

IQWiG-Berichte – Nr. 712

**Recherche zur aktuellen
Evidenz komplementär-
medizinischer Maßnahmen,
fokussiert auf die
Homöopathie, zur
Schmerzerleichterung
während der Geburt**

Rapid Report

Auftrag: V16-01C
Version: 1.0
Stand: 27.04.2017

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Recherche zur aktuellen Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, zur Schmerzerleichterung während der Geburt

Auftraggeber:

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags:

14.09.2016

Interne Auftragsnummer:

V16-01C

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

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

Mitarbeiter des IQWiG

- Susanne Unverzagt
- Claudia Mischke
- Nina Peterwerth
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Termingerechte Geburt, Homöopathie, Systematische Übersicht

Keywords: Term Birth, Homeopathy, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------------|
| Tabellenverzeichnis | v |
| Abbildungsverzeichnis | vi |
| Abkürzungsverzeichnis | vii |
| Kurzfassung | viii |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 2 Fragestellung | 2 |
| 3 Projektverlauf | 3 |
| 4 Methoden | 4 |
| 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung | 4 |
| 4.1.1 Untersuchungsgegenstand | 4 |
| 4.1.2 Population..... | 4 |
| 4.1.3 Prüf- und Vergleichsintervention | 4 |
| 4.1.4 Endpunkte..... | 4 |
| 4.1.5 Studientypen | 5 |
| 4.1.6 Studiendauer | 5 |
| 4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss | 5 |
| 4.2 Informationsbeschaffung | 6 |
| 4.2.1 Suchquellen | 6 |
| 4.2.1.1 Bibliografische Recherche..... | 6 |
| 4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister | 6 |
| 4.2.1.3 Handsuche in der Core HOM Database..... | 7 |
| 4.2.1.4 Systematische Übersichten | 7 |
| 4.2.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften..... | 7 |
| 4.2.2 Selektion relevanter Studien..... | 7 |
| 4.2.3 Informationsverarbeitung | 7 |
| 5 Ergebnisse | 8 |
| 5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung | 8 |
| 5.1.1 Bibliografische Recherche..... | 8 |
| 5.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister | 10 |
| 5.1.3 Handsuche in der Core HOM Database | 10 |
| 5.1.4 Systematische Übersichten..... | 10 |
| 5.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften | 11 |
| 5.2 Resultierender Studienpool | 11 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 6 | Fazit..... | 13 |
| 7 | Literatur | 14 |
| 8 | Studienlisten | 16 |
| 8.1 | Liste der eingeschlossenen Studien..... | 16 |
| 8.2 | Liste der gesichteten eingeschlossenen systematischen Übersichten..... | 16 |
| 8.3 | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen | 16 |
| 8.4 | Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus der Core HOM Database mit Ausschlussgründen..... | 19 |
| Anhang A – Suchstrategien | | 20 |
| A.1 | Bibliografische Literaturrecherche | 20 |
| A.2 | Suche in Studienregistern | 24 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Mit der Leitliniengruppe konsentierete Endpunkte | 5 |
| Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss..... | 6 |
| Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte Studie unklarer Relevanz | 10 |
| Tabelle 4: Bei der Handsuche in der Core HOM Database identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente..... | 10 |
| Tabelle 5: Studienpool | 11 |

Abbildungsverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... | 9 |

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| AP | Austreibungsperiode |
| Apgar-Score | Schema zur Beurteilung der postpartalen Adaptation und Vitalität des reifen Neugeborenen nach den Kriterien Atmung, Puls, Grundtonus, Aussehen und Reflexe |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit |
| EP | Eröffnungsperiode |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| RCT | Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie) |

Kurzfassung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Literaturrecherche zu komplementärmedizinischen Maßnahmen fokussiert auf die Homöopathie zur Schmerzerleichterung unter der Geburt beauftragt.

Fragestellung

Ziel dieses Projekts ist eine Zusammenstellung von Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsperiode (EP) und Austreibungsperiode (AP) angewendet werden.

