dass die ultrasonografische Untersuchung zur Erhebung der fetalen Einstellung einer digitalen vaginalen Untersuchung überlegen scheint. Der Einfluss der ultrasonografischen Untersuchung auf die kritischen Endpunkte wurde nicht untersucht. In Popowski 2015 konnte jedoch gezeigt werden, dass der Einsatz von Ultraschall zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes zu einer statistisch signifikant häufigeren Beendigung der Geburt durch einen Kaiserschnitt und einer geringeren Anzahl von Spontangeburt bei unklaren Auswirkungen auf maternale oder neonatale Komplikationen führt. Die Qualität der Evidenz wurde mit insgesamt moderat bewertet. Auffallend war, dass in der Interventionsgruppe häufiger eine geburtsmechanisch betrachtet prognostisch ungünstigere occipito-posteriore Einstellung des fetalen Hinterhauptes diagnostiziert wurde als in der Vergleichsgruppe. Dieser Unterschied ist trotz der hohen Anzahl randomisierter Studienteilnehmerinnen möglich, könnte aber auch durch bekannte Diskrepanzen zwischen den Untersuchungsergebnissen einer digitalen vaginalen Untersuchung und denen einer Ultraschalluntersuchung bedingt sein. Da die Vergleichsgruppe keine verdeckte Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes erhielt, ist unklar, ob in dieser Gruppe auch mithilfe des Ultraschalls eine ähnlich hohe Anzahl einer geburtsmechanisch betrachtet prognostisch ungünstigeren occipito-posterioren Einstellung des Fetus wie in der Interventionsgruppe festgestellt worden wäre. Das Wissen des medizinischen Personals um die vermutete Einnahme einer prognostisch ungünstigeren Einstellung in der Interventionsgruppe führte nicht zu häufigeren manuellen Rotationen (9,6 % vs. 7,8 %), aber kann zu einer Erhöhung der Anzahl der beobachteten Kaiserschnitte geführt haben. Jedoch konnte in Masturzo 2017 gezeigt werden, dass bei einer occipito-posterioren Einstellung des Fetus und einem Geburtsstillstand in der AP die Kenntnis des Ergebnisses der Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Lage des fetalen Rückens vor dem Versuch der manuellen Rotation zu einer Erhöhung der Spontangeburt und weniger vaginal-operativen Geburten bei unklaren Auswirkungen auf weitere maternale und neonatale Endpunkte führte. Die Qualität der Evidenz wurde für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet. Hingegen bleibt bei einer geplanten vaginal-operativen Geburt auf der Grundlage von Ergebnissen aus Ramphul 2014 und Wong 2007 der Einfluss einer Ultraschalluntersuchung zur Bestimmung der Einstellung des fetalen Kopfes sowohl auf den Geburtsmodus als auch auf das Auftreten maternaler oder neonataler Komplikationen unklar. Die Qualität der Evidenz wurde jedoch auch hier für Erstgebärende als niedrig und für Mehrgebärende als sehr niedrig bewertet.

Des Weiteren konnten Studien identifiziert werden, die bei einem Einsatz des Ultraschalls ab der 37 + 0 SSW nach einer diagnostizierten Wachstumsauffälligkeit des Fetus (Verdacht auf IUGR oder Makrosomie / LGA) eine frühzeitige Geburtseinleitung mit einem initial abwartenden Verhalten verglichen. Für beide Indikationen konnten keine Auswirkungen auf die vordefinierten kritischen Endpunkte wie den Geburtsmodus und maternale oder neonatale Komplikationen festgestellt werden. Dieses Ergebnis wird durch eine weitere systematische

Übersicht zum Geburtsmanagement bei Verdacht auf Makrosomie / LGA bestätigt [95]. Die Autorinnen und Autoren fanden keinen Einfluss auf den Geburtsmodus, das Auftreten einer metabolischen Acidose oder einen niedrigen Apgar-Score, stellten in der Gruppe mit früher Geburtseinleitung jedoch weniger Schulterdystokien und Frakturen bei Neugeborenen mit insgesamt geringerem Geburtsgewicht fest. Sie empfehlen daher, die Vor- und Nachteile einer frühen Geburtseinleitung mit den werdenden Eltern zu diskutieren.

Die Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence zur präpartalen Betreuung unkomplizierter Schwangerschaften empfiehlt zudem, dass eine ultrasonografische Gewichtsschätzung zur Diagnose eines vermuteten LGA-Feten in einer Low-Risk-Population nicht durchgeführt werden sollte [96].

Darüber hinaus konnte 1 RCT ([79,97-100]) identifiziert werden, in welchem eine Einleitung der Geburt mit einem initial abwartenden Management bei Verdacht auf IUGR verglichen. Bei dieser Studie handelt es sich um die Folgestudie der Pilotstudie van den Hove 2006, in welche jedoch Schwangere bereits ab der 36 + 0 SSW eingeschlossen wurden. Den Studiencharakteristika ist zu entnehmen, dass 25 % der Teilnehmerinnen bereits vor der 37 + 0 SSW randomisiert wurden, weswegen die Studie aufgrund der Verletzung der Einschlusskriterien in diesen Evidenzbericht nicht eingeschlossen werden konnte. 321 Teilnehmerinnen wurden einer Einleitung der Geburt innerhalb von 48 Stunden durch eine Amniotomie / Oxytocingabe oder der Verabreichung von intrazervikalen / intravaginalen Prostaglandinen zugeteilt und 329 Teilnehmerinnen einem initial abwartenden Management unter Beobachtung verschiedener Parameter mit der Möglichkeit einer Einleitung beim Auftreten weiterer geburtshilflicher Indikationen. Auch in dieser Studie bleibt der Einfluss der ultrasonografischen Gewichtsschätzung mit der Erhebung der Verdachtsdiagnose IUGR sowohl auf den Geburtsmodus als auch auf die weiteren kritischen maternalen und neonatalen Endpunkte unklar. Lediglich bezüglich der subjektiven Gesundheitseinschätzung (körperliche Komponenten des SF-36) konnte 6 Wochen nach der Geburt ein statistisch signifikanter Gruppenunterschied zugunsten der Einleitung gefunden werden, dessen klinische Relevanz unklar bleibt [101]. Weiterhin wurde für den in diesem Rapid Report als wichtigen, aber nicht kritischen gewerteten Endpunkt Ikterus ein statistisch signifikanter Unterschied mit mehr Ereignissen in der Interventionsgruppe festgestellt (RR: 1,82; 95 %-KI: [1,05; 3,18]) [102].

Eine Bewertung vergleichender Interventionsstudien zu Managementoptionen bei auffälligem Befund war darüber hinaus sinnvoll, da das Wissen um die diagnostische Güte eines Tests nur dann einen Nutzen mit sich bringt, wenn das zuverlässige Erkennen eines Zustands durch die Anwendung effektiver Managementoptionen einen Einfluss auf patientenrelevante Endpunkte aufweist [103]. Die Ergebnisse aus den ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte zur Schätzung des kindlichen Gewichts und / oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentapathologien lassen sich jedoch nur sehr eingeschränkt auf die vordefinierten Einschlusskriterien und damit auf die Fragestellung dieses Berichtes übertragen. In diesen systematischen Übersichten erfolgte der Einschluss von Studien mit einer Population von Schwangeren vor der vollendeten 37. SSW sowie von

retrospektiven Studien. Außerdem zeigte die Untersuchung der diagnostischen Güte des Ultraschalls zur Erkennung von Wachstumsauffälligkeiten und Plazentapathologien eine hohe Heterogenität der Referenzwertkurven, der Formeln zur Gewichtsschätzung und der Grenzwerte.

Auf die Bewertung von Primärliteratur zur Bestimmung der diagnostischen Güte wurde verzichtet da, unabhängig von der diagnostischen Güte, die prädiktive Bedeutung der Ultraschalluntersuchung aufgrund der unklaren Effektivität der untersuchten Managementoptionen bei auffälligem Befund unklar bleibt. Ohne wirksame Managementoptionen könnte selbst eine Ultraschalluntersuchung mit hoher Diskriminationsfähigkeit nicht zu patientenrelevanten Konsequenzen führen.

## 9 Fazit

Auf der Basis von 6 randomisierten kontrollierten Studien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalem Ultraschall konnte für 2 von 5 untersuchten Indikationen eine Auswirkung der Anpassung des Managements nach einem intrapartalen Ultraschall auf kritische Endpunkte nachgewiesen werden. Ein intrapartaler Ultraschall zur Beurteilung des Höhenstands und der Lage des Rückens bei fetaler occipito-posteriorer Einstellung vor dem Versuch einer manuellen Rotation führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Spontangeburt und einer Abnahme der Anzahl vaginal-operativer Geburten bei einer zusammenfassenden niedrigen Qualität der Evidenz für Erstgebärende und sehr niedrigen Qualität für Mehrgebärende. Ein intrapartaler Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes während der Geburt führte zu einem statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit von Kaiserschnitten bei einer Abnahme der Anzahl der Spontangeburt und einer zusammenfassenden moderaten Qualität der Evidenz. Die Bewertungen der zusammenfassenden Qualität der Evidenz des Evidenzkörpers zu weiteren Einsatzmöglichkeiten reichten von sehr niedrig bis niedrig. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung, einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss, Unklarheiten bezüglich der Festlegung der Fallzahl sowie einer ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einer Indirektheit für Mehrgebärende.

Es konnten keine prospektiv geplanten vergleichenden Studien identifiziert werden, die eine routinemäßige ultrasonografische Untersuchung bei der Aufnahme in den Kreißaal (z. B. aufgrund eines vorzeitigen Blasensprungs, bei fraglichem Geburtsbeginn oder zur Einleitung) mit dem Verzicht auf diese Intervention verglichen und den Einschlusskriterien entsprachen.

Bei einem auffälligen Befund (Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA) bleibt der Einfluss von Managementoptionen auf die kritischen Endpunkte bei Vorliegen von Evidenz aus 3 randomisierten kontrollierten Studien unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz der Studien zu Managementoptionen bei Verdacht auf IUGR bzw. Makrosomie / LGA als sehr niedrig bewertet. Die Abstufungen der Evidenz basierten vorrangig auf schwerwiegenden Studienlimitationen wie einer nicht verblindeten Endpunkterhebung und einer unklaren ergebnisunabhängigen Berichterstattung, einer unzureichenden Präzision der Effektschätzungen und einem Publikationsbias bei Verdacht auf Makrosomie / LGA.

Die Testgüte des Ultraschalls zur Schätzung des kindlichen Gewichts und/oder zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten beziehungsweise Plazentopathologien konnte nicht bewertet werden, da keine systematischen Übersichten hierzu eingeschlossen werden konnten. Die Ergebnisse der ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur Bewertung der Testgüte zur Gewichtsschätzung oder zum Erkennen von Plazentopathologien sind nur begrenzt auf die Zielpopulation übertragbar. Der Einfluss von Managementänderungen bei auffälligem Ultraschallbefund bezogen auf Wachstumsauffälligkeiten auf

kritische Endpunkte ist unklar. Daher bliebe selbst bei hinreichender Testgüte der Einfluss eines Ultraschalls zur Managementanpassung bei Wachstumsauffälligkeiten ab der vollendeten 37. SSW unklar.

Ingesamt ist zu beachten, dass mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnten, da nicht für alle Endpunkte Evidenz aus den eingeschlossenen Studien vorlag.

## 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. Gesundheit: Todesursachen in Deutschland; 2014 [online]. 06.01.2016 [Zugriff: 14.08.2017]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400147004.pdf?__blob=publicationFile).
3. Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung. Müttersterblichkeit [online]. [Zugriff: 19.01.2017]. 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.euoperistat.com/images/doc/Peristat%202013%20V2.pdf>.
5. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015: Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren [online]. 07.07.2016 [Zugriff: 10.01.2017]. URL: [https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB\\_2015\\_INDIREKT\\_PDF/QIDB\\_2015\\_indirekte\\_Leistungsbereiche/BuAw\\_2015\\_IN\\_DIREKT/bu\\_Gesamt\\_16N1-GEBH\\_2015.pdf](https://www.iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/BuAw_2015_IN_DIREKT/bu_Gesamt_16N1-GEBH_2015.pdf).
6. Statistisches Bundesamt. Anteil der verschiedenen Entbindungsarten an den Geburten 1994 bis 2013 [online]. [Zugriff: 24.01.2017]. URL: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc\\_fid\\_anzeige?p\\_fid=24246&p\\_fund\\_typ=TAB&p\\_sprachkz=D&p\\_uid=gast&p\\_aid=35573339&p\\_prot=2](http://www.gbe-bund.de/gbe10/ergebnisse.prc_fid_anzeige?p_fid=24246&p_fund_typ=TAB&p_sprachkz=D&p_uid=gast&p_aid=35573339&p_prot=2).
7. 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](https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Themenblatt_VV_FCKaiserschnitt_2012.pdf).
8. 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>.
9. Dudenhausen JW. Praktische Geburtshilfe. Berlin: DeGruyter; 2011.
10. 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.
11. 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.

12. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. Die Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2006.
13. Diedrich K, Holzgreve W, Jonat W, Schultze-Mosgau A, Schneider KTM, Weiss JM (Ed). Gynäkologie und Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2007.
14. Singh S, Chang SM, Matchar DB, Bass EB. Chapter 7: grading a body of evidence on diagnostic tests. J Gen Intern Med 2012; 27(Suppl 1): S47-S55.
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](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. 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](https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf).
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. Ann Intern Med 2003; 138(1): 40-44.
23. 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.
24. 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 Gesundhwes 2012; 106(6): 449-456.

25. 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.
26. Giraudeau B, Ravaud P. Preventing bias in cluster randomised trials. *PLoS Med* 2009; 6(5): e1000065.
27. Oxman AD, Guyatt GH. Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 1991; 44(11): 1271-1278.
28. Centre for Evidence-Based Medicine. OCEBM levels of evidence [online]. [Zugriff: 26.04.2017]. URL: <http://www.cebm.net/ocebm-levels-of-evidence/>.
29. 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.
30. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
31. 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.
32. 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.
33. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003; 327(7414): 557-560.
34. 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 Gesundheitswes* 2014; 108(7): 421-431.
35. 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.
36. Kaminski-Hartenthaler A, Gartlehner G, Kien C, Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M et al. GRADE-Leitlinien; 11: Gesamtbeurteilung des Vertrauens in Effektschätzer für einen einzelnen Studienendpunkt und für alle Endpunkte. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013; 107(9-10): 638-645.
37. 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 Gesundheitswes* 2012; 106(6): 457-469.
38. 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.

39. 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 Gesundheitswes 2012; 106(9): 670-676.
40. 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.
41. 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.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. 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.
47. 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.
48. 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.
49. 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.
50. 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.

51. 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.
52. 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.
53. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Rates of fetal extractions between only vaginal touch usually realized and vaginal touch + echography (PINKFINGER): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 25.11.2011 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01436409>.
54. The Coombe Women and Infants University Hospital. A multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery [online]. In: *International Standard Randomised Controlled Trial Number Register*. 19.09.2012 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN72230496>.
55. Ankara University. Effects of digital vaginal examination during labor on pain and anxiety levels: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 14.02.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02599610>.
56. Larsen T, Larsen JF, Petersen S, Greisen G. Detection of small-for-gestational-age fetuses by ultrasound screening in a high risk population: a randomized controlled study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(6): 469-474.
57. Masturzo B, Farina A, Attamante L, Piazzese A, Rolfo A, Gaglioti P et al. Sonographic evaluation of the fetal spine position and success rate of manual rotation of the fetus in occiput posterior position: a randomized controlled trial. *J Clin Ultrasound* 03.04.2017 [Epub ahead of print].
58. Popowski T, Porcher R, Fort J, Javoise S, Rozenberg P. Influence of ultrasound determination of fetal head position on mode of delivery: a pragmatic randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 46(5): 520-525.
59. Ramphul M, Ooi PV, Burke G, Kennelly MM, Said SAT, Montgomery AA et al. Instrumental delivery and ultrasound: a multicentre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BJOG* 2014; 121(8): 1029-1038.
60. Ramphul M, Kennelly MM, Burke G, Murphy DJ. Risk factors and morbidity associated with suboptimal instrument placement at instrumental delivery: observational study nested within the instrumental delivery & ultrasound randomised controlled trial ISRCTN 72230496. *BJOG* 2015; 122(4): 558-563.

61. Murphy DJ, Burke G, Montgomery AA, Ramphul M. Study protocol; IDUS: instrumental delivery & ultrasound; a multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 95.
62. Seval MM, Yuce T, Kalafat E, Duman B, Aker SS, Kumbasar H et al. Comparison of effects of digital vaginal examination with transperineal ultrasound during labor on pain and anxiety levels: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48(6): 695-700.
63. Wong GY, Mok YM, Wong SF. Transabdominal ultrasound assessment of the fetal head and the accuracy of vacuum cup application. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 98(2): 120-123.
64. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Ultrasound measure of the thickness of the lower segment in women having a history of caesarian: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.06.2017 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01916044>.
65. Mahomed K. Evaluation of the clinical examination versus use of ultrasound with the clinical examination for assessing fetal head position on maternal and neonatal outcomes in women having a vacuum assisted birth [online]. In: *Australian New Zealand Clinical Trials Registry*. 06.11.2015 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://www.anzctr.org.au/ACTRN12615001213538.aspx>.
66. University of Bologna. R. I. S. POS. T. A (RISPOSTA): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 02.05.2017 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01991665>.
67. University of Lisbon. Role of intrapartum ultrasound in instrumental delivery: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 13.09.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02899481>.
68. Hospital Clinic of Barcelona. Revealed versus concealed cerebroplacental ratio: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 20.09.2016 [Zugriff: 31.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02907242>.
69. Figueras F, Gratacos E, Rial M, Gull I, Krofta L, Lubusky M et al. Revealed versus concealed criteria for placental insufficiency in an unselected obstetric population in late pregnancy (RATIO37): randomised controlled trial study protocol. *BMJ Open* 2017; 7(6): e014835.
70. Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes. Verifying post-delivery anal sphincter integrity using perineal ultrasound: impact on immediate care (OASIS 2); full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 19.06.2017 [Zugriff: 17.10.2017]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01905644>.

71. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. DAME: induction of labor or waiting for suspicion fetal macrosomia; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 16.02.2011 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00190320>.
72. Ain Shams University. Vaginal versus cesarean delivery for fetal macrosomia [online]. In: Pan African Clinical Trials Registry. 31.03.2012 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <http://www.pactr.org/ATMWeb/appmanager/atm/atmregistry?dar=true&tNo=PACTR201203000370221>.
73. Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9987): 2600-2605.
74. Gonen O, Rosen DJD, Dolfin Z, Tepper R, Markov S, Fejgin MD. Induction of labor versus expectant management in macrosomia: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6): 913-917.
75. Van den Hove MML, Willekes C, Roumen FJME, Scherjon SA. Intrauterine growth restriction at term: induction or spontaneous labour? Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term (DIGITAT); a pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006; 125(1): 54-58.
76. The Baruch Padeh Medical Center, Poriya. Induction of labor versus expectant management of large for gestational age/macrosomic babies at term: a multi-center trial; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 10.12.2014 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02315820>.
77. The University of Texas Health Science Center, Houston. Early term delivery versus expectant management of the large for gestational age fetus (TEAM LGA): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 12.07.2017 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03218735>.
78. The University of Texas Health Science Center, Houston. Timing of delivery in fetal growth restriction of uncomplicated women (GROW): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 12.07.2017 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT03046355>.
79. Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, Van der Post JAM, Bekedam DJ, Kwee A et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). *BMJ* 2010; 341: c7087.
80. Coomarasamy A, Connock M, Thornton J, Khan KS. Accuracy of ultrasound biometry in the prediction of macrosomia: a systematic quantitative review. *BJOG* 2005; 112(11): 1461-1466.
81. D'Antonio F, Iacovella C, Bhide A. Prenatal identification of invasive placentation using ultrasound: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 509-517.

82. Goto E. Ultrasound as a primary screening tool for detecting low birthweight newborns: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(35): e4750.
83. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
84. Leombroni M, Liberati M, Fanfani F, Pagani G, Familiari A, Buca D et al. Diagnostic accuracy of ultrasound in detecting birthweight discordance in twin pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 02.11.2016 [Epub ahead of print].
85. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
86. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
87. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.
88. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8): 529-536.
89. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Definitionen der Geburtsphasen: Rapid Report; Auftrag V16-01A. Köln: IQWiG; 2017. (IQWiG-Berichte; Band 517).
90. Khunpradit S, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Admission tests other than cardiotocography for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (6): CD008410.
91. Lee L, Dy J, Azzam H. Management of spontaneous labour at term in healthy women. *J Obstet Gynaecol Can* 2016; 38(9): 843-865.
92. 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>.
93. Institute for Clinical Systems Improvement. Health care guideline: management of labor [online]. 03.2013 [Zugriff: 16.01.2017]. URL: [https://www.icsi.org/\\_asset/br063k/LaborMgmt.pdf](https://www.icsi.org/_asset/br063k/LaborMgmt.pdf).

94. Wiafe YA, Whitehead B, Venables H, Nakua EK. The effectiveness of intrapartum ultrasonography in assessing cervical dilatation, head station and position: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound* 2016; 24(4): 222-232.
95. Boulvain M, Irion O, Dowswell T, Thornton JG. Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): CD000938.
96. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal care for uncomplicated pregnancies [online]. 01.2017 [Zugriff: 13.09.2017]. (NICE Clinical Guidelines; Band 62). URL: <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG62>.
97. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BWJ, Vijgen SCM, Van der Post JAM et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
98. Boers KE, Bijlenga D, Mol BWJ, LeCessie S, Birnie E, Van Pampus MG et al. Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term: DIGITAT. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007; 7: 12.
99. Tajik P, Van Wyk L, Boers KE, Le Cessie S, Zafarmand MH, Roumen F et al. Which intrauterine growth restricted fetuses at term benefit from early labour induction? A secondary analysis of the DIGITAT randomised trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 172: 20-25.
100. Vijgen SMC, Boers KE, Opmeer BC, Bijlenga D, Bekedam DJ, Bloemenkamp KWM et al. Economic analysis comparing induction of labour and expectant management for intrauterine growth restriction at term (DIGITAT trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 170(2): 358-363.
101. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BW, Vijgen SC, Van der Post JA et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
102. Boers KE, van Wyk L, van der Post JA, Kwee A, van Pampus MG, Spaanderdam ME et al. Neonatal morbidity after induction vs expectant monitoring in intrauterine growth restriction at term: a subanalysis of the DIGITAT RCT. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 344 e341-347.
103. Schunemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 2008; 336(7653): 1106-1110.
104. 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.

105. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: [http://handbook.cochrane.org/chapter\\_6/6\\_searching\\_for\\_studies.htm](http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm).
106. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Optimal CINAHL search strategies for identifying therapy studies and review articles. J Nurs Scholarsh 2006; 38(2): 194-199.
107. Devillé WL, Bezemer PD, Bouter LM. Publications on diagnostic test evaluation in family medicine journals: an optimal search strategy. J Clin Epidemiol 2000; 53(1): 65-69.

## 11 Studienlisten

### 11.1 Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

#### 11.1.1 Liste der eingeschlossenen Studien

##### **Larsen 1992**

Larsen T, Larsen JF, Petersen S, Greisen G. Detection of small-for-gestational-age fetuses by ultrasound screening in a high risk population: a randomized controlled study. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99(6): 469-474.

##### **Masturzo 2017**

Masturzo B, Farina A, Attamante L, Piazzese A, Rolfo A, Gaglioti P et al. Sonographic evaluation of the fetal spine position and success rate of manual rotation of the fetus in occiput posterior position: a randomized controlled trial. *J Clin Ultrasound* 03.04.2017 [Epub ahead of print].

##### **Popowski 2015**

Popowski T, Porcher R, Fort J, Javoise S, Rozenberg P. Influence of ultrasound determination of fetal head position on mode of delivery: a pragmatic randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2015; 46(5): 520-525.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Rates of fetal extractions between only vaginal touch usually realized and vaginal touch + echography (PINKFINGER): full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 25.11.2011 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01436409>.

##### **Ramphul 2014**

Ramphul M, Kennelly MM, Burke G, Murphy DJ. Risk factors and morbidity associated with suboptimal instrument placement at instrumental delivery: observational study nested within the instrumental delivery & ultrasound randomised controlled trial ISRCTN 72230496. *BJOG* 2015; 122(4): 558-563.

Ramphul M, Ooi PV, Burke G, Kennelly MM, Said SAT, Montgomery AA et al. Instrumental delivery and ultrasound: a multicentre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BJOG* 2014; 121(8): 1029-1038.

Murphy DJ, Burke G, Montgomery AA, Ramphul M. Study protocol; IDUS: instrumental delivery & ultrasound; a multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 95.

The Coombe Women and Infants University Hospital. A multi-centre randomised controlled trial of ultrasound assessment of the fetal head position versus standard care as an approach to prevent morbidity at instrumental delivery [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 19.09.2012 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN72230496>.

### **Seval 2016**

Seval MM, Yuce T, Kalafat E, Duman B, Aker SS, Kumbasar H et al. Comparison of effects of digital vaginal examination with transperineal ultrasound during labor on pain and anxiety levels: a randomized controlled trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 48(6): 695-700.

Ankara University. Effects of digital vaginal examination during labor on pain and anxiety levels: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 14.02.2016 [Zugriff: 26.07.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02599610>.

### **Wong 2007**

Wong GY, Mok YM, Wong SF. Transabdominal ultrasound assessment of the fetal head and the accuracy of vacuum cup application. *Int J Gynaecol Obstet* 2007; 98(2): 120-123.

### **11.1.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Alfirevic Z, Neilson JP. Doppler ultrasonography in high-risk pregnancies: systematic review with meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 1995; 172(5): 1379-1387.
2. Alfirevic Z, Stampalija T, Gyte GML. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in high-risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (11): CD007529.
3. Balsells M, Garcia-Patterson A, Gich I, Corcoy R. Ultrasound-guided compared to conventional treatment in gestational diabetes leads to improved birthweight but more insulin treatment: systematic review and meta-analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2014; 93(2): 144-151.
4. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD001451.
5. Hofmeyr GJ, Novikova N. Management of reported decreased fetal movements for improving pregnancy outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (4): CD009148.
6. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
7. Jauniaux E, Collins SL, Jurkovic D, Burton GJ. Accreta placentation: a systematic review of prenatal ultrasound imaging and grading of villous invasiveness. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 712-721.
8. Khunpradit S, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Admission tests other than cardiotocography for fetal assessment during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (6): CD008410.

9. Lalor JG, Fawole B, Alfirevic Z, Devane D. Biophysical profile for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (1): CD000038.
10. Ridley RT. Diagnosis and intervention for occiput posterior malposition. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2007; 36(2): 135-143.
11. Verhoeven CJM, Rückert MEPF, Opmeer BC, Pajkrt E, Mol BWJ. Ultrasonographic fetal head position to predict mode of delivery: a systematic review and bivariate meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2012; 40(1): 9-13.
12. Westergaard HB, Langhoff-Roos J, Lingman G, Marsal K, Kreiner S. A critical appraisal of the use of umbilical artery Doppler ultrasound in high-risk pregnancies: use of meta-analyses in evidence-based obstetrics. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001; 17(6): 466-476.
13. Wiafe YA, Whitehead B, Venables H, Nakua EK. The effectiveness of intrapartum ultrasonography in assessing cervical dilatation, head station and position: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound* 2016; 24(4): 222-232.

### **11.1.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen zum Thema mit Ausschlussgründen**

#### **Nicht E1 (Population)**

1. Haley J, Tuffnell DJ, Johnson N. Randomised controlled trial of cardiotocography versus umbilical artery Doppler in the management of small for gestational age fetuses. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(4): 431-435.
2. Hofmeyr GJ, Pattinson R, Buckley D, Jennings J, Redman CWG. Umbilical artery resistance index as a screening test for fetal well-being; II: randomized feasibility study. *Obstet Gynecol* 1991; 78(3 Pt 1): 359-362.
3. Johnstone FD, Prescott R, Hoskins P, Greer IA, McGlew T, Compton M. The effect of introduction of umbilical Doppler recordings to obstetric practice. *Br J Obstet Gynaecol* 1993; 100(8): 733-741.
4. Newnham JP, O'Dea MRA, Reid KP, Diepeveen DA. Doppler flow velocity waveform analysis in high risk pregnancies: a randomized controlled trial. *Br J Obstet Gynaecol* 1991; 98(10): 956-963.
5. Omtzigt AMWJ, Reuwer PJHM, Bruinse HW. A randomized controlled trial on the clinical value of umbilical Doppler velocimetry in antenatal care. *Am J Obstet Gynecol* 1994; 170(2): 625-634.

#### **Nicht E2 (Prüfintervention)**

1. Bartha JL, Romero-Carmona R, Martinez-del-Fresno P, Comino-Delgado R. Bishop score and transvaginal ultrasound for preinduction cervical assessment: a randomized clinical trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005; 25(2): 155-159.
2. Byaruhanga R, Bassani DG, Jagau A, Muwanguzi P, Montgomery AL, Lawn JE. Use of wind-up fetal Doppler versus Pinard for fetal heart rate intermittent monitoring in labour: a randomised clinical trial. *BMJ Open* 2015; 5(1): e006867.

3. Ezebialu IU, Eke AC, Eleje GU, Nwachukwu CE. Methods for assessing pre-induction cervical ripening. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD010762.
4. Heazell AEP, Bernatavicius G, Roberts SA, Garrod A, Whitworth MK, Johnstone ED et al. A randomised controlled trial comparing standard or intensive management of reduced fetal movements after 36 weeks gestation: a feasibility study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2013; 13: 95.
5. Institute for Clinical Systems Improvement. Prenatal ultrasound as a screening test. Bloomington: ICSI; 2002.
6. Mahomed K, Nyoni R, Mulambo T, Kasule J, Jacobus E. Randomised controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *BMJ* 1994; 308(6927): 497-500.
7. Mires G, Williams F, Howie P. Randomised controlled trial of cardiotocography versus Doppler auscultation of fetal heart at admission in labour in low risk obstetric population. *BMJ (Int Ed)* 2001; 322(7300): 1457-1462.
8. Nabhan AF, Abdelmoula YA. Amniotic fluid index versus single deepest vertical pocket: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Gynaecol Obstet* 2009; 104(3): 184-188.
9. Neilson JP. Fetal electrocardiogram (ECG) for fetal monitoring during labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (3): CD000116.
10. Park KH, Kim SN, Lee SY, Jeong EH, Jung HJ, Oh KJ. Comparison between sonographic cervical length and Bishop score in preinduction cervical assessment: a randomized trial. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 38(2): 198-204.
11. Verhoeven CJM, Opmeer BC, Oei SG, Latour V, Van der Post JAM, Mol BWJ. Transvaginal sonographic assessment of cervical length and wedging for predicting outcome of labor induction at term: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 500-508.

#### **Nicht E3 (Vergleichsintervention)**

1. Magnard C, Perrot M, Fanget C, Paviot-Trombert B, Raia-Barjat T, Chauleur C. Instrumental delivery with perineum-fetal head distance >55 MM on ultrasound [Französisch]. *Gynecol Obstet Fertil* 2016; 44(2): 82-87.

#### **Nicht E4 (Endpunkte)**

1. Hendrix NW, Grady CS, Chauhan SP. Clinical vs. sonographic estimate of birth weight in term parturients: a randomized clinical trial. *J Reprod Med* 2000; 45(4): 317-322.

#### **Nicht E5 (Studientyp)**

1. Allahdin S, Voigt S, Htwe TT. Management of placenta praevia and accreta. *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(1): 1-6.
2. Bennett MJ, Townsend L. Conservative management of clinically diagnosed placenta accreta following vaginal delivery. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2009; 49(6): 647-649.

3. Berkley E, Chauhan SP, Abuhamad A. Doppler assessment of the fetus with intrauterine growth restriction. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 300-308.
4. Dildy GA 3rd. Postpartum hemorrhage: new management options. *Clin Obstet Gynecol* 2002; 45(2): 330-344.
5. Dimassi K, Ajroudi M, Saidi O, Salem S, Robbana M, Triki A et al. Investigating into whether systematic fetal weight estimation by ultrasound in the delivery room increases the risk of cesarean delivery [Französisch]. *Pan Afr Med J* 2016; 25: 57.
6. Divon MY, Ferber A. Umbilical artery Doppler velocimetry: an update. *Semin Perinatol* 2001; 25(1): 44-47.
7. Farmakides G, Weiner Z, Mammopoulos M, Nikolaides P. Doppler velocimetry: where does it belong in evaluation of fetal status? *Clin Perinatol* 1994; 21(4): 849-861.
8. Gagnon R, Morin L, Bly S, Butt K, Cargill YM, Denis N et al. Guidelines for the management of vasa previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(8): 748-760.
9. Garmi G, Salim R. Epidemiology, etiology, diagnosis, and management of placenta accreta. *Obstet Gynecol Int* 2012; 2012: 873929.
10. Gonser M, Vetter K. Diagnostische und klinische Wertigkeit der Dopplersonographie in der Geburtshilfe. *Geburtshilfe Frauenheilkd* 1995; 55(11): 605-615.
11. Gudmundsson S, Dubiel M, Sladkevicius P. Placental morphologic and functional imaging in high-risk pregnancies. *Semin Perinatol* 2009; 33(4): 270-280.
12. Haws RA, Yakoob MY, Soomro T, Menezes EV, Darmstadt GL, Bhutta ZA. Reducing stillbirths: screening and monitoring during pregnancy and labour. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009; 9(Suppl 1): S5.
13. Henriksen T. The macrosomic fetus: a challenge in current obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87(2): 134-145.
14. Hudon L, Belfort MA, Broome DR. Diagnosis and management of placenta percreta: a review. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(8): 509-517.
15. Kotaska A, Menticoglou S, Gagnon R, Farine D, Basso M, Bos H et al. Vaginal delivery of breech presentation. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(6): 557-566.
16. Lausman A, McCarthy FP, Walker M, Kingdom J. Screening, diagnosis, and management of intrauterine growth restriction. *J Obstet Gynaecol Can* 2012; 34(1): 17-28.
17. March MI, Warsof SL, Chauhan SP. Fetal biometry: relevance in obstetrical practice. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2012; 55(1): 281-287.
18. Oppenheimer L. Diagnosis and management of placenta previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29(3): 261-273.
19. Oyelese Y, Ananth CV. Placental abruption. *Obstet Gynecol* 2006; 108(4): 1005-1016.

