

Kurzfassung

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

Fragestellung

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

Die Evidenz für folgende PICO-Frage wurde im Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“ zusammengefasst:

Wie wirkt sich die Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode (AP) bei Schwangeren am Termin auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu keiner Mobilisation aus?

Aufgrund aktueller Evidenz wurde zu diesem Rapid Report ein Addendum erstellt, das die bereits vorliegende Evidenz aus dem Rapid Report und die aktuelle Evidenz zusammenfasst.

Methoden

In Ergänzung zum Rapid Report „Evidenzbericht zur Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode“, Version 1.0 vom 07.09.2017, wurden in dieses Addendum Studien eingeschlossen und bewertet, welche nach dem Datum der letzten systematischen Suche (02.03.2017) veröffentlicht wurden. Das methodische Vorgehen war dabei identisch mit dem aus dem Rapid Report. Die Beschreibung der Ergebnisse der Informationsbeschaffung und der Bewertung der Studien bezieht sich im vorliegenden Addendum auf die neu eingeschlossenen Studien. Die Ergebnisse der kritischen Endpunkte, die sich aufgrund der Aktualisierung der systematischen Suche verändert haben, und das aktualisierte Evidenzprofil fassen dagegen die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen.

Ergebnisse

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die Informationsbeschaffung identifizierte im Rahmen des Addendums 2 neue randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) (3 Dokumente) zur Bewertung einer gezielten Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung. Die letzte Suche fand am 04.06.2018 statt.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Es wurden 2 neue randomisierte kontrollierte Studien zur Bewertung einer gezielten Mobilisation ab der frühen AP mit insgesamt 3538 Teilnehmerinnen eingeschlossen, von denen 1774 Teilnehmerinnen einer mobilisierenden Intervention in der Austreibungsperiode und 1764 Teilnehmerinnen keiner gezielten Mobilisation zugewiesen wurden. Die Studien wurden zwischen 2010 und 2014 in Großbritannien und in Pakistan durchgeführt und schlossen Gebärende ab der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche (SSW) ein.

Die mobilisierende Intervention umfasste in 1 großen multizentrischen Studie mit insgesamt 3236 Gebärenden mit einer in der Eröffnungsperiode (EP) angelegten Periduralanästhesie (PDA) eine Mobilisation in einer aufrechten Haltung, in der das Becken während der AP in einer möglichst senkrechten Position gehalten werden sollte. In der 2., monozentrisch durchgeführten Studie mit insgesamt 302 Gebärenden umfasste die mobilisierende Intervention die Einnahme einer hockenden Haltung. Die Vergleichsintervention bestand in beiden Gruppen in einer liegenden Position. Die zugewiesene Intervention wurde in der größeren Studie von weniger als 80 % der Studienteilnehmerinnen eingehalten, während die Adhärenz in der 2. Studie bei 100 % lag.

Im Rahmen des Addendums konnten Ergebnisse zu 4 kritischen und 3 wichtigen Endpunkten identifiziert werden. Damit liegen, gemeinsam mit den 11 bereits in den Rapid Report eingeschlossenen Studien, Ergebnisse zu 7 kritischen Endpunkten vor.