Methoden

Identifiziert werden sollten Primärstudien und systematische Übersichten, die als Zielpopulation Schwangere in der EP und AP einschlossen. Die Studien sollten homöopathische Interventionen als Prüfintervention mit anderen nicht homöopathischen Interventionen vergleichen, Placebo- oder Sham-Interventionen als Vergleichsintervention auf der Grundlage der mit der Leitliniengruppe konsentierten Endpunkte. Diese umfassten maternale Endpunkte (Mortalität, Geburtsmodus, höhergradige Dammriss, hoher mütterlicher Blutverlust, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise oder vollständige Plazentaretention, Geburtserleben, subjektive Gesundheitseinschätzung, Episiotomie, Infektionen und Einsatz von Wehenmitteln, Amniotomie oder Kristellerhilfe) und fetale Endpunkte (Mortalität, Apgar-Score, Azidose, Basendefizit, Asphyxie, Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation, Ikterus und Anämie). Einbezogen wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), prospektive nicht randomisierte Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen und systematische Übersichten auf Basis von vergleichenden Studien. Der Interventionszeitraum umfasste die Eröffnungs- und Austreibungsperiode, die Nachbeobachtungsdauer umfasste mindestens die Zeit bis zur Untersuchung von Mutter und Neugeborenem nach Abschluss der Geburt.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärstudien und systematischen Übersichten wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database und Cinahl durchgeführt. Darüber hinaus wurden öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht und eine Handsuche in der Core HOM Database durchgeführt. Zudem wurden die Cochrane Pregnancy and Childbirth Group sowie die Gruppe des Cochrane Complementary Medicine Field mit der Frage nach weiteren relevanten Studien kontaktiert.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen unabhängig voneinander.

Ergebnisse

Die Recherche in den bibliografischen Datenbanken ergab 8 Publikationen zu 3 Studien und 5 systematischen Übersichten, die die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss erfüllten. Die letzte Suche fand am 13.01.2017 statt.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen wurde 1 Dokument zu 1 zusätzlichen relevanten Studie identifiziert. Es wurde 1 laufende Studie identifiziert, deren Relevanz nicht abschließend geklärt werden konnte. Insgesamt wurden 3 randomisierte kontrollierte Studien, 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie und 5 systematische Übersichten als relevant für die vorliegende Fragestellung identifiziert. Die 5 identifizierten systematischen Übersichten untersuchen die Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Homöopathie. Alle identifizierten Studien und Übersichten untersuchen die Wirksamkeit homöopathischer Maßnahmen während der EP oder AP in Bezug auf die vordefinierten maternalen oder fetalen Endpunkte.

Fazit

Mit 3 RCTs, 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie und 5 systematischen Übersichten wurden insgesamt nur wenige Studien zu homöopathischen Maßnahmen, die auf eine Schmerzerleichterung während der EP und AP abzielen, gefunden.

1 Hintergrund

Im Rahmen des BMG-Auftrags zur „S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt – Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären Leitlinie“ erfolgte im Teilprojekt V16-01C eine Recherche zur aktuellen Evidenz homöopathischer Maßnahmen zur Schmerzerleichterung in der Eröffnungsperiode (EP) und Austreibungsperiode (AP).

Vonseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfolgten eine Recherche nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), prospektiv geplanten kontrollierten Studien und systematischen Übersichten auf Basis von RCTs sowie die Selektion relevanter Studien. Eine Bewertung der Studienqualität erfolgte nicht, dies obliegt der Leitliniengruppe.

Die Ergebnisse der Selektion werden der Leitliniengruppe in Form der Quellenangaben zur Verfügung gestellt.

2 Fragestellung

Ziel dieses Projekts ist eine Zusammenstellung von Studien zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf homöopathische Interventionen, die zur Schmerzerleichterung in der EP und AP angewendet werden.

3 Projektverlauf

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat am 14.09.2016 das IQWiG mit der Unterstützung bei der Erstellung einer interdisziplinären S3-Leitlinie zur natürlichen Geburt beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Arbeitspapier erstellt. Das Arbeitspapier wurde an das BMG und die Leitliniengruppe übermittelt.

4 Methoden

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Untersuchungsgegenstand

Es erfolgte eine Recherche zur aktuellen Evidenz hinsichtlich komplementärmedizinischer Maßnahmen, fokussiert auf die Homöopathie, die zur Schmerzerleichterung in der EP und AP angewendet werden.

4.1.2 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Schwangeren in der EP und AP einbezogen.

Die EP und AP wurden für die Recherche nicht weiter definiert, sondern es wurde das von den jeweiligen Autoren zugrunde gelegte Begriffsverständnis genutzt. Parallel zu diesem Teilprojekt erfolgte ein Scoping-Review, der die verschiedenen nebeneinander existierenden Definitionen der unterschiedlichen Geburtsphasen analysiert.