20. Ozyurt S, Aksoy H, Gedikbasi A, Yildirim G, Aksoy U, Acmaz G et al. Screening occult anal sphincter injuries in primigravid women after vaginal delivery with transperineal use of vaginal probe: a prospective, randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet* 2015; 292(4): 853-859.
21. Rustamov O, Alfirovic Z, Arora R, Siddiqui I, Mitchell AL. Imaging techniques for antenatal detection of morbidly adherent placenta. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; (2): CD008985.
22. Sherer DM, Abulafia O, Anyaegbunam AM. Intra- and early postpartum ultrasonography: a review; part I. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(2): 107-116.
23. Simkin P. The fetal occiput posterior position: state of the science and a new perspective. *Birth* 2010; 37(1): 61-71.
24. Talaulikar VS, Arulkumaran S. Labor admission test. *International Journal of Infertility and Fetal Medicine* 2011; 2(3): 89-95.
25. Varner M. Cesarean scar imaging and prediction of subsequent obstetric complications. *Clin Obstet Gynecol* 2012; 55(4): 988-996.
26. Vidaeff AC, Ramin SM. Fooled twice by an acute abdomen. *Contemp Ob Gyn* 2008; 53(4): 76-82.

### **Nicht E6 (Publikation)**

1. Alfirovic Z, Neilson JP. Doppler ultrasound for fetal assessment in high risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1): CD000073.
2. Bartha JL, Romero-Carmona R, Martinez-del-Fresno P, Comino-Delgado R. Bishop score and transvaginal ultrasound for preinduction cervical assessment: a randomized clinical trial; editorial comment. *Obstet Gynecol Surv* 2005; 60(8): 507-508.
3. Sadan O, Fleischfarb Z, Everon S, Golan A, Lurie S. Cord around the neck: should it be severed at delivery? A randomized controlled study. *Obstet Gynecol Surv* 2007; 62(7): 429-430.
4. Sherman SJ, Carlson DE, Platt LD, Medearis AL. Transvaginal ultrasound: does it help in the diagnosis of placenta previa? *Am J Obstet Gynecol* 1991; 164: 344.

## **11.2 Managementoptionen bei auffälligem Befund**

### **11.2.1 Liste der eingeschlossenen Studien**

#### **Boulvain 2015**

Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385(9987): 2600-2605.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. DAME: induction of labor or waiting for suspicion fetal macrosomia; full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 16.02.2011 [Zugriff: 30.08.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00190320>.

### **Gonen 1997**

Gonen O, Rosen DJD, Dolfin Z, Tepper R, Markov S, Fejgin MD. Induction of labor versus expectant management in macrosomia: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1997; 89(6): 913-917.

### **van den Hove 2006**

Van den Hove MML, Willekes C, Roumen FJME, Scherjon SA. Intrauterine growth restriction at term: induction or spontaneous labour? Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term (DIGITAT); a pilot study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006; 125(1): 54-58.

## **11.2.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten**

1. Bond DM, Gordon A, Hyett J, De Vries B, Carberry AE, Morris J. Planned early delivery versus expectant management of the term suspected compromised baby for improving outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (11): CD009433.
2. Boulvain M, Irion O, Dowswell T, Thornton JG. Induction of labour at or near term for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (5): CD000938.
3. Culliney KAT, Parry GK, Brown J, Crowther CA. Regimens of fetal surveillance of suspected large-for-gestational-age fetuses for improving health outcomes. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (4): CD011739.
4. Darmstadt GL, Yakoob MY, Haws RA, Menezes EV, Soomro T, Bhutta ZA. Reducing stillbirths: interventions during labour. *BMC Pregnancy Childbirth* 2009; 9(Suppl 1): S6.
5. Grant A, Glazener CMA. Elective caesarean section versus expectant management for delivery of the small baby. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (2): CD000078.
6. Grivell RM, Wong L, Bhatia V. Regimens of fetal surveillance for impaired fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (6): CD007113.
7. Magro-Malosso ER, Saccone G, Chen M, Navathe R, Di Tommaso M, Berghella V. Induction of labour for suspected macrosomia at term in non-diabetic women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BJOG* 2017; 124(3): 414-421.
8. Mirza FG, Ghulmiyyah LM, Tamim H, Makki M, Jeha D, Nassar A. To ignore or not to ignore placental calcifications on prenatal ultrasound: a systematic review and meta-analysis. *J Matern Fetal Neonatal Med* 06.03.2017 [Epub ahead of print].
9. Mozurkewich E, Chilimigras J, Koepke E, Keeton K, King VJ. Indications for induction of labour: a best-evidence review. *BJOG* 2009; 116(5): 626-636.
10. Neilson JP. Interventions for suspected placenta praevia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (2): CD001998.

11. Sanchez-Ramos L, Bernstein S, Kaunitz AM. Expectant management versus labor induction for suspected fetal macrosomia: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2002; 100(5 Pt 1): 997-1002.

### **11.2.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen**

#### **Nicht E1 (Population)**

1. Beall MH, Spong CY, Ross MG. A randomized controlled trial of prophylactic maneuvers to reduce head-to-body delivery time in patients at risk for shoulder dystocia. *Obstet Gynecol* 2003; 102(1): 31-35.
2. Bernardes TP, Broekhuijsen K, Koopmans CM, Boers KE, Van Wyk L, Tajik P et al. Caesarean section rates and adverse neonatal outcomes after induction of labour versus expectant management in women with an unripe cervix: a secondary analysis of the HYPITAT and DIGITAT trials. *BJOG* 2016; 123(9): 1501-1508.
3. Bijlenga D, Boers KE, Birnie E, Mol BWJ, Vijgen SCM, Van der Post JAM et al. Maternal health-related quality of life after induction of labor or expectant monitoring in pregnancy complicated by intrauterine growth retardation beyond 36 weeks. *Qual Life Res* 2011; 20(9): 1427-1436.
4. Boers KE, Bijlenga D, Mol BWJ, LeCessie S, Birnie E, Van Pampus MG et al. Disproportionate intrauterine growth intervention trial at term: DIGITAT. *BMC Pregnancy Childbirth* 2007; 7: 12.
5. Boers KE, Vijgen SMC, Bijlenga D, Van der Post JAM, Bekedam DJ, Kwee A et al. Induction versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term: randomised equivalence trial (DIGITAT). *BMJ* 2010; 341: c7087.
6. Chen Y, Wu L, Zhang W, Zou L, Li G, Fan L. Delivery modes and pregnancy outcomes of low birth weight infants in China. *J Perinatol* 2016; 36(1): 41-46.
7. Haley J, Tuffnell DJ, Johnson N. Randomised controlled trial of cardiotocography versus umbilical artery Doppler in the management of small for gestational age fetuses. *Br J Obstet Gynaecol* 1997; 104(4): 431-435.
8. Tajik P, Van Wyk L, Boers KE, Le Cessie S, Zafarmand MH, Roumen F et al. Which intrauterine growth restricted fetuses at term benefit from early labour induction? A secondary analysis of the DIGITAT randomised trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2014; 172: 20-25.
9. Vijgen SMC, Boers KE, Opmeer BC, Bijlenga D, Bekedam DJ, Bloemenkamp KWM et al. Economic analysis comparing induction of labour and expectant management for intrauterine growth restriction at term (DIGITAT trial). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2013; 170(2): 358-363.

**Nicht E2 (Prüfintervention)**

1. Samanta A, Roy SG, Mistri PK, Mitra A, Pal R, Naskar A et al. Efficacy of intra-umbilical oxytocin in the management of retained placenta: a randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res* 2013; 39(1): 75-82.

**Nicht E4 (Endpunkte)**

1. Van Wyk L, Boers KE, Van der Post JAM, Van Pampus MG, Van Wassenaer AG, Van Baar AL et al. Effects on (neuro)developmental and behavioral outcome at 2 years of age of induced labor compared with expectant management in intrauterine growth-restricted infants: long-term outcomes of the DIGITAT trial. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(5): 406.e1-406.e7.

**Nicht E5 (Studientyp)**

1. Allahdin S, Voigt S, Htwe TT. Management of placenta praevia and accreta. *J Obstet Gynaecol* 2011; 31(1): 1-6.

2. Balayla J, Bondarenko HD. Placenta accreta and the risk of adverse maternal and neonatal outcomes. *J Perinat Med* 2013; 41(2): 141-149.

3. Belfort MA. Placenta accreta. *Am J Obstet Gynecol* 2010; 203(5): 430-439.

4. Bennett MJ, Townsend L. Conservative management of clinically diagnosed placenta accreta following vaginal delivery. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2009; 49(6): 647-649.

5. Berkley E, Chauhan SP, Abuhamad A. Doppler assessment of the fetus with intrauterine growth restriction. *Am J Obstet Gynecol* 2012; 206(4): 300-308.

6. Boulvain M, Meyer NJ. Induction of labour: benefits and risks [Französisch]. *Rev Med Suisse* 2015; 11(492): 2011-2012.

7. Bricker L, Mahsud-Dornan S, Dornan JC. Detection of foetal growth restriction using third trimester ultrasound. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2009; 23(6): 833-844.

8. Chauhan SP, Grobman WA, Gherman RA, Chauhan VB, Chang G, Magann EF et al. Suspicion and treatment of the macrosomic fetus: a review. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193(2): 332-346.

9. Cohain JS. Prenatal ultrasound does not improve perinatal outcomes. *Midwifery Today Int Midwife* 2012; (102): 46-7, 68-9.

10. Haram K, Bergsjø P, Pirhonen J. Suspected large fetus in the last period of pregnancy: a difficult problem [Norwegisch]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2001; 121(11): 1369-1373.

11. Haram K, Pirhonen J, Bergsjø P. Suspected big baby: a difficult clinical problem in obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002; 81(3): 185-194.

12. Henriksen T. The macrosomic fetus: a challenge in current obstetrics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2008; 87(2): 134-145.

13. Irion O, Boulvain M. Should labor be induced in cases of suspected fetal macrosomia in non-diabetic women? [Französisch]. *Reproduction Humaine et Hormones* 2000; 13(1): 25-28.
14. Irion O, Boulvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; (4): CD000938.
15. Jahn A. Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Evidenz und Versorgungswirklichkeit. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2002; 96(10): 649-654.
16. Kayem G, Keita H. Management of placenta previa and accreta [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2014; 43(10): 1142-1160.
17. Leduc D, Biringer A, Lee L, Dy J. Induction of labour. *J Obstet Gynaecol Can* 2013; 35(9): 840-860.
18. Oppenheimer L. Diagnosis and management of placenta previa. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29(3): 261-273.
19. Sherer DM, Abulafia O, Anyaegbunam AM. Intra- and early postpartum ultrasonography: a review; part I. *Obstet Gynecol Surv* 1998; 53(2): 107-116.

#### **Nicht E6 (Publikation)**

1. Boers K, Vijgen S, Bijlenga D, Post J, Bekedam D, Kwee A. Induction of labour versus expectant monitoring for intrauterine growth restriction at term (the digitat trial): a multicentre randomised controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2009; 201(6 Suppl 1): S3.
2. Boulvain M, Senat MV, Perrotin F, Winer N, Beucher G, Subtil D et al. Induction of labour versus expectant management for large-for-date fetuses: a randomised controlled trial. *Obstet Gynecol Surv* 2015; 70(10): 600-603.
3. Caughey AB. Should pregnancies be induced for impending macrosomia? *Lancet* 2015; 385(9987): 2557-2559.
4. Irion O, Boulvain M. Induction of labour for suspected fetal macrosomia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2): CD000938.
5. Rozenberg P. In case of fetal macrosomia, the best strategy is the induction of labor at 38 weeks of gestation [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(9): 1037-1044.
6. Verspyck E, Goffinet F. DAME trial: what consequences for our clinical practice? [Französisch]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2016; 45(9): 1194-1198.

## 11.3 Diagnostische Güte

### 11.3.1 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

#### Nicht E1 (Population)

1. Coomarasamy A, Connock M, Thornton J, Khan KS. Accuracy of ultrasound biometry in the prediction of macrosomia: a systematic quantitative review. *BJOG* 2005; 112(11): 1461-1466.
2. D'Antonio F, Iacovella C, Bhide A. Prenatal identification of invasive placentation using ultrasound: systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013; 42(5): 509-517.
3. Goto E. Ultrasound as a primary screening tool for detecting low birthweight newborns: a meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95(35): e4750.
4. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
5. Leombroni M, Liberati M, Fanfani F, Pagani G, Familiari A, Buca D et al. Diagnostic accuracy of ultrasound in detecting birthweight discordance in twin pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 02.11.2016 [Epub ahead of print].
6. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
7. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
8. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.

#### Nicht E2 (Prüfintervention)

1. Kaur H, Sarin AR, Kaur RP. Role of sonography in placenta previa. *Indian J Matern Child Health* 1993; 4(4): 111-113.
2. Pay ASD, Wiik J, Backe B, Jacobsson B, Strandell A, Klovning A. Symphysis-fundus height measurement to predict small-for-gestational-age status at birth: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 2015; 15: 22.
3. Robert Peter J, Ho JJ, Valliapan J, Sivasangari S. Symphysial fundal height (SFH) measurement in pregnancy for detecting abnormal fetal growth. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (9): CD008136.

**Nicht E4 (Endpunkte)**

1. Bricker L, Medley N, Pratt JJ. Routine ultrasound in late pregnancy (after 24 weeks' gestation). *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (6): CD001451.
2. Dudley NJ. A systematic review of the ultrasound estimation of fetal weight. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005; 25(1): 80-89.
3. Jauniaux E, Collins SL, Jurkovic D, Burton GJ. Accreta placentation: a systematic review of prenatal ultrasound imaging and grading of villous invasiveness. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 712-721.
4. Myers ER, Blumrick R, Christian AL, Datta S, Gray RN, Kolimaga JT et al. Management of prolonged pregnancy [online]. 05.2002 [Zugriff: 26.09.2017]. (AHRQ Evidence Report/Technology Assessment; Band 53). URL: <https://archive.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/prolpreg/prolpreg.pdf>.
5. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Routine ultrasound in pregnancy [Schwedisch]. Stockholm: SBU; 1998. URL: [http://www.sbu.se/contentassets/06202646c04e49a78c7f9d0d0061f806/fulltext\\_ultraljud.pdf](http://www.sbu.se/contentassets/06202646c04e49a78c7f9d0d0061f806/fulltext_ultraljud.pdf).

**Nicht E5 (Studientyp)**

1. Banerjee K, Mittal S, Kumar S. Clinical vs. ultrasound evaluation of fetal weight. *Int J Gynaecol Obstet* 2004; 86(1): 41-43.
2. Ben-Haroush A, Yogev Y, Hod M. Fetal weight estimation in diabetic pregnancies and suspected fetal macrosomia. *J Perinat Med* 2004; 32(2): 113-121.
3. Chauhan SP, Hendrix NW, Magann EF, Morrison JC, Scardo JA, Berghella V. A review of sonographic estimate of fetal weight: vagaries of accuracy. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2005; 18(4): 211-220.
4. Chien PFW, Arnott N, Gordon A, Owen P, Khan KS. How useful is uterine artery Doppler flow velocimetry in the prediction of pre-eclampsia, intrauterine growth retardation and perinatal death? An overview. *BJOG* 2000; 107(2): 196-208.
5. D'Antonio F, Palacios-Jaraquemada J, Lim PS, Forlani F, Lanzone A, Timor-Tritsch I et al. Counseling in fetal medicine: evidence-based answers to clinical questions on morbidly adherent placenta. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2016; 47(3): 290-301.
6. Haram K, Softeland E, Bukowski R. Intrauterine growth restriction. *Int J Gynaecol Obstet* 2006; 93(1): 5-12.
7. Jahn A. Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft: Evidenz und Versorgungswirklichkeit. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2002; 96(10): 649-654.
8. Morin L, Lim K. Ultrasound in twin pregnancies. *J Obstet Gynaecol Can* 2011; 33(6): 643-656.
9. Rouse DJ, Owen J. Sonography, suspected macrosomia, and prophylactic cesarean: a limited partnership. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43(2): 326-334.

10. Scioscia M, Fratelli N, Stepniewska A, Fascilla F, Bettocchi S, Ceccaroni M. A standardized formula based on 2D fetal thigh measurements improves the accuracy of intrapartum birth weight estimation. *Int J Gynaecol Obstet* 2016; 133(1): 122-123.
11. Shittu AS, Kuti O, Orji EO. Comparison of clinical and ultrasonographic estimation of fetal weight. *Int J Gynaecol Obstet* 2005; 90(2): 140-141.
12. Zelop CM. Prediction of fetal weight with the use of three-dimensional ultrasonography. *Clin Obstet Gynecol* 2000; 43(2): 321-325.

### **11.3.2 Liste der dargestellten systematischen Übersichten**

1. Jauniaux E, Bhide A. Prenatal ultrasound diagnosis and outcome of placenta previa accreta after cesarean delivery: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(1): 27-36.
2. Malin GL, Bugg GJ, Takwoingi Y, Thornton JG, Jones NW. Antenatal magnetic resonance imaging versus ultrasound for predicting neonatal macrosomia: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2016; 123(1): 77-88.
3. Maruotti GM, Saccone G, Martinelli P. Third trimester ultrasound soft-tissue measurements accurately predicts macrosomia. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017; 30(8): 972-976.
4. Meng X, Xie L, Song W. Comparing the diagnostic value of ultrasound and magnetic resonance imaging for placenta accreta: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol* 2013; 39(11): 1958-1965.