Die nachfolgende Beschreibung zu den Ergebnissen und der Evidenzbewertung fasst die Evidenz aller identifizierten relevanten Studien des Rapid Reports und des Addendums zusammen. Für 2 Ausprägungen des Geburtsmodus (Spontangeburt, vaginal-operative Geburt) wurde eine bedeutsame Heterogenität der Ergebnisse beobachtet, sodass eine Interpretation der Subgruppen in Abhängigkeit von der Mobilisationsart, der Mobilisationsdauer, dem Adhärenzgrad und dem Einsatz der PDA erfolgte. Die Qualität der Evidenz wurde für 1 Endpunkt (Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation) als niedrig und für alle anderen 6 Endpunkte (Geburtsmodus, höhergradige Dammrisse [III°, IV°], hoher mütterlicher Blutverlust [≥ 1000 ml], Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, Apgar-Score nach 5 Minuten < 6) als sehr niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den Endpunkten maternale und neonatale Mortalität, schwere metabolische Acidose ($\text{pH} < 7,0$) und Basendefizit ≥ -16 mmol/l vor. Ergänzende Informationen wurden zum Geburtserleben und zur subjektiven Gesundheitseinschätzung extrahiert. Zu den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten lagen neue Ergebnisse zur Episiotomie, zu Wehenmittel und zu Infektionen vor, die aufgrund der ausreichenden Anzahl von 7 kritischen Endpunkten jedoch nicht in das Evidenzprofil aufgenommen wurden.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz für die kritischen Endpunkte führte eine gezielte Mobilisation für 2 Subgruppen der Gebärenden zu einer Abnahme der Spontangeburt. Dies betrifft zum einen Erstgebärende mit einer Periduralanästhesie (RR:

0,85; 98,3 %-KI: [0,76; 0,94]) und zum anderen Gebärende mit einer unspezifischen aufrechten Haltung (RR: 0,86; 98,3 %-KI: [0,77; 0,96]). Diese Ergebnisse werden maßgeblich von der neu eingeschlossenen Studie unter Einschluss von Erstgebärenden mit Periduralanästhesie beeinflusst, in welcher als Prüfintervention eine aufrechte Haltung untersucht wurde. Der Einfluss einer gezielten Mobilisation auf die Anzahl der vaginal-operativen Geburten und ungeplanten Kaiserschnitte bei Gebärenden mit einer PDA bleibt unklar.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt daher für Frauen ohne PDA unklar, ob sich eine Mobilisation auf die berichteten kritischen Endpunkte positiv oder negativ auswirkt.

Fazit

Auf der Basis von 2 im Rahmen des Addendums und 11 im Rahmen des Rapid Reports eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien konnte für 2 Subgruppen der Gebärenden eine Auswirkung einer gezielten Mobilisation ab der frühen Austreibungsperiode auf den Geburtsmodus nachgewiesen werden. Eine Mobilisation führte bei Erstgebärenden mit Periduralanästhesie im Vergleich zu keiner Mobilisation zu einer signifikanten Abnahme der Häufigkeit von Spontangeburt, der Einfluss auf die Anzahl von vaginal-operativen Geburten und Kaiserschnitten bleibt unklar. Dieser Effekt resultiert aus den Ergebnissen einer großen Studie mit Erstgebärenden mit Periduralanästhesie, in welcher eine unspezifische aufrechte Haltung mit einer liegenden Position verglichen wurde. Ein Einfluss der untersuchten Prüfintervention auf weitere kritische Endpunkte konnte nicht nachgewiesen werden. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz für die vorliegende Fragestellung als sehr niedrig bewertet, sodass das Gesamtvertrauen in die Effektschätzer als sehr niedrig bewertet wird. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie eine geringe Umsetzung der geprüften Intervention, eine nicht verblindete Endpunkterhebung, eine nicht erklärte Inkonsistenz der Effektschätzer der Einzelstudien und die daraus folgende fehlende Genauigkeit der resultierenden Effektschätzer bedingt. Zu beachten ist die vorliegende schwerwiegende Indirektheit. In die Bewertung der Evidenz wurden sowohl Studien eingeschlossen, in denen die mobilisierende Intervention ab der frühen Austreibungsperiode gleichzeitig der Geburtsposition entsprach, als auch Studien, in denen die Geburtsposition für alle Frauen einer (halb) liegenden / seitlichen Position entsprach oder keine detaillierten Informationen zur endgültigen Geburtsposition vorlagen. Eine Bewertung bezüglich des Einflusses der Geburtsposition auf die Endpunkte war nicht Ziel der Evidenzbewertung.

Insgesamt ist zu beachten, dass für 7 der vordefinierten kritischen Endpunkte Evidenz aus insgesamt 13 randomisierten kontrollierten Studien vorlag und die Evidenz für mehrere vordefinierte Endpunkte nicht untersucht werden konnte.