## Anhang A – Suchstrategien

### A.1 – Bibliografische Literaturrecherche zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

#### 1. MEDLINE

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations May 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April Week 4 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update May 05, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print May 05, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [105] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

| #  | Searches   |
|----|--|
| 1  | exp Labor, Obstetric/  |
| 2  | *Delivery, Obstetric/  |
| 3  | ((active* or stage* or onset* or during* or induction*) adj3 (labor* or labour*)).ab,ti. |
| 4  | or/1-3   |
| 5  | exp *Placenta Diseases/  |
| 6  | (placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti.          |
| 7  | or/5-6   |
| 8  | *Birth Weight/   |
| 9  | ((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti.  |
| 10 | birthweight*.ti.   |
| 11 | macrosomi*.ti.   |
| 12 | ((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti.                                     |
| 13 | or/8-12  |
| 14 | or/4,7,13  |
| 15 | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti.                     |
| 16 | exp ultrasonography/   |
| 17 | or/15-16   |
| 18 | randomized controlled trial.pt.  |
| 19 | controlled clinical trial.pt.  |

| #  | Searches   |
|----|--|
| 20 | (randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab. |
| 21 | drug therapy.fs.   |
| 22 | or/18-21   |
| 23 | 22 not (exp animals/ not humans.sh.)                       |
| 24 | Cochrane database of systematic reviews.jn.                |
| 25 | (search or MEDLINE or systematic review).tw.               |
| 26 | meta analysis.pt.  |
| 27 | or/24-26   |
| 28 | or/23,27   |
| 29 | and/14,17,28   |
| 30 | 29 not (comment or editorial).pt.                          |
| 31 | limit 30 to yr="1990 -Current"                             |

## 2. PubMed

### *Suchoberfläche: NLM*

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

| Search | Query  |
|--------|--|
| #1     | Search ((active* [TIAB] OR stage* [TIAB] OR onset* [TIAB] OR during* [TIAB] OR induction* [TIAB]) AND (labor* [TIAB] OR labour* [TIAB])) |
| #2     | Search ((fetal*[TI] OR occiput[TI]) AND (head*[TI] OR position*[TI]))  |
| #3     | Search ((angle*[TI] OR station*[TI]) AND head*[TI])  |
| #4     | Search (cervical*[TI] AND dilatation*[TI]) Sort by: Relevance  |
| #5     | Search (placenta* [TI] AND (previa* [TI] OR accreta* [TI] OR invasi* [TI] OR adherent* [TI] OR adhesive* [TI]))                          |
| #6     | Search ((fetal* [TI] OR birth* [TI]) AND weight* [TI])   |
| #7     | Search (birthweight*[TI] OR macrosomi*[TI]) Sort by: Relevance   |
| #8     | Search ((small* [TI] OR large* [TI]) AND gestational* [TI] AND age* [TI])  |
| #9     | Search (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8)  |
| #10    | Search (ultrasound* [TIAB] OR ultrasonograph* [TIAB] OR ultrasonic* [TIAB] OR sonograph* [TIAB])   |
| #11    | Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])  |

| Search | Query  |
|--------|--|
| #12    | Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB]) |
| #13    | Search (#11 OR #12)  |
| #14    | Search (#9 AND #10 AND #13)  |
| #15    | Search (#14 AND 1990:2017 [DP])  |
| #16    | Search (#15 NOT Medline [SB])  |

### 3. Embase

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- Embase <1974 to 2017 May 05>

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [104] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

| #  | Searches   |
|----|--|
| 1  | exp Labor/   |
| 2  | "Delivery"/  |
| 3  | ((active* or stage* or onset* or during* or induction*) adj3 (labor* or labour*)).ab,ti. |
| 4  | or/1-3   |
| 5  | exp *Placenta disorder/  |
| 6  | (placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti.          |
| 7  | or/5-6   |
| 8  | *Birth weight/   |
| 9  | Fetus weight/  |
| 10 | ((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti.  |
| 11 | (birthweight* or macrosomi*).ti.   |
| 12 | ((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti.                                     |
| 13 | or/8-12  |
| 14 | or/4,7,13  |
| 15 | Echography.mp.   |
| 16 | Ultrasound/  |
| 17 | Fetus echography/  |
| 18 | exp Transvaginal echography/   |

| #  | Searches   |
|----|--|
| 19 | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti. |
| 20 | or/15-19   |
| 21 | (random* or double-blind*).tw.                                       |
| 22 | placebo*.mp.   |
| 23 | or/21-22   |
| 24 | (meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.                  |
| 25 | or/23-24   |
| 26 | and/14,20,25   |
| 27 | 26 not medline.cr.   |
| 28 | 27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.   |
| 29 | limit 28 to yr="1990 -Current"                                       |

#### 4. The Cochrane Library

##### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 5 of 12, May 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2017

| ID  | Search  |
|-----|---|
| #1  | [mh "Labor, Obstetric"]   |
| #2  | [mh ^"Delivery, Obstetric" [mj]]  |
| #3  | ((active* or stage* or onset* or during* or induction*) near/3 (labor* or labour*)):ti,ab |
| #4  | #1 or #2 or #3  |
| #5  | [mh "Placenta Diseases" [mj]]   |
| #6  | (placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti          |
| #7  | #5 or #6  |
| #8  | [mh ^"Birth Weight" [mj]]   |
| #9  | ((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti  |
| #10 | (birthweight* or macrosomi*):ti   |
| #11 | ((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti                                   |
| #12 | #8 or #9 or #10 or #11  |
| #13 | [mh ultrasonography]  |
| #14 | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*):ti,ab                       |
| #15 | (#13 or #14)  |
| #16 | (#4 or #7 or #12) and #15 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)                     |

| ID  | Search  |
|-----|---|
| #17 | (#4 or #7 or #12) and #15 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials |

## 5. HTA

### *Suchoberfläche: CRD*

| Line | Search   |
|------|--|
| 1    | MeSH DESCRIPTOR Labor, Obstetric EXPLODE ALL TREES                                 |
| 2    | MeSH DESCRIPTOR Delivery, Obstetric EXPLODE ALL TREES                              |
| 3    | ((active* or stage* or onset* or during* or induction*) NEAR3 (labor* or labour*)) |
| 4    | #1 OR #2 OR #3   |
| 5    | MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES                                |
| 6    | (placenta* NEAR3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*))       |
| 7    | #5 OR #6   |
| 8    | MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES                                     |
| 9    | ((fetal* or birth*) NEAR3 weight*)   |
| 10   | (birthweight* OR macrosomi*)   |
| 11   | ((small* or large*) NEAR3 gestational* NEAR3 age*)                                 |
| 12   | #8 OR #9 OR #10 OR #11   |
| 13   | MeSH DESCRIPTOR Ultrasonography EXPLODE ALL TREES                                  |
| 14   | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)                      |
| 15   | #13 OR #14   |
| 16   | #4 OR #7 OR #12  |
| 17   | #15 AND #16  |
| 18   | (* ) and (Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN HTA                |
| 19   | #17 AND #18  |

## 6. Cinahl

### *Suchoberfläche: Ebsco*

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity;
- RCT: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity

| #   | Query                  |
|-----|------------------------|
| S28 | S27 AND (PY 1990-2017) |

| #   | Query  |
|-----|--|
| S27 | S18 AND S26  |
| S26 | S22 OR S25   |
| S25 | S23 OR S24   |
| S24 | PT review  |
| S23 | TX meta analysis   |
| S22 | S19 OR S20 OR S21  |
| S21 | TX random*   |
| S20 | (MH "Experimental Studies")  |
| S19 | (MH "Treatment Outcomes+")   |
| S18 | (S4 OR S11 OR S14) AND S17   |
| S17 | S15 OR S16   |
| S16 | TX (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)                 |
| S15 | (MH "Ultrasonography, Prenatal+")  |
| S14 | S12 OR S13   |
| S13 | TI placenta* N3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)       |
| S12 | (MH "Labor Complications+")  |
| S11 | S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9 OR S10  |
| S10 | TI (small* or large*) N3 gestational* N3 age*                                    |
| S9  | TI macrosomi*  |
| S8  | TI birthweight*  |
| S7  | TI (fetal* or birth*) N3 weight*   |
| S6  | (MH "Fetal Weight") OR (MH "Fetal Monitoring")                                   |
| S5  | (MH "Birth Weight")  |
| S4  | S1 OR S2 OR S3   |
| S3  | TX (active* or stage* or onset* or during* or induction*) N3 (labor* or labour*) |
| S2  | (MH "Delivery, Obstetric+")  |
| S1  | (MH "Labor+")  |

## A.2 – Bibliografische Literaturrecherche Mangagementoptionen bei auffälligem Befund

### 1. MEDLINE

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 2 2017
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations July 24, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 24, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print July 24, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [105] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision maximizing version (2008 revision)

| #  | Searches   |
|----|--|
| 1  | exp *Placenta Diseases/  |
| 2  | (placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab. |
| 3  | or/1-2   |
| 4  | exp Birth Weight/ or Fetal Growth Retardation/ or exp Infant, Low Birth Weight/    |
| 5  | ((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti,ab.   |
| 6  | birthweight*.ti,ab.  |
| 7  | macrosomi*.ti,ab.  |
| 8  | ((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.                            |
| 9  | ((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ti,ab.                                     |
| 10 | or/4-9   |
| 11 | or/3,10  |
| 12 | exp Cesarean Section/  |
| 13 | c*sarean*.ti,ab.   |
| 14 | or/12-13   |
| 15 | Labor, Induced/  |
| 16 | (induc* adj3 lab*r*).ti,ab.  |
| 17 | or/15-16   |
| 18 | or/14,17   |
| 19 | randomized controlled trial.pt.  |
| 20 | controlled clinical trial.pt.  |
| 21 | (randomized or placebo or randomly).ab.  |
| 22 | clinical trials as topic.sh.   |
| 23 | trial.ti.  |
| 24 | or/19-23   |
| 25 | 24 not (exp animals/ not humans.sh.)   |
| 26 | Cochrane database of systematic reviews.jn.  |
| 27 | (search or MEDLINE or systematic review).tw.                                       |
| 28 | meta analysis.pt.  |

| #  | Searches                          |
|----|-----------------------------------|
| 29 | or/26-28                          |
| 30 | or/25,29                          |
| 31 | and/11,18,30                      |
| 32 | 31 not (comment or editorial).pt. |
| 33 | limit 32 to yr="1990-Current"     |

## 2. PubMed

### Suchoberfläche: NLM

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

| Search | Query   |
|--------|---|
| #1     | Search placenta*[TIAB] AND (previa*[TIAB] OR accreta*[TIAB] OR invasi*[TIAB] OR adherent*[TIAB] OR adhesive*[TIAB])   |
| #2     | Search "fetal weight"[TIAB] OR "fetal weights"[TIAB] OR (birth*[TIAB] AND weight*[TIAB])  |
| #3     | Search birthweight*[TIAB]   |
| #4     | Search macrosomi*[TIAB]   |
| #5     | Search "small for gestational age"[TIAB] OR "large for gestational age"[TIAB]   |
| #6     | Search (intrauterin*[TIAB] AND growth*[TIAB]) OR "fetal growth"[TIAB]   |
| #7     | Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6   |
| #8     | Search cesarean*[TIAB] OR caesarean*[TIAB]  |
| #9     | Search "induction of labor"[TIAB] OR "labor induction"[TIAB] OR "induced labor"[TIAB] OR "labor induced"[TIAB] OR "inducing labor"[TIAB] OR "labor inducing"[TIAB] OR "induction of labour"[TIAB] OR "labour induction"[TIAB] OR "induced labour"[TIAB] OR "labour induced"[TIAB] OR "inducing labour"[TIAB] OR "labour inducing"[TIAB] |
| #10    | Search #8 OR #9   |
| #11    | Search clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI]   |
| #12    | Search search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB]  |
| #13    | Search #11 OR #12   |
| #14    | Search #7 AND #10 AND #13   |
| #15    | Search #14 NOT Medline[SB]  |
| #16    | Search #15 AND 1990:2017[DP]  |

### 3. Embase

#### *Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2017 July 24

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [104] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [104] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

| #  | Searches   |
|----|--|
| 1  | exp *Placenta Disorder/  |
| 2  | (placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab. |
| 3  | or/1-2   |
| 4  | exp Birth Weight/  |
| 5  | Fetus Weight/  |
| 6  | ((fetal* or birth*) adj3 weight*).ti,ab.   |
| 7  | birthweight*.ti,ab.  |
| 8  | macrosomi*.ti,ab.  |
| 9  | ((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.                            |
| 10 | ((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ti,ab.                                     |
| 11 | or/4-10  |
| 12 | or/3,11  |
| 13 | exp Cesarean Section/  |
| 14 | c*sarean*.ti,ab.   |
| 15 | or/13-14   |
| 16 | exp Labor, Induction/  |
| 17 | (induc* adj3 lab*r*).ti,ab.  |
| 18 | or/16-17   |
| 19 | or/15,18   |
| 20 | (random* or double-blind*).tw.   |
| 21 | placebo*.mp.   |
| 22 | or/20-21   |
| 23 | (meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.                                |
| 24 | or/22-23   |
| 25 | and/12,19,24   |
| 26 | 25 not medline.cr.   |
| 27 | 26 not (exp animal/ not exp humans/)   |

| #  | Searches   |
|----|--|
| 28 | 27 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt. |
| 29 | limit 28 to yr="1990-Current"                                      |

#### 4. The Cochrane Library

##### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 7 of 12, July 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 6 of 12, June 2017

| ID  | Search  |
|-----|---|
| #1  | MeSH descriptor: [Placenta Diseases] explode all trees                              |
| #2  | (placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti,ab |
| #3  | #1 or #2  |
| #4  | MeSH descriptor: [Birth Weight] explode all trees                                   |
| #5  | MeSH descriptor: [Fetal Growth Retardation] this term only                          |
| #6  | MeSH descriptor: [Infant, Low Birth Weight] explode all trees                       |
| #7  | ((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti,ab   |
| #8  | birthweight*:ti,ab  |
| #9  | macrosomi*:ti,ab  |
| #10 | ((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti,ab                          |
| #11 | ((intrauterin* or fetal*) near/3 growth*):ti,ab                                     |
| #12 | #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11                                      |
| #13 | #3 or #12   |
| #14 | MeSH descriptor: [Cesarean Section] explode all trees                               |
| #15 | c*sarean*:ti,ab   |
| #16 | #14 or #15  |
| #17 | MeSH descriptor: [Labor, Induced] this term only                                    |
| #18 | (induc* near/3 lab*r*):ti,ab  |
| #19 | #17 or #18  |
| #20 | #16 or #19  |
| #21 | #13 and #20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)                             |
| #22 | #13 and #20 Publication Year from 1990 to 2017, in Trials                           |

## 5. Health Technology Assessment Database

### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

- HTA

| Line | Search   |
|------|--|
| 1    | MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES                        |
| 2    | (placenta* AND (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)) |
| 3    | #1 OR #2   |
| 4    | MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES                             |
| 5    | MeSH DESCRIPTOR Fetal Growth Retardation                                   |
| 6    | MeSH DESCRIPTOR Infant, Low Birth Weight EXPLODE ALL TREES                 |
| 7    | ((fetal* OR birth*) AND weight*)   |
| 8    | (birthweight*)   |
| 9    | (macrosomi*)   |
| 10   | ((small* OR large*) AND gestational* AND age*)                             |
| 11   | ((intrauterin* OR fetal*) AND growth*)                                     |
| 12   | #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11                             |
| 13   | #3 OR #12  |
| 14   | MeSH DESCRIPTOR Cesarean Section EXPLODE ALL TREES                         |
| 15   | (cesarean* OR caesarean*)  |
| 16   | #14 OR #15   |
| 17   | MeSH DESCRIPTOR Labor, Induced   |
| 18   | (induc* AND (labour* OR labor*))   |
| 19   | #17 OR #18   |
| 20   | #16 OR #19   |
| 21   | #13 AND #20  |
| 22   | (#21) IN HTA FROM 1990 TO 2017   |

## 6. Cinahl

### *Suchoberfläche: Ebsco*

- Cinahl

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity;
- RCT: Wong [106] – Small drop in sensitivity with a substantive gain in specificity

| #   | Query   |
|-----|---|
| S1  | MH "Placenta Diseases+"   |
| S2  | TI (placenta* N3 (previa* OR accreta* OR invasi* OR adherent* OR adhesive*))<br>OR AB (placenta* N3 (previa* OR accreta* OR invasi* OR adherent* OR adhesive*)) |
| S3  | MH "Birth Weight"   |
| S4  | MH "Fetal Weight"   |
| S5  | TI ((fetal* OR birth*) N3 weight*) OR AB ((fetal* OR birth*) N3 weight*)  |
| S6  | TI birthweight* OR AB birthweight*  |
| S7  | TI macrosomi* OR AB macrosomi*  |
| S8  | TI ((small* or large*) N3 gestational* N3 age*) OR AB ((small* or large*) N3 gestational* N3 age*)  |
| S9  | TI ((intrauterin* OR fetal*) N3 growth*) OR AB ((intrauterin* OR fetal*) N3 growth*)  |
| S10 | S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9  |
| S11 | MH "Cesarean Section+"  |
| S12 | TI (cesarean* OR caesarean*) OR AB (cesarean* OR caesarean*)  |
| S13 | MH "Labor, Induced+"  |
| S14 | TI (induc* N3 (labour* OR labor*)) OR AB (induc* N3 (labour* OR labor*))  |
| S15 | S11 OR S12 OR S13 OR S14  |
| S16 | MH "Treatment Outcomes+"  |
| S17 | MH "Experimental Studies"   |
| S18 | TX random*  |
| S19 | TX meta analysis  |
| S20 | PT review   |
| S21 | S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20   |
| S22 | S10 AND S15 AND S21   |
| S23 | S22 AND (PY 1990-2017)  |

### A.3 – Bibliografische Recherche nach diagnostischer Güte

#### 1. MEDLINE

##### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations July 26, 2017
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to July Week 3 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update July 25, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print July 26, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Diagnostische Güte: Deville [107] – Strategy 3

| #  | Searches   |
|----|--|
| 1  | exp *Placenta Diseases/  |
| 2  | (placenta* adj3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)).ti,ab. |
| 3  | or/1-2   |
| 4  | *Birth Weight/   |
| 5  | ((fetal* or birth*) adj3 weight*).ab,ti.   |
| 6  | birthweight*.ti,ab.  |
| 7  | macrosomi*.ti,ab.  |
| 8  | ((small* or large*) adj3 gestational* adj3 age*).ti,ab.                            |
| 9  | ((intrauterin* or fetal*) adj3 growth*).ab,ti.                                     |
| 10 | or/4-9   |
| 11 | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*).ab,ti.               |
| 12 | exp ultrasonography/   |
| 13 | or/11-12   |
| 14 | exp "sensitivity and specificity "/  |
| 15 | (specificity or false negative or accuracy).tw.                                    |
| 16 | or/14-15   |
| 17 | (3 or 10) and 13 and 16  |
| 18 | 17 not (comment or editorial).pt.  |
| 19 | ..1/ 18 yr=1990-Current  |

## 2. PubMed

### *Suchoberfläche: NLM*

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

| Search | Query   |
|--------|---|
| #1     | Search (placenta* [TIAB] AND (previa* [TIAB] OR accreta* [TIAB] OR invasi* [TIAB] OR adherent* [TIAB] OR adhesive* [TIAB])) |
| #2     | Search ((fetal* [TIAB] OR birth* [TIAB]) AND weight* [TIAB])  |
| #3     | Search (birthweight*[TIAB] OR macrosomi*[TIAB])   |
| #4     | Search ((small* [TIAB] OR large* [TIAB]) AND gestational* [TIAB] AND age [TIAB])  |
| #5     | Search ((intrauterin* [TIAB] OR fetal* [TIAB]) AND growth* [TIAB])  |
| #6     | Search (#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)   |
| #7     | Search (ultrasound* [TIAB] OR ultrasonograph* [TIAB] OR ultrasonic* [TIAB] OR sonograph* [TIAB])                            |
| #8     | Search (sensitivity[TIAB] OR specificity[TIAB] OR false negative[TIAB] OR accuracy[TIAB])                                   |
| #9     | Search (#6 AND #7 AND #8)   |
| #10    | Search (#9 NOT Medline [SB])  |
| #11    | Search (#10 AND 1990:2017 [DP])   |

## 3. The Cochrane Library

### *Suchoberfläche: Wiley*

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 7 of 12, July 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 6 of 12, June 2017

| ID | Search  |
|----|---|
| #1 | [mh "Placenta Diseases" [mj]]   |
| #2 | (placenta* near/3 (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)):ti,ab |
| #3 | #1 or #2  |
| #4 | [mh ^"Birth Weight" [mj]]   |
| #5 | ((fetal* or birth*) near/3 weight*):ti,ab   |
| #6 | (birthweight* or macrosomi*):ti,ab  |
| #7 | ((small* or large*) near/3 gestational* near/3 age*):ti,ab                          |
| #8 | ((intrauterin* or fetal*) near/3 growth*):ti,ab                                     |

| ID  | Search   |
|-----|--|
| #9  | #4 or #5 or #6 or #7 or #8   |
| #10 | [mh ultrasonography]   |
| #11 | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*):ti,ab    |
| #12 | (#10 or #11)   |
| #13 | [mh "sensitivity and specificity"]                                     |
| #14 | (specificity or false negative or accuracy):ti,ab                      |
| #15 | #13 or #14   |
| #16 | (#3 or #9) and #12 and #15 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) |
| #17 | (#3 or #9) and #12 and #15 Publication Year from 1990 to 2017          |

#### 4. Health Technology Assessment Database

##### *Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination*

- HTA

| Line | Search   |
|------|--|
| 1    | MeSH DESCRIPTOR Placenta Diseases EXPLODE ALL TREES                        |
| 2    | (placenta* AND (previa* or accreta* or invasi* or adherent* or adhesive*)) |
| 3    | #1 OR #2   |
| 4    | MeSH DESCRIPTOR Birth Weight EXPLODE ALL TREES                             |
| 5    | ((fetal* OR birth*) AND weight*)   |
| 6    | (birthweight*)   |
| 7    | (macrosomi*)   |
| 8    | ((small* OR large*) AND gestational* AND age*)                             |
| 9    | ((intrauterin* OR fetal*) AND growth* AND (retard* OR restriction*))       |
| 10   | #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9   |
| 11   | MeSH DESCRIPTOR ultrasonography EXPLODE ALL TREES                          |
| 12   | (ultrasound* or ultrasonograph* or ultrasonic* or sonograph*)              |
| 13   | #11 OR #12   |
| 14   | ((#3 OR #10) AND #13)  |
| 15   | (#14) IN HTA   |

**A.4 – Suche in Studienregistern****A.4.1 – Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall****1. ClinicalTrials.gov****Anbieter: U.S. National Institutes of Health**

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

**Suchstrategie**

( labor OR labour OR placenta OR birthweight OR "birth weight" OR "fetal weight" OR "fetal growth" OR macrosomia OR "fetal head" OR "cervical dilatation" ) [DISEASE] AND ultrasound [TREATMENT]

**Suchstrategie**

( delivery OR sphincter ) [DISEASE] AND ultrasound [TREATMENT]

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

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

**Suchstrategie**

ultrasound AND labor OR ultrasound AND labour OR ultrasound AND placenta OR ultrasound AND birthweight OR ultrasound AND birth weight OR ultrasound AND fetal weight OR ultrasound AND fetal growth OR ultrasound AND macrosomia OR ultrasound AND fetal head OR ultrasound AND cervical dilatation

## A.4.2 – Managementoptionen bei auffälligem Befund

### 1. ClinicalTrials.gov

**Anbieter:** *U.S. National Institutes of Health*

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

| Suchstrategie   |
|---|
| ( fetal weight OR birth weight OR birthweight OR macrosomia OR gestational age OR intrauterine growth OR fetal growth OR placenta ) [DISEASE] AND ( cesarean OR induction ) [TREATMENT] |

### 2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

**Anbieter:** *World Health Organization*

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

| Suchstrategie   |
|---|
| cesarean AND fetal weight OR cesarean AND birth weight OR cesarean AND birthweight OR cesarean AND macrosomia OR cesarean AND gestational age OR cesarean AND intrauterine growth OR cesarean AND fetal growth OR cesarean AND placenta OR caesarean AND fetal weight OR caesarean AND birth weight OR caesarean AND birthweight OR caesarean AND macrosomia OR caesarean AND gestational age OR caesarean AND intrauterine growth OR caesarean AND fetal growth OR caesarean AND placenta OR induction AND fetal weight OR induction AND birth weight OR induction AND birthweight OR induction AND macrosomia OR induction AND gestational age OR induction AND intrauterine growth OR induction AND fetal growth OR induction AND placenta |

## Anhang B – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene

### B.1 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

#### B.1.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 32 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 32: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementstrategien mit versus ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992   | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | unklar                                | nein                     | hoch <sup>a, b, c</sup>                |
| Masturzo 2017 | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | hoch <sup>c, d</sup>                   |
| Popowski 2015 | gering                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>c</sup>                    |
| Ramphul 2014  | gering                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | mittel <sup>c, e</sup>                 |
| Seval 2016    | mittel                                | ja                                     | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>c</sup>                    |
| Wong 2007     | hoch                                  | unklar                                 | ja                            | ja                                    | ja                       | hoch                                   |

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung  
b: Insgesamt 172 Frauen können in der Tabelle zur Ergebnisdarstellung nicht eindeutig zugeordnet werden.  
c: fehlende Verblindung der behandelnden Personen (keine Abwertung auf Studienebene)  
d: unklare ITT-Auswertung  
e: intransparenter Teilnehmerinnenfluss aufgrund widersprüchlicher Angaben in der Publikation und unklare ITT-Auswertung  
ITT: Intention to treat

#### B.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 33 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 33: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Popowski 2015 | gering                                | unklar                                 | ja                            | nein                                  | nein                     | mittel <sup>a, b</sup>                 |
| Ramphul 2014  | gering                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>b</sup>                    |
| Wong 2007     | hoch                                  | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | hoch <sup>b, c</sup>                   |

a: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll  
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen  
c: unklare ITT-Auswertung  
ITT: Intention to treat

### B.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Die folgende Tabelle 34 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml.

Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust  $\geq 1000$  ml zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Masturzo 2017 | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | hoch <sup>a, b</sup>                   |

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

### B.1.4 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 35 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 35: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie       | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|--------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992  | mittel                                | nein                                   | unklar                        | ja                                    | ja                       | mittel <sup>a, b</sup>                 |
| Ramphul 2014 | gering                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | ja                       | gering <sup>b</sup>                    |

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung  
b: fehlende Verblindung beim Endpunkt Mortalität nicht relevant  
ITT: Intention to treat

### B.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 36 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Masturzo 2017 | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | hoch <sup>a, b</sup>                   |

a: unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen  
b: unklare ITT-Auswertung  
ITT: Intention to treat

### B.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 37 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 37: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992   | mittel                                | nein                                   | unklar                        | ja                                    | ja                       | mittel <sup>a</sup>                    |
| Popowski 2015 | gering                                | unklar                                 | ja                            | unklar                                | ja                       | gering <sup>b</sup>                    |
| Ramphul 2014  | gering                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | ja                       | gering                                 |

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung  
b: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll (keine Abwertung)  
ITT: Intention to treat

### B.1.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 38 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Episiotomie.

Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Episiotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Masturzo 2017 | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | nein                     | hoch <sup>a, b</sup>                   |
| Popowski 2015 | gering                                | unklar                                 | ja                            | nein                                  | nein                     | mittel <sup>b, c</sup>                 |
| Seval 2016    | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | hoch <sup>b, c</sup>                   |

a: unklare ITT-Auswertung  
b: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen  
c: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll  
ITT: Intention to treat

### B.1.8 – Wehenmittel

Die folgende Tabelle 39 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Wehenmittel.

Tabelle 39: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Wehenmitteln zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie       | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|--------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992  | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | ja                       | hoch <sup>a, b</sup>                   |
| Ramphul 2014 | gering                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>b</sup>                    |
| Wong 2007    | hoch                                  | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | hoch <sup>b</sup>                      |

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung  
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen  
ITT: Intention to treat

### B.1.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 40 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Amniotomie.

Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Amniotomie zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie      | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992 | mittel                                | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | ja                       | hoch <sup>a, b</sup>                   |

a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung  
b: fehlende Verblindung der behandelnden Personen  
ITT: Intention to treat

### B.1.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 41 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 41: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Popowski 2015  | gering                                | unklar                                 | ja                            | nein                                  | nein                     | mittel <sup>a, b</sup>                 |
| a: fehlende oder unklare Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen<br>b: Fehlende Beschreibung dieses sekundären Endpunkts. Beschrieben wird intrapartales Fieber.<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.1.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 42 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose. Eine Differenzierung zwischen den verschiedenen Schweregraden war nicht immer möglich.

Tabelle 42: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Larsen 1992   | mittel                                | nein                                   | unklar                        | ja                                    | ja                       | hoch <sup>a, b</sup>                   |
| Popowski 2015   | gering                                | unklar                                 | ja                            | unklar                                | ja                       | mittel <sup>c, d</sup>                 |
| Ramphul 2014  | gering                                | unklar                                 | ja                            | unklar                                | ja                       | mittel <sup>e</sup>                    |
| a: Abwertung wegen intransparenten Teilnehmerinnenflusses und resultierender unklarer ITT-Auswertung erfolgte bereits auf Studienebene, daher keine weitere Abwertung<br>b: berichtet wird $\text{pH} \leq 7,15$ , eine Differenzierung zwischen mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich<br>c: $\text{pH} < 7,20$ , eine Differenzierung zwischen leichter, mittelgradiger, fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich<br>d: fehlende Beschreibung sekundärer Endpunkte im Studienprotokoll<br>e: $\text{pH} < 7,10$ , eine Differenzierung zwischen fortgeschrittener und schwerer Acidose ist nicht möglich<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.1.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 43 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Ikterus.

Tabelle 43: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie                  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Wong 2007               | hoch                                  | unklar                                 | unklar                        | ja                                    | ja                       | hoch                                   |
| ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

## B.2 – Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

### B.2.1 – Geburtsmodus

Die folgende Tabelle 44 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Geburtsmodus.

Tabelle 44: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie   | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015  | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |
| Gonen 1997   | hoch                                  | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | hoch                                   |
| van den Hove 2006  | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | hoch <sup>a</sup>                      |
| a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.2 – Höhergradige Dammmrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 45 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für höhergradige Dammmrisse (III°, IV°).

Tabelle 45: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu höhergradige Dammmrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015   | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |
| a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Die folgende Tabelle 46 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den hohen mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml.

Tabelle 46: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu hoher mütterlicher Blutverlust ( $\geq 1000$  ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015   | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |
| a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 47 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die teilweise / vollständige Plazentaretention.

Tabelle 47: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu teilweise / vollständige Plazentarention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015   | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |
| a: fehlende Verblindung der behandelnden und endpunkterhebenden Personen<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 48 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die neonatale Mortalität.

Tabelle 48: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu neonatale zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie                  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015           | gering                                | ja                                     | ja                            | ja                                    | nein                     | gering                                 |
| ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 49 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 49: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| van den Hove 2006   | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | hoch <sup>a</sup>                      |
| a: unklare Verblindung der endpunkterhebenden Personen<br>ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 50 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die schwere metabolische Acidose (pH < 7,0).

Tabelle 50: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie                  | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015           | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | ja                       | gering                                 |
| van den Hove 2006       | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | ja                       | mittel                                 |
| ITT: Intention to treat |                                       |  |                               |                                       |                          |  |

### B.2.8 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 51 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 51: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie            | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015     | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | ja                       | gering                                 |
| van den Hove 2006 | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | ja                       | mittel                                 |

ITT: Intention to treat

### B.2.9 – Infektionen

Die folgende Tabelle 52 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für Infektionen.

Tabelle 52: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Infektionen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015 | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |

a: fehlende Verblindung der behandelnden Personen. Berichtet werden Fieber > 38,5 °C und Sepsis  
ITT: Intention to treat

### B.2.10 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 53 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für die leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose.

Tabelle 53: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie            | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|-------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015     | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |
| van den Hove 2006 | mittel                                | unklar                                 | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>b</sup>                    |

a: berichtet wird ph < 7,10 (Nabelarterie) ohne weitere Differenzierung  
b: berichtet wird ph 7,00–7,09 und ph 7,10–7,19 (Nabelarterie) ohne weitere Differenzierung  
ITT: Intention to treat

### B.2.11 – Ikterus

Die folgende Tabelle 54 zeigt die endpunktspezifische Bewertung des Verzerrungspotenzials für den Endpunkt Ikterus.

Tabelle 54: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene zu Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie        | Verzerrungspotenzial auf Studienebene | Verblindung endpunkterhebende Personen | ITT-Prinzip adäquat umgesetzt | Ergebnisunabhängige Berichterstattung | Fehlen sonstiger Aspekte | Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene |
|---------------|---------------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--|
| Boulvain 2015 | gering                                | nein                                   | ja                            | ja                                    | nein                     | mittel <sup>a</sup>                    |

a: Berichtet werden jeweils Konzentration des Bilirubingehalts im Blut > 250 oder > 350 mmol/l und Phototherapie. Fehlende Information bezüglich der Definition und Grenzwerte für einen Ikterus sowie des Zeitpunkts der Phototherapie  
ITT: Intention to treat

## **Anhang C – Ergebnisse**

### **C.1 – Ergebnisse zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall**

In diesem Abschnitt folgt eine umfassende tabellarische Darstellung und metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach vergleichenden Interventionsstudien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (Tabelle 55, Tabelle 56), zu höhergradigen Dammrissen (III°, IV°) (Tabelle 57, Tabelle 58), zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml (Tabelle 59 bis Tabelle 61), zur neonatalen Mortalität (Tabelle 62), zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  (Tabelle 63 und Tabelle 64) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 65) berichtet.

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zur Episiotomie (Tabelle 66), zu Wehenmitteln (Tabelle 67, Tabelle 68 und Abbildung 4), zur Amniotomie (Tabelle 69), zu Infektionen (Tabelle 70), zur leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (Tabelle 71) und zum Ikterus (Tabelle 72) berichtet.

#### **C.1.1 – Geburtsmodus**

Die folgende Tabelle 55 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup>   | Spontangeburt                        |                                 | Kaiserschnitt                      |                                       | Vaginal-operative Geburt             |                                |
|---|------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
|   |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)   | RR [95 %-KI]                    | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                          | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)   | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)  |                  |                                      |                                 |                                    |                                       |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 395 <sup>b</sup> | 260 (65,8) <sup>b, c</sup>           | 1,02 [0,92; 1,12] <sup>b</sup>  | 92 (24,0) <sup>b</sup>             | 1,09 [0,84; 1,41] <sup>b</sup>        | 43 (10,9) <sup>b</sup>               | 0,79 [0,54; 1,14] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 398 <sup>b</sup> | 258 (64,8) <sup>b, c</sup>           |                                 | 85 (21,4)                          |                                       | 55 (13,8) <sup>b</sup>               |                                |
| Prüfintervention  | 484              | 349 (72,1) <sup>b, d</sup>           | 1,02 [0,94; 1,10] <sup>b</sup>  | 92 (19,0) <sup>b</sup>             | 1,08 [0,82; 1,40] <sup>b</sup>        | 43 (8,9)                             | 0,78 [0,53; 1,13] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 481              | 341 (70,8) <sup>b, d</sup>           |                                 | 85 (17,7)                          |                                       | 55 (11,4)                            |                                |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung) |                  |                                      |                                 |                                    |                                       |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 29               | 20 <sup>b</sup> (69,0)               | 2,50 [1,32; 4,73] <sup>b</sup>  | 1 <sup>b</sup> (3,4) <sup>b</sup>  | 0,33 [0,04; 3,02] <sup>b</sup>        | 8 <sup>b</sup> (27,6)                | 0,44 [0,23; 0,86] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 29               | 8 <sup>b</sup> (27,6)                |                                 | 3 <sup>b</sup> (10,3) <sup>b</sup> |                                       | 18 (62,1)                            |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)  |                  |                                      |                                 |                                    |                                       |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 944              | 626 <sup>d</sup> (66,3) <sup>b</sup> | 0,91 [0,86; 0,97] <sup>b</sup>  | 74 (7,8)                           | 1,60 [1,12; 2,28]                     | 244 (25,8)                           | 1,16 [0,99; 1,37]              |
| Vergleichsintervention  | 959              | 699 <sup>d</sup> (72,9) <sup>b</sup> |                                 | 47 (4,9)                           |                                       | 213 (22,2)                           |                                |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)                             |                  |                                      |                                 |                                    |                                       |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 257              | 1 (0,39) <sup>b, f</sup>             | 3,00 [0,12; 73,30] <sup>b</sup> | 12 (4,7)                           | 0,67 [0,33; 1,36] <sup>b</sup>        | 244 <sup>b</sup> (94,9) <sup>b</sup> | 1,02 [0,98; 1,07] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 257              | 0 (0) <sup>b, f</sup>                |                                 | 18 (7,0)                           | OR: 0,65 [0,31;<br>1,38] <sup>e</sup> | 239 <sup>b</sup> (93,0) <sup>b</sup> |                                |
| Prüfintervention  | 257              | 11 (4,3) <sup>b, g</sup>             | 1,10 [0,46; 2,63] <sup>b</sup>  | k. A.                              |                                       | k. A.                                |                                |
| Vergleichsintervention  | 257              | 10 (3,9) <sup>b, g</sup>             |                                 | k. A.                              |                                       | k. A.                                |                                |
| <b>Seval 2016</b> (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)   |                  |                                      |                                 |                                    |                                       |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 45               | k. A.                                |                                 | 2 (4,4) <sup>b</sup>               | 0,50 [0,10; 1,54] <sup>b</sup>        | k. A.                                |                                |
| Vergleichsintervention  | 45               | k. A.                                |                                 | 4 (8,9) <sup>b</sup>               |                                       | k. A.                                |                                |

(Fortsetzung)

Tabelle 55: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 95 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Spontangeburt                      |              | Kaiserschnitt                      |              | Vaginal-operative Geburt           |                   |
|---|----------------|------------------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|------------------------------------|-------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI] | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI] | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]      |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)  |                |                                    |              |                                    |              |                                    |                   |
| Prüfintervention  | 25             | 0 (0)                              |              | 0 (0)                              |              | 25 (100)                           | nicht berechenbar |
| Vergleichsintervention  | 25             | 0 (0)                              |              | 0 (0)                              |              | 25 (100)                           |                   |
| <p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: eigene Berechnung</p> <p>c: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet</p> <p>d: Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte (geplant und Notfall) und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable</p> <p>f: Anzahl der Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>g: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet: steht im Widerspruch zu den weiteren Angaben zum Geburtsmodus</p> <p>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko</p> |                |                                    |              |                                    |              |                                    |                   |

Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup>   | Spontangeburt                        |  | Kaiserschnitt                      |                                | Vaginal-operative Geburt             |                                |
|---|------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
|   |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)   | RR [98,3 %-KI]                         | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [98,3 %-KI]                 | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)   | RR [98,3 %-KI]                 |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)  |                  |                                      |  |                                    |                                |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 395 <sup>b</sup> | 260 (65,8) <sup>b, c</sup>           | 1,02 [0,90; 1,15] <sup>b</sup>         | 92 (24,0) <sup>b</sup>             | 1,09 [0,79; 1,50] <sup>b</sup> | 43 (10,9) <sup>b</sup>               | 0,79 [0,50; 1,24] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 398 <sup>b</sup> | 258 (64,8) <sup>b, c</sup>           |  | 85 (21,4)                          |                                | 55 (13,8) <sup>b</sup>               |                                |
| Prüfintervention  | 484              | 349 (72,1) <sup>b, d</sup>           | 1,02 [0,92; 1,12] <sup>b</sup>         | 92 (19,0) <sup>b</sup>             | 1,08 [0,78; 1,49] <sup>b</sup> | 43 (8,9)                             | 0,78 [0,49; 1,23] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 481              | 341 (70,8) <sup>b, d</sup>           |  | 85 (17,7)                          |                                | 55 (11,4)                            |                                |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung) |                  |                                      |  |                                    |                                |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 29               | 20 <sup>b</sup> (69,0)               | 2,50 [1,15; 5,45] <sup>b</sup>         | 1 <sup>b</sup> (3,4) <sup>b</sup>  | 0,33 [0,02; 4,92] <sup>b</sup> | 8 <sup>b</sup> (27,6)                | 0,44 [0,20; 0,99] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 29               | 8 <sup>b</sup> (27,6)                |  | 3 <sup>b</sup> (10,3) <sup>b</sup> |                                | 18 (62,1)                            |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des vorangehenden Kindsteils)  |                  |                                      |  |                                    |                                |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 944              | 626 <sup>d</sup> (66,3) <sup>b</sup> | 0,91 [0,85; 0,98] <sup>b</sup>         | 74 (7,8)                           | 1,60 [1,04; 2,47] <sup>b</sup> | 244 (25,8)                           | 1,16 [0,96; 1,42] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 959              | 699 <sup>d</sup> (72,9) <sup>b</sup> |  | 47 (4,9)                           |                                | 213 (22,2)                           |                                |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)                             |                  |                                      |  |                                    |                                |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 257              | 1 (0,39) <sup>b, g</sup>             | 3,00 [0,06;<br>148,75] <sup>b, f</sup> | 12 (4,7)                           | 0,67 [0,28; 1,59] <sup>b</sup> | 244 <sup>b</sup> (94,9) <sup>b</sup> | 1,02 [0,97; 1,08] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 257              | 0 (0) <sup>b, g</sup>                |  | 18 (7,0)                           |                                | 239 <sup>b</sup> (93,0) <sup>b</sup> |                                |
| Prüfintervention  | 257              | 11 (4,3) <sup>b, h</sup>             | 1,10 [0,40; 3,03] <sup>b</sup>         | k. A.                              |                                | k. A.                                |                                |
| Vergleichsintervention  | 257              | 10 (3,9) <sup>b, h</sup>             |  | k. A.                              |                                | k. A.                                |                                |
| <b>Seval 2016</b> (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)   |                  |                                      |  |                                    |                                |                                      |                                |
| Prüfintervention  | 45               | k. A.                                |  | 2 (4,4) <sup>b</sup>               | 0,50 [0,07; 3,73] <sup>b</sup> | k. A.                                |                                |
| Vergleichsintervention  | 45               | k. A.                                |  | 4 (8,9) <sup>b</sup>               |                                | k. A.                                |                                |

(Fortsetzung)

Tabelle 56: Ergebnisse zum Geburtsmodus (Beschreibung des 98,3 %-KI) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall (Fortsetzung)

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Spontangeburt                      |                | Kaiserschnitt                      |                | Vaginal-operative Geburt           |                   |
|---|----------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------|----------------|------------------------------------|-------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [98,3 %-KI] | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [98,3 %-KI] | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [98,3 %-KI]    |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)  |                |                                    |                |                                    |                |                                    |                   |
| Prüfintervention  | 25             | 0 (0)                              |                | 0 (0)                              |                | 25 (100)                           | nicht berechenbar |
| Vergleichsintervention  | 25             | 0 (0)                              |                | 0 (0)                              |                | 25 (100)                           |                   |
| <p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: eigene Berechnung</p> <p>c: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet</p> <p>d: Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte (geplant und Notfall) und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable</p> <p>f: aufgrund von 0 Ereignissen in 1 Studienarm mit Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen berechnet</p> <p>g: Anzahl der Spontangeburt, berechnet aus der Differenz zwischen allen Geburten, der Anzahl der Kaiserschnitte und derjenigen der vaginal-operativen Geburten</p> <p>h: Anzahl der Spontangeburt wie in der Veröffentlichung berichtet: steht im Widerspruch zu den weiteren Angaben zum Geburtsmodus</p> <p>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko</p> |                |                                    |                |                                    |                |                                    |                   |

**C.1.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)**

Die folgende Tabelle 57 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 57: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Dammrisse (III°, IV°)              |                                     |
|---|----------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                        |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)  |                |                                    |                                     |
| Prüfintervention  | 944            | 7 (0,7)                            | POR: 0,71 [0,27; 1,85] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 959            | 10 (1,0)                           |                                     |
| <b>Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):</b>  |                |                                    |                                     |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>c</sup> |                |                                    |                                     |
| Prüfintervention  | 244            | 4 (1,6)                            | POR: 1,71 [0,34; 8,60] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 213            | 2 (0,9)                            |                                     |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)               |                |                                    |                                     |
| Prüfintervention  | 257            | 10 (3,9)                           | 1,43 [0,55; 3,69] <sup>b</sup>      |
| Vergleichsintervention  | 257            | 7 (2,7)                            | OR: 1,42 [0,53; 3,80] <sup>d</sup>  |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)                  |                |                                    |                                     |
| Prüfintervention  | 25             | 0 (0)                              |                                     |
| Vergleichsintervention  | 25             | 0 (0)                              |                                     |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen  |                |                                    |                                     |
| b: eigene Berechnung  |                |                                    |                                     |
| c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit  |                |                                    |                                     |
| d: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable  |                |                                    |                                     |
| KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko  |                |                                    |                                     |

Zusätzlich wurden bezüglich der höhergradigen Dammrisse ergänzende Informationen in 1 eingeschlossener Studie berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 58 dargestellt werden.

Tabelle 58: Ergänzende Informationen zu Dammrissen (Dammrisse II°, III°) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Dammrisse (II°, III°)              |                                |
|---|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung) |                |                                    |                                |
| Prüfintervention  | 29             | 3 <sup>b</sup> (10,3)              | 0,60 [0,16; 2,28] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 29             | 5 <sup>b</sup> (17,2)              |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko              |                |                                    |                                |

### C.1.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Die folgende Tabelle 59 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes ( $\geq 1000$  ml).

Tabelle 59: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust ( $\geq 1000$  ml) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml |                   |
|---|----------------|---|-------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)            | RR [95 %-KI]      |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)         |                |   |                   |
| Prüfintervention  | 29             | 0 (0) <sup>b</sup>                            | nicht berechenbar |
| Vergleichsintervention  | 29             | 0 (0) <sup>b</sup>                            |                   |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: aus Angaben zum Wertebereich ermittelt<br>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko |                |   |                   |

Zusätzlich wurden bezüglich des hohen mütterlichen Blutverlustes ( $\geq 1000$  ml) ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 60 und Tabelle 61 dargestellt werden.

Tabelle 60: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (postpartale Hämorrhagie) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Postpartale Hämorrhagie            |                                    |
|--|----------------|------------------------------------|------------------------------------|
|  |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                       |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes) <sup>b</sup>  |                |                                    |                                    |
| Prüfintervention   | 944            | 92 (9,7)                           | 1,15 [0,87; 1,53] <sup>c</sup>     |
| Vergleichsintervention   | 959            | 81 (8,4)                           |                                    |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>d</sup>   |                |                                    |                                    |
| Prüfintervention   | 257            | 49 (19,1)                          | 1,17 [0,80; 1,70] <sup>c</sup>     |
| Vergleichsintervention   | 257            | 42 (16,3) <sup>b</sup>             | OR: 1,21 [0,77; 1,19] <sup>e</sup> |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: ohne Angabe einer Definition<br>c: eigene Berechnung<br>d: Blutverlust > 500 ml<br>e: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable<br>KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko |                |                                    |                                    |

Tabelle 61: Ergänzende Informationen zu hohem mütterlichen Blutverlust (mittlerer Blutverlust) zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Median (Minimum;<br>Maximum) | Gruppenunterschied           |
|---|----------------|------------------------------|------------------------------|
|   |                |                              | Differenz [95 %-KI]; p-Wert  |
|   |                |                              | Intervention minus Kontrolle |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)   |                |                              |                              |
| Prüfintervention  | 29             | 230 (100; 430)               | p = 0,001                    |
| Vergleichsintervention  | 29             | 320 (150; 550)               |                              |
| a: Anzahl der Teilnehmerinnen, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden<br>k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung |                |                              |                              |

### C.1.4 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 62 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 62: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Neonatale Mortalität                 |                                     |
|--|----------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
|  |                | Neugeborene<br>mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                        |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)   |                |                                      |                                     |
| Prüfintervention   | 484            | 3 (0,6) <sup>b</sup>                 | POR: 1,49 [0,26; 8,60] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 481            | 2 (0,4) <sup>b</sup>                 |                                     |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)  |                |                                      |                                     |
| Prüfintervention   | 257            | 1 (0,4)                              | 3,00 [0,12; 73,30] <sup>b</sup>     |
| Vergleichsintervention   | 257            | 0 (0)                                |                                     |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko; SGA: Small for gestational Age |                |                                      |                                     |

### C.1.5 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 63 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 63: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Median (Minimum;<br>Maximum) | Gruppenunterschied           |
|---|----------------|------------------------------|------------------------------|
|   |                |                              | Differenz [95 %-KI]; p-Wert  |
|   |                |                              | Intervention minus Kontrolle |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung) |                |                              |                              |
| Prüfintervention  | 29             | 9 (7; 9)                     | p > 0,05                     |
| Vergleichsintervention  | 29             | 9 (7; 9)                     |                              |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung                              |                |                              |                              |

Zusätzlich wurden bezüglich des Apgar-Scores nach 5 Minuten ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 64 dargestellt werden.

Tabelle 64: Ergänzende Informationen für den Apgar-Score nach 5 Minuten zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Apgar-Score nach 5 Minuten         |                                |
|---|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
|   |                | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten ≤ 7</b>   |                |                                    |                                |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)  |                |                                    |                                |
| Prüfintervention  | 484            | 22 (4,5)                           | 0,99 [0,56; 1,77] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 481            | 22 (4,6)                           |                                |
| <b>Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 7</b>  |                |                                    |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)  |                |                                    |                                |
| Prüfintervention  | 944            | 9 (1,0)                            | 0,76 [0,32; 1,80]              |
| Vergleichsintervention  | 959            | 12 (1,3)                           |                                |
| <b>Nicht randomisierter unadjustierter Vergleich:</b>   |                |                                    |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>c</sup> |                |                                    |                                |
| Prüfintervention  | 244            | 5 (2,0)                            | 1,45 [0,35; 6,02] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 213            | 3 (1,4)                            |                                |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)               |                |                                    |                                |
| Prüfintervention  | 257            | 0 (0,0)                            | 0,20 [0,01; 4,15] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 257            | 2 (0,8)                            |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen  |                |                                    |                                |
| b: eigene Berechnung  |                |                                    |                                |
| c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit  |                |                                    |                                |
| KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko  |                |                                    |                                |

### C.1.6 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 65 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 65: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation |                                     |
|---|----------------|--|-------------------------------------|
|   |                | Neugeborene mit Ereignis<br>n (%)              | RR [95 %-KI]                        |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)  |                |  |                                     |
| Prüfintervention  | 484            | 28 (5,8) <sup>b</sup>                          | 1,11 [0,66; 1,88] <sup>b</sup>      |
| Vergleichsintervention  | 481            | 25 (5,2) <sup>b</sup>                          |                                     |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)  |                |  |                                     |
| Prüfintervention  | 944            | 4 (0,4)  | POR: 0,68 [0,20; 2,35] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 959            | 6 (0,6)  |                                     |
| <b>Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):</b>  |                |  |                                     |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>c</sup> |                |  |                                     |
| Prüfintervention  | 244            | 1 (0,4)  | POR: 0,45 [0,05; 4,32] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 213            | 2 (0,9)  |                                     |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)               |                |  |                                     |
| Prüfintervention  | 257            | 31 (12,1)                                      | 1,03 [0,65; 1,66]                   |
| Vergleichsintervention  | 257            | 30 (11,7)                                      | OR: 1,05 [0,61; 1,79] <sup>d</sup>  |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen  |                |  |                                     |
| b: eigene Berechnung  |                |  |                                     |
| c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit  |                |  |                                     |
| d: adjustiert für Rekrutierungszentrum als stratifizierende Variable  |                |  |                                     |
| KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko  |                |  |                                     |

### C.1.7 – Episiotomie

Die folgende Tabelle 66 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien.

Tabelle 66: Ergebnisse für die Häufigkeit von Episiotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Episiotomie                     |                                |
|--|----------------|---------------------------------|--------------------------------|
|  |                | Gebärende mit<br>Ereignis n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Masturzo 2017</b> (Ultraschall zur Bestimmung der Lage des kindlichen Rückens vor manueller Rotation bei occipito-posteriorer Einstellung)  |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 29             | 11 <sup>b</sup> (37,9)          | 0,55 [0,33; 0,93] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 29             | 20 <sup>b</sup> (69,0)          |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)   |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 944            | 334 (35,4)                      | 1,15 [1,01; 1,30]              |
| Vergleichsintervention   | 959            | 296 (30,9)                      |                                |
| <b>Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):</b>   |                |                                 |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>c</sup>  |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 244            | 147 (60,2)                      | 0,77 [0,68; 0,88] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 213            | 166 (77,9)                      |                                |
| <b>Seval 2016</b> (Ultraschall zur Erhebung des vaginalen Befunds während der Geburt)  |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 45             | 3 (6,7)                         | 0,75 [0,18; 3,16] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 45             | 4 (8,9)                         |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>c: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                |                                 |                                |

### C.1.8 – Wehenmittel

Die folgenden Tabellen Tabelle 67 und Tabelle 68 und die Abbildung 4 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Wehenmitteln. Es wurde eine Differenzierung zwischen einer Wehenmittelgabe während der Geburt und einer zur Einleitung der Geburt vorgenommen.

### Wehenmittelgabe während der Geburt

Tabelle 67: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe während der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Wehenmittelgabe während der Geburt |                                |
|--|----------------|------------------------------------|--------------------------------|
|  |                | Gebärende mit Ereignis<br>n (%)    | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)   |                |                                    |                                |
| Prüfintervention   | 25             | 10 (40,0) <sup>b</sup>             | 0,77 [0,42; 1,42] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 25             | 13 (52,0) <sup>b</sup>             |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                |                                    |                                |

### Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

Tabelle 68: Ergebnisse für die Häufigkeit der Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Wehenmittel zur Einleitung der Geburt |                                |
|---|----------------|---------------------------------------|--------------------------------|
|   |                | Gebärende mit Ereignis<br>n (%)       | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)  |                |                                       |                                |
| Prüfintervention  | 484            | 80 (16,5) <sup>b</sup>                | 1,14 [0,85; 1,53] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 481            | 70 (14,6) <sup>b</sup>                |                                |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) |                |                                       |                                |
| Prüfintervention  | 257            | 180 (70,0)                            | 1,03 [0,92; 1,15] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 257            | 175 (68,1)                            |                                |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)    |                |                                       |                                |
| Prüfintervention  | 25             | 9 (36,0) <sup>b</sup>                 | 1,13 [0,52; 2,44] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 25             | 8 (32,0) <sup>b</sup>                 |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko  |                |                                       |                                |

Ultraschall + VU vs. VU

Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel

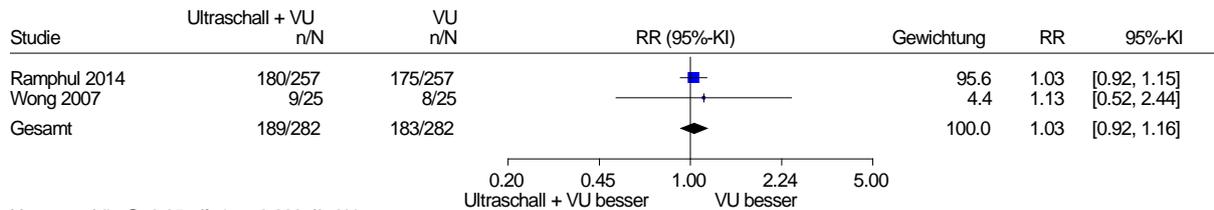


Abbildung 4: Forest Plot zur Wehenmittelgabe zur Einleitung der Geburt

### C.1.9 – Amniotomie

Die folgende Tabelle 69 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien.

Tabelle 69: Ergebnisse für die Häufigkeit von Amniotomien zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Amniotomien, n (%)              |                                |
|--|----------------|---------------------------------|--------------------------------|
|  |                | Gebärende mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Larsen 1992 (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern)</b>   |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 484            | 9 (1,9) <sup>b</sup>            | 0,69 [0,30; 1,59] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 481            | 13 (2,7) <sup>b</sup>           |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                |                                 |                                |

### C.1.10 – Infektionen

Die folgende Tabelle 70 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen.

Tabelle 70: Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Infektionen <sup>b</sup> , n (%) |                   |
|--|----------------|----------------------------------|-------------------|
|  |                | Gebärende mit Ereignis<br>n (%)  | RR [95 %-KI]      |
| <b>Popowski 2015 (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes)</b>   |                |                                  |                   |
| Prüfintervention   | 944            | 60 (6,4)                         | 1,39 [0,95; 2,02] |
| Vergleichsintervention   | 959            | 44 (4,6)                         |                   |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: berichtet wird intrapartales Fieber<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                |                                  |                   |

**C.1.11 – Leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose**

Die folgende Tabelle 71 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose.

Tabelle 71: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention   | n <sup>a</sup> | Leichte / mittelgradige Acidose   |                                |
|---|----------------|-----------------------------------|--------------------------------|
|   |                | Neugeborene mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Larsen 1992</b> (Ultraschall zur Früherkennung von SGA-Kindern) <sup>b</sup>   |                |                                   |                                |
| Prüfintervention  | 484            | 26 (5,4)                          | 0,89 [0,53; 1,49] <sup>c</sup> |
| Vergleichsintervention  | 481            | 29 (6,0)                          | OR: 0,88 [0,51; 1,53]          |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes) <sup>d</sup>                                 |                |                                   |                                |
| Prüfintervention  | 944            | 117 (12,4)                        | 1,19 [0,92; 1,53]              |
| Vergleichsintervention  | 959            | 100 (10,4)                        |                                |
| <b>Ergänzende Informationen (nicht randomisierter unadjustierter Vergleich):</b>  |                |                                   |                                |
| <b>Popowski 2015</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>d,e</sup> |                |                                   |                                |
| Prüfintervention  | 244            | 39 (16,0)                         | 0,87 [0,58; 1,31]              |
| Vergleichsintervention  | 213            | 39 (18,3)                         |                                |
| <b>Ramphul 2014</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt) <sup>f</sup>    |                |                                   |                                |
| Prüfintervention  | 203            | 8 (3,9)                           | 0,84 [0,33; 2,12] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 191            | 9 (4,7)                           |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen  |                |                                   |                                |
| b: pH ≤ 7,15 (mittelgradige Acidose)  |                |                                   |                                |
| c: eigene Berechnung  |                |                                   |                                |
| d: pH < 7,20 (leichte Acidose)  |                |                                   |                                |
| e: explorative Analyse der Autoren in einer Gruppe ohne Strukturgleichheit  |                |                                   |                                |
| f: pH < 7,10 (fortgeschrittene Acidose)   |                |                                   |                                |
| KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko  |                |                                   |                                |

**C.1.12 – Ikterus**

Die folgende Tabelle 72 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 72: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementstrategien mit vs. ohne intrapartalen Ultraschall

| Studie<br>(Ultraschalldiagnostik)<br>Intervention  | n <sup>a</sup> | Ikterus                         |                                |
|--|----------------|---------------------------------|--------------------------------|
|  |                | Gebärende mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Wong 2007</b> (Ultraschall zur Bestimmung des Höhenstands des fetalen Kopfes vor vaginal-operativer Geburt)   |                |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 25             | 0 (0)                           | 0,33 [0,01; 7,81] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 25             | 1 (4,0)                         |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                |                                 |                                |

## **C.2 – Ergebnisse zu Managementoptionen bei auffälligem Befund**

In diesem Abschnitt folgt eine umfassende tabellarische Darstellung und metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse zu den kritischen und klinisch wichtigen Endpunkten für die Suche nach RCTs zu Managementoptionen bei auffälligem Befund. Aus der Kategorie der kritischen Endpunkte wurden Ergebnisse zum Geburtsmodus (Tabelle 73, Abbildung 5 bis Abbildung 7), zu höhergradigen Dammrissen (III<sup>o</sup>, IV<sup>o</sup>) (Tabelle 74), zu hohem mütterlichen Blutverlust  $\geq 1000$  ml (Tabelle 75), zur teilweisen / vollständigen Plazentaretention (Tabelle 76), zur neonatalen Mortalität (Tabelle 77), zum Apgar-Score nach 5 Minuten  $< 6$  (Tabelle 78, Tabelle 79), zur schweren metabolischen Acidose ( $\text{pH} < 7,0$ ) (Tabelle 80), ergänzende Informationen zum Basendefizit  $> -16$  mmol/l (Tabelle 81) und zur Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation (Tabelle 82) berichtet.

Aus der Kategorie der klinisch wichtigen Endpunkte wurden Ergebnisse zu Infektionen (Tabelle 83, Tabelle 84), zur leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (Tabelle 85, Tabelle 86) und zum Ikterus (Tabelle 87) berichtet.

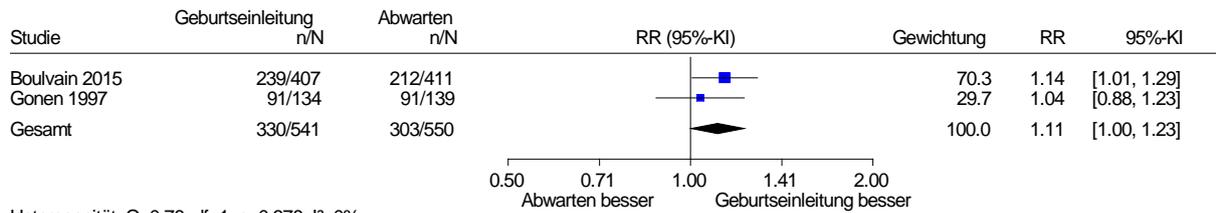
### **C.2.1 – Geburtsmodus**

Die folgende Tabelle 73 zeigt die Ergebnisse für den Geburtsmodus.

Tabelle 73: Ergebnisse zum Geburtsmodus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>            | Spontangeburt                      |   | Kaiserschnitt                      |                                   | Vaginal-operative Geburt           |  |
|--|---------------------------|------------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|--|
|  |                           | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI] /<br>[98,3 %] <sup>b</sup> | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                      | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                           |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                           |                                    |   |                                    |                                   |                                    |  |
| Prüfintervention   | 407 <sup>c</sup> /<br>409 | 239 (58,7) <sup>d</sup>            | 1,14 [1,01; 1,29]                       | 54 (13,3) <sup>d</sup>             | 0,80 [0,58; 1,12]                 | 114 (28,0) <sup>d</sup>            | 0,89 [0,72; 1,09]                      |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>c</sup> /<br>413 | 212 (51,6) <sup>d</sup>            |   | 68 (16,5) <sup>d</sup>             |                                   | 130 (31,6) <sup>d</sup>            |  |
| <b>Gonen 1997</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf Makrosomie)   |                           |                                    |   |                                    |                                   |                                    |  |
| Prüfintervention   | 134 <sup>c</sup> /<br>140 | 91 (67,9)                          | 1,04 [0,88; 1,23] <sup>d</sup>          | 26 (19,4)                          | 0,90 [0,56; 1,44] <sup>d</sup>    | 17 (12,7)                          | 0,98 [0,53; 1,82] <sup>d</sup>         |
| Vergleichsintervention   | 139 <sup>c</sup> /<br>144 | 91 (65,5)                          |   | 30 (21,6)                          |                                   | 18 (12,9)                          |  |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)  |                           |                                    |   |                                    |                                   |                                    |  |
| Prüfintervention   | 16                        | 12 (75,0) <sup>d</sup>             | 0,98 [0,67; 1,44] <sup>d</sup> /        | 3 (18,8) <sup>b</sup>              | 0,80 [0,21; 3,02] <sup>d</sup> /  | 1 (6,3) <sup>b</sup>               | 3,18 [0,14; 72,75] <sup>c</sup> /      |
| Vergleichsintervention   | 17                        | 13 (76,4) <sup>d</sup>             | 0,98 [0,61; 1,57] <sup>b, d</sup>       | 4 (23,5) <sup>b</sup>              | 0,80 [0,16; 4,06] <sup>b, d</sup> | 0 (0)                              | 3,18 [0,07;<br>145,40] <sup>b, d</sup> |
| <p>a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen. Werte, die auf anderen Zahlen basieren, werden in der entsprechenden Spalte gekennzeichnet, wenn Abweichung relevant</p> <p>b: Angabe des 98,3 %-KI erfolgt nur, wenn die Ergebnisse der Studie nicht mittels Metaanalyse zusammengefasst werden konnten</p> <p>c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen</p> <p>d: eigene Berechnung</p> <p>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko</p> |                           |                                    |   |                                    |                                   |                                    |  |

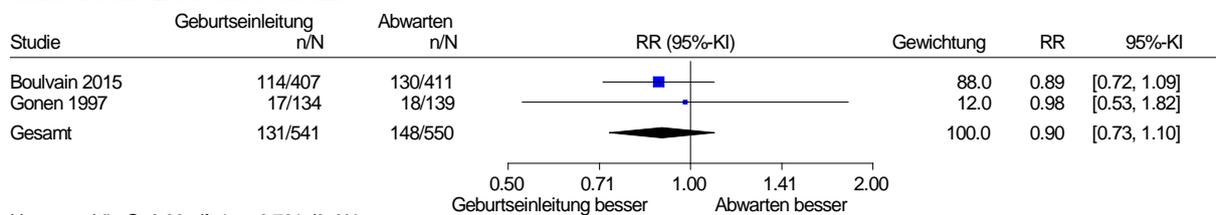
Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management  
Spontangeburt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)  
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,98; 1,25]

Abbildung 5: Forest Plot für den Geburtsmodus (Spontangeburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

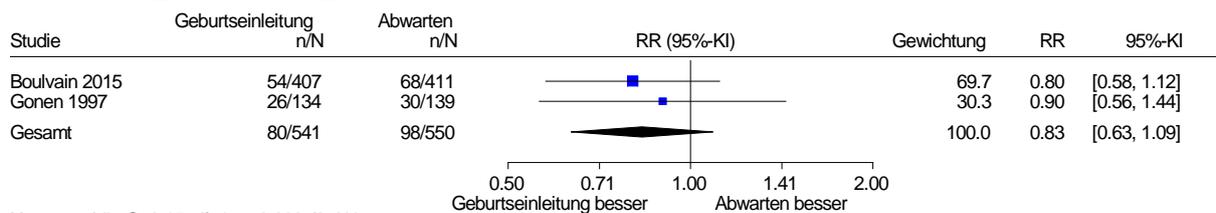
Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management  
Vaginal-operative Geburt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)  
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 % -KI des gepoolten Effekts: [0,70; 1,15]

Abbildung 6: Forest Plot für den Geburtsmodus (vaginal-operative Geburt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

Geburtseinleitung vs. Abwartendes Management  
Kaiserschnitt (Verdacht auf Makrosomie/LGA)  
Modell mit festem Effekt - Mantel-Haenszel



98,3 % KI des gepoolten Effekts: [0,60; 1,16]

Abbildung 7: Forest Plot für den Geburtsmodus (Kaiserschnitt) bei Verdacht auf Makrosomie / LGA

### C.2.2 – Höhergradige Dammrisse (III°, IV°)

Die folgende Tabelle 74 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten höhergradiger Dammrisse (III°, IV°).

Tabelle 74: Ergebnisse für die Häufigkeit höhergradiger Dammrisse (III°, IV°) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Dammrisse (III°, IV°)              |                    |
|--|------------------|------------------------------------|--------------------|
|  |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]       |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |                                    |                    |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 6 (1,5) <sup>c</sup>               | 3,03 [0,62; 14,92] |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 2 (0,5) <sup>c</sup>               |                    |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko |                  |                                    |                    |

### C.2.3 – Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml

Die folgende Tabelle 75 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines hohen mütterlichen Blutverlustes ( $\geq 1000$  ml).

Tabelle 75: Ergebnisse für die Häufigkeit von hohem mütterlichen Blutverlust ( $\geq 1000$  ml) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)  | n <sup>a</sup>   | Hoher mütterlicher Blutverlust $\geq 1000$ ml |                   |
|---|------------------|---|-------------------|
|   |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)            | RR [95 %-KI]      |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)  |                  |   |                   |
| Prüfintervention  | 407 <sup>b</sup> | 12 (2,9) <sup>c</sup>                         | 0,58 [0,29; 1,16] |
| Vergleichsintervention  | 411 <sup>b</sup> | 21 (5,1) <sup>c</sup>                         |                   |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; RR: relatives Risiko |                  |   |                   |

### C.2.4 – Teilweise / vollständige Plazentaretention

Die folgende Tabelle 76 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten einer teilweisen / vollständigen Plazentaretention.

Tabelle 76: Ergebnisse für die Häufigkeit einer teilweisen / vollständigen Plazentarettention zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Teilweise / vollständige Plazentarettention |                   |
|--|------------------|---|-------------------|
|  |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%)          | POR [95 %-KI]     |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |   |                   |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 3 (0,7) <sup>c</sup>                        | 0,76 [0,17; 3,35] |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 4 (1,0) <sup>c</sup>                        |                   |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio |                  |   |                   |

### C.2.5 – Neonatale Mortalität

Die folgende Tabelle 77 zeigt die Ergebnisse für die neonatale Mortalität.

Tabelle 77: Ergebnisse für die neonatale Mortalität zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Neonatale Mortalität                 |              |
|--|------------------|--------------------------------------|--------------|
|  |                  | Neugeborene<br>mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI] |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |                                      |              |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 0 (0)                                |              |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 0 (0)                                |              |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; RR: relatives Risiko |                  |                                      |              |

### C.2.6 – Apgar-Score nach 5 Minuten < 6

Die folgende Tabelle 78 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten eines Apgar-Scores nach 5 Minuten < 6.

Tabelle 78: Ergebnisse für den Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6 zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)  | n <sup>a</sup> | Apgar-Score nach 5 Minuten            |              |
|---|----------------|---------------------------------------|--------------|
|   |                | Neugeborenes mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI] |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)   |                |                                       |              |
| Prüfintervention  | 16             | 0 (0)                                 |              |
| Vergleichsintervention  | 17             | 0 (0)                                 |              |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis;<br>RR: relatives Risiko |                |                                       |              |

Zusätzlich wurden bezüglich des Apgar-Scores nach 5 Minuten ergänzende Informationen in den eingeschlossenen Studien berichtet, die zusätzlich extrahiert und in Tabelle 79 dargestellt werden.

Tabelle 79: Ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 6 (Apgar-Score nach 5 Minuten &lt; 7) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)  | n <sup>a</sup>   | Apgar-Score nach 5 Minuten < 7     |                                     |
|---|------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
|   |                  | Gebärende mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                        |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)  |                  |                                    |                                     |
| Prüfintervention  | 407 <sup>b</sup> | 3 (0,7) <sup>c</sup>               | POR: 1,51 [0,26; 8,75] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention  | 411 <sup>b</sup> | 2 (0,5) <sup>c</sup>               |                                     |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Neugeborener<br>c: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko |                  |                                    |                                     |

### C.2.7 – Schwere metabolische Acidose (pH < 7,0)

Die folgende Tabelle 80 zeigt die Ergebnisse für das Auftreten einer schweren metabolischen Acidose.

Tabelle 80: Ergebnisse für die schwere metabolische Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Schwere Acidose                      |                                      |
|--|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|  |                  | Neugeborene mit<br>Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                         |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |                                      |                                      |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 1 (0,2) <sup>c</sup>                 | POR: 1,01 [0,06; 16,17] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 1 (0,2) <sup>c</sup>                 |                                      |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)  |                  |                                      |                                      |
| Prüfintervention   | 16               | 0 (0)                                |                                      |
| Vergleichsintervention   | 17               | 0 (0)                                |                                      |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis;<br>POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko |                  |                                      |                                      |

### C.2.8 – Basendefizit (BE > -16 mmol/l)

In keiner der Studien ließ sich anhand der Ergebnisdarstellung ein Basendefizit > -16 mmol/l differenzieren. Daher sind in der folgenden Tabelle 81 ergänzende Informationen zum Basendefizit dargestellt.

Tabelle 81: Ergänzende Informationen zum Basendefizit (BE &gt; -16 mmol/l) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)  | n <sup>a</sup> | Basendefizit                      |              |
|---|----------------|-----------------------------------|--------------|
|   |                | Neugeborene mit<br>Ereignis n (%) | RR [95 %-KI] |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) <sup>a</sup>  |                |                                   |              |
| Prüfintervention  | 16             | 0 (0)                             |              |
| Vergleichsintervention  | 17             | 0 (0)                             |              |
| a: Berichtet wird das Auftreten eines arteriellen Basendefizits > -15 mmol/l<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis;<br>RR: relatives Risiko |                |                                   |              |

### C.2.9 – Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation

Die folgende Tabelle 82 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit von Verlegungen auf die Neugeborenen-Intensivstation.

Tabelle 82: Ergebnisse für die Häufigkeit der Verlegung auf die Neugeborenen zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation |                                |
|--|------------------|--|--------------------------------|
|  |                  | Neugeborene mit Ereignis<br>n (%)              | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |  |                                |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 15 (3,7) <sup>c</sup>                          | 0,66 [0,35; 1,24] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 23 (5,6) <sup>c</sup>                          |                                |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR)  |                  |  |                                |
| Prüfintervention   | 16               | 0 (0)  |                                |
| Vergleichsintervention   | 17               | 0 (0)  |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis;<br>RR: relatives Risiko |                  |  |                                |

### C.2.10 – Infektionen

Die folgenden Tabelle 83 und Tabelle 84 zeigen die Ergebnisse für die Häufigkeit von Infektionen. Dabei wird unterschieden zwischen intrapartalem Fieber und intrapartaler Sepsis.

Tabelle 83: Ergebnisse für Infektionen (intrapartales Fieber) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Fieber intrapartal              |                                     |
|--|------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
|  |                  | Gebärende mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                        |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |                                 |                                     |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 3 (0,7) <sup>c</sup>            | POR: 0,52 [0,14; 1,91] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 6 (1,5) <sup>c</sup>            |                                     |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio; RR: relatives Risiko |                  |                                 |                                     |

Tabelle 84: Ergebnisse für Infektionen (Sepsis) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Sepsis                          |                                 |
|--|------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|  |                  | Gebärende mit Ereignis<br>n (%) | POR [95 %-KI]                   |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA)   |                  |                                 |                                 |
| Prüfintervention   | 407 <sup>b</sup> | 1 (0,2) <sup>c</sup>            | 1,01 [0,06; 16,17] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>b</sup> | 1 (0,2) <sup>c</sup>            |                                 |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>c: eigene Berechnung<br>KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Gebärenden mit Ereignis; POR: Peto Odds Ratio |                  |                                 |                                 |

### C.2.11 – Leichte, mittelgradige oder fortgeschrittene Acidose

Die folgende Tabelle 85 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose.

Tabelle 85: Ergebnisse für die Häufigkeit einer leichten, mittelgradigen oder fortgeschrittenen Acidose (pH &lt; 7,2) zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Leichte / mittelgradige / fortgeschrittene Acidose |                                |
|--|------------------|--|--------------------------------|
|  |                  | Neugeborene mit Ereignis<br>n (%)                  | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) <sup>b</sup>  |                  |  |                                |
| Prüfintervention   | 407 <sup>c</sup> | 12 (2,9) <sup>d</sup>                              | 1,01 [0,46; 2,22] <sup>d</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>c</sup> | 12 (2,9) <sup>d</sup>                              |                                |
| <b>van den Hove 2006</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) <sup>e</sup>   |                  |  |                                |
| <b>van den Hove 2006 (DIGITAT-Pilotstudie)</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf IUGR) <sup>f</sup>   |                  |  |                                |
| Prüfintervention   | 16               | 0 (0) <sup>d</sup>                                 | 0,35 [0,02; 8,08] <sup>d</sup> |
| Vergleichsintervention   | 17               | 1 (5,9) <sup>d</sup>                               |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen<br>b: pH < 7,10 (fortgeschrittene Acidose)<br>c: Anzahl ausgewerteter Teilnehmerinnen<br>d: eigene Berechnung<br>e: pH 7,00–7,19 (leichte, mittelgradige und fortgeschrittene Acidose)<br>f: pH 7,00–7,09 (fortgeschrittene Acidose)<br>IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis;<br>RR: relatives Risiko |                  |  |                                |

Zusätzlich wurden in 1 Studie ergänzende Informationen zur Acidose berichtet, die in Tabelle 86 dargestellt werden.

Tabelle 86: Ergänzende Informationen zur Acidose zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)  | n <sup>a</sup>   | ph-Wert<br>(Mittelwert ± SD) | Gruppenunterschied  |
|---|------------------|------------------------------|---|
|   |                  |                              | Differenz [95 %-KI]; p-Wert<br>Intervention minus Kontrolle |
| <b>Gonen 1997</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf Makrosomie)                  |                  |                              |   |
| Prüfintervention  | 134 <sup>b</sup> | 7,32 ± 0,07                  | -0,01 [-0,03; 0,01] <sup>c</sup>                            |
| Vergleichsintervention  | 139 <sup>b</sup> | 7,33 ± 0,06                  |   |
| a: Anzahl der Teilnehmerinnen, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden |                  |                              |   |
| b: Anzahl berichteter Werte / ausgewerteter Neugeborener  |                  |                              |   |
| c: eigene Berechnung  |                  |                              |   |
| KI: Konfidenzintervall; SD: Standardabweichung  |                  |                              |   |

### C.2.12 – Ikterus

Die folgende Tabelle 87 zeigt die Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus.

Tabelle 87: Ergebnisse für die Häufigkeit eines Ikterus zu Managementoptionen bei auffälligem Befund

| Studie<br>(Managementoptionen)   | n <sup>a</sup>   | Ikterus                         |                                |
|--|------------------|---------------------------------|--------------------------------|
|  |                  | Gebärende mit Ereignis<br>n (%) | RR [95 %-KI]                   |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) <sup>b</sup>                        |                  |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 407 <sup>c</sup> | 36 (8,8) <sup>d</sup>           | 3,03 [1,60; 5,74] <sup>d</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>c</sup> | 12 (2,9) <sup>d</sup>           |                                |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) <sup>e</sup>                        |                  |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 407 <sup>c</sup> | 0 (0)                           |                                |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>c</sup> | 0 (0)                           |                                |
| <b>Boulvain 2015</b> (Geburtseinleitung vs. abwartendes Management bei Verdacht auf LGA) <sup>f</sup>                        |                  |                                 |                                |
| Prüfintervention   | 407 <sup>c</sup> | 45 (11,1) <sup>b</sup>          | 1,68 [1,07; 2,66] <sup>b</sup> |
| Vergleichsintervention   | 411 <sup>c</sup> | 27 (6,6) <sup>b</sup>           |                                |
| a: Anzahl randomisierter Teilnehmerinnen   |                  |                                 |                                |
| b: Serum Bilirubin > 250 mmol/l  |                  |                                 |                                |
| c: Anzahl berichteter Werte / ausgewerteter Neugeborener   |                  |                                 |                                |
| d: eigene Berechnung   |                  |                                 |                                |
| e: Serum Bilirubin > 350 mmol/l  |                  |                                 |                                |
| f: Phototherapie   |                  |                                 |                                |
| IUGR: Intrauterine Growth Restriction; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Neugeborenen mit Ereignis; RR: relatives Risiko |                  |                                 |                                |

### C.3 – Ergebnisse zur diagnostischen Güte

#### C.3.1 – Sensitivität und Spezifität

Tabelle 88 fasst die Ergebnisse zur Sensitivität und Spezifität zur diagnostischen Güte des Ultraschalls bei Wachstumsauffälligkeiten und Plazentopathologien zusammen.

Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte

| Systematische Übersicht (auffälliger Befund)<br>Indextest / Referenztest mit Schwellenwert  | Studien<br>(Fälle <sup>a</sup> /<br>Gesamtanzahl<br>Frauen) | Zielgrößen   |  |
|---|---|--|--|
|   |   | gepoolte<br>Sensitivität<br>[95 %-KI] (I <sup>2</sup> )<br>(Wertebereich) <sup>d</sup> | gepoolte<br>Spezifität<br>[95 %-KI] (I <sup>2</sup> )<br>(Wertebereich) <sup>d</sup> |
| <b>Malin 2016 (Schätzung des kindlichen Gewichts zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten)</b>   |   |  |  |
| 2D-Ultraschall: EFW (Hadlock)<br>> 90. Perzentil oder > 4000 g / Geburtsgewicht<br>> 90. Perzentil oder > 4000 g  | 29<br>(2085 / 14 762)                                       | 0,56 [0,49; 0,62]<br>(k. A.)<br>(0,13–1,00)  | 0,92 [0,90; 0,94]<br>(k. A.)<br>(0,77–0,99)  |
| 2D-Ultraschall: AC > 35 cm / Geburtsgewicht<br>> 90. Perzentil oder > 4000 g  | 4<br>(113 / 1831)   | 0,80 [0,69; 0,87]<br>(k. A.)<br>(0,65–0,99)  | 0,86 [0,74; 0,93]<br>(k. A.)<br>(0,74–0,96)  |
| 3D-Ultraschall: EFW (Schild) > 4000 g /<br>Geburtsgewicht > 4000 g  | 1<br>(33 / 200)   | 0,42 [0,26; 0,61]<br>-   | 0,98 [0,95; 1,00]<br>-   |
| 2D-Ultraschall: EFW (Ott) > 4000 g /<br>Geburtsgewicht > 4000 g   | 2<br>(61 / 239)   | 0,44 [0,32; 0,57]<br>(k. A.)   | 0,96 [0,91; 0,98]<br>(k. A.)   |
| 2D-Ultraschall: EFW (Woo) > 4000 g /<br>Geburtsgewicht > 4000 g   | 2<br>(686 / 3067)   | 0,54 [0,50; 0,58]<br>(k. A.)   | 0,90 [0,89; 0,92]<br>(k. A.)   |
| 2D-Ultraschall: EFW (Shepard) > 4000 g /<br>Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g  | 5<br>(218 / 1035)   | 0,55 [0,41; 0,68]<br>(k. A.)<br>(0,39–0,78)  | 0,89 [0,84; 0,93]<br>(k. A.)<br>(0,78–0,93)  |
| 2D-Ultraschall: AC > 36 cm / Geburtsgewicht<br>> 90. Perzentil oder > 4000 g  | 2<br>(60 / 208)   | 0,67 [0,54; 0,77]<br>(k. A.)   | 0,90 [0,84; 0,94]<br>(k. A.)   |
| 2D-Ultraschall: AC > 90. Perzentil /<br>Geburtsgewicht > 90. Perzentil oder > 4000 g  | 5<br>(167 / 1063)   | 0,75 [0,61; 0,85]<br>(k. A.)<br>(0,42–0,94)  | 0,89 [0,74; 0,96]<br>(k. A.)<br>(0,71–0,98)  |
| 2D-Ultraschall: AC > 37 cm / Geburtsgewicht<br>> 4000 g   | 2<br>(46 / 192)   | (k. A.) <sup>b</sup>   | (k. A.) <sup>b</sup>   |
| <b>Maruotti 2017 (Schätzung des kindlichen Gewichtes zum Erkennen von Wachstumsauffälligkeiten)</b>   |   |  |  |
| Ultraschall der Weichteile (Abdomen oder<br>Oberschenkel): 2D-Ultraschall-Messung der<br>abdominalen subkutanen Dicke der Weichteile<br>≥ 11 mm oder 3D-Ultraschall des fraktionalen<br>Oberschenkelumfangs / Geburtsgewicht > 90.<br>Perzentil oder > 4000 g | 3<br>(k. A. / 287)  | 0,80 [0,66; 0,89]<br>(I <sup>2</sup> = 0 %)<br>(0,70–0,86) <sup>c</sup>                | 0,95 [0,91; 0,97]<br>(I <sup>2</sup> = 0 %)<br>(0,78–0,96) <sup>c</sup>              |

(Fortsetzung)

Tabelle 88: Ergänzende Ergebnisse zu Zielgrößen (Sensitivität, Spezifität) aus ergänzend dargestellten systematischen Übersichten zur diagnostischen Güte (Fortsetzung)

| Systematische Übersicht (auffälliger Befund)<br>Indextest / Referenztest mit Schwellenwert   | Studien<br>(Fälle <sup>a</sup> /<br>Gesamtanzahl<br>Frauen) | Zielgrößen   |  |
|--|---|--|--|
|  |   | Sensitivität<br>[95 %-KI] (I <sup>2</sup> )<br>(Wertebereich) <sup>d</sup> | Spezifität<br>[95 %-KI] (I <sup>2</sup> )<br>(Wertebereich) <sup>d</sup> |
| <b>Jauniaux 2017 (Erkennen von Plazentapathologien)</b>  |   |  |  |
| Ultraschalluntersuchung zur pränatalen Diagnose einer Placenta praevia accreta / klinischer Befund während der Entbindung oder durch histopathologische Bestätigung  | 9 prospektive Studien<br>(191 / 2972)                       | 0,97 [0,93; 0,99]<br>(I <sup>2</sup> = 31,8 %)<br>(0,87-1,00)              | 0,97 [0,97; 0,98]<br>(I <sup>2</sup> = 93,3 %)<br>(0,68-1,00)            |
| <b>Meng 2013 (Erkennen von Plazentapathologien)</b>  |   |  |  |
| Ultraschall zur Diagnose einer Placenta accreta / histopathologische Bestätigung und / oder intraoperatives Ergebnis   | 13<br>(202 / 1085)  | 0,83 [0,77; 0,88]<br>(I <sup>2</sup> = 56,8 %)<br>(0,33-1,00)              | 0,95 [0,93; 0,96]<br>(I <sup>2</sup> = 65,1 %)<br>(0,50-1,00)            |
|  | 1 prospektive Studie<br>(15 / 34)                           | 0,93 [0,68; 1,00]  | 0,79 [0,54; 0,94]  |
| <p>a: Festlegung der Fälle nach der Geburt</p> <p>b: Bei einem Einschluss von 2 Studien wurden Metaanalysen mit festen Effekten gerechnet, dieses Modell war aufgrund der hohen Heterogenität nicht geeignet.</p> <p>c: Schätzung aus der AUC-Kurve</p> <p>d: Wertebereich der in den eingeschlossenen Studien ermittelten Testgütekriterien</p> <p>AC: Abdomenumfang; AUC: Area under curve (Fläche unter der Kurve); EFW: estimated fetal weight (fetales Schätzwicht); k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall</p> |   |  |  |