4.1.3 Prüf- und Vergleichsintervention

Folgende Prüf- und Vergleichsinterventionen wurden verglichen:

- Prüfintervention: homöopathische Interventionen,
- Vergleichsintervention: andere nicht homöopathische Interventionen, Placebo oder Sham-Interventionen.

4.1.4 Endpunkte

Mit der Leitliniengruppe wurden folgende Endpunkte konsentiert:

Tabelle 1: Mit der Leitliniengruppe konsentrierte Endpunkte

| Maternale Endpunkte | Fetale Endpunkte |
|---|---|
| Mortalität | Mortalität (Früh- und Spätsterblichkeit) |
| Spontangeburt | Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 |
| vaginal-operative Geburt | schwere metabolische Azidose (pH < 7,0) |
| Kaiserschnitt | Basendefizit ≥ -16 mmol/l |
| höhergradige Dammrisse (III, IV) | neonatale Asphyxie ^a |
| hoher mütterlicher Blutverlust (≥ 1000 ml) | Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation |
| Aufnahme Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch | leichte oder mittelgradige Azidose ^b |
| teilweise / vollständige Plazentaretention | Ikterus |
| Geburtserleben | Anämie |
| subjektive Gesundheitseinschätzung | |
| Episiotomie | |
| Gabe von Wehenmitteln | |
| Amniotomie | |
| Kristellerhilfe | |
| Infektionen | |

a: Asphyxie wird als Anzeichen von „fetalem Stress“ plus mindestens einem der Parameter pH-Wert < 7,0, Basendefizit > 16 mmol/l oder 5-Minuten-Apgar-Score < 6 Punkte definiert [1].

b: Azidose wird wie folgt kategorisiert: pH 7,19 bis 7,00: leichte / mittelgradige Azidose, pH < 7,0: schwere Azidose [2]

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

4.1.5 Studientypen

Es wurden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), prospektive nicht randomisierte Interventionsstudien mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen und systematische Übersichten auf Basis von vergleichenden Studien eingeschlossen.

4.1.6 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien, die als Mindestdauer den Zeitpunkt von der EP oder AP bis zur Untersuchung von Mutter und Neugeborenem nach Abschluss der Geburt umfassten.

4.1.7 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

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

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

| Einschlusskriterien | |
|---|---|
| E1 | Population: Schwangere in der EP und AP wie unter 4.1.2 beschrieben |
| E2 | Prüfintervention: Homöopathie wie unter 4.1.3 beschrieben |
| E3 | Vergleichsintervention: andere nicht homöopathische Interventionen, Placebo oder Sham-Interventionen wie unter 4.1.3 beschrieben |
| E4 | jeder Endpunkt wie unter 4.1.4 beschrieben |
| E5 | systematischer Review, RCT oder prospektive, jedoch nicht randomisierte Interventionsstudie mit zeitlich parallelen Kontrollgruppen wie unter 4.1.5 beschrieben |
| E6 | Volltextpublikation verfügbar und keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation ^a |
| <p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht, der den Kriterien des CONSORT- [3], TREND- [4] oder STROBE-Statements [5] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>AP: Austreibungsperiode; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; EP: Eröffnungsperiode; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p> | |

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Suchquellen

4.2.1.1 Bibliografische Recherche

Die systematische Recherche nach relevanten Studien bzw. 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 und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects und Health Technology Assessment Database.

4.2.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister wurden durchsucht:

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

4.2.1.3 Handsuche in der Core HOM Database

In der Core HOM Database (<https://www.hri-research.org/resources/research-databases/core-hom/>) wurde nach Primärstudien zur Geburt gesucht.

4.2.1.4 Systematische Übersichten

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

4.2.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Folgende Studiengruppen und Fachgesellschaften wurden kontaktiert:

- Cochrane Pregnancy and Childbirth Group,
- Cochrane Complementary Medicine Field.

4.2.2 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 ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) 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. Konferenzabstracts wurden nicht berücksichtigt.

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:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- Handsuche in der Core HOM Database,
- Informationen von Studiengruppen, und Fachgesellschaften.

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

4.2.3 Informationsverarbeitung

Die Ergebnisse der Selektion wurden unterteilt in eingeschlossene (relevante) und auf Volltextebene ausgeschlossene (nicht relevante) Referenzen. Die Ergebnisse werden als Literaturverzeichnis präsentiert.

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

5.1.1 Bibliografische Recherche

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

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.1. Die letzte Suche fand am 13.01.2017 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.3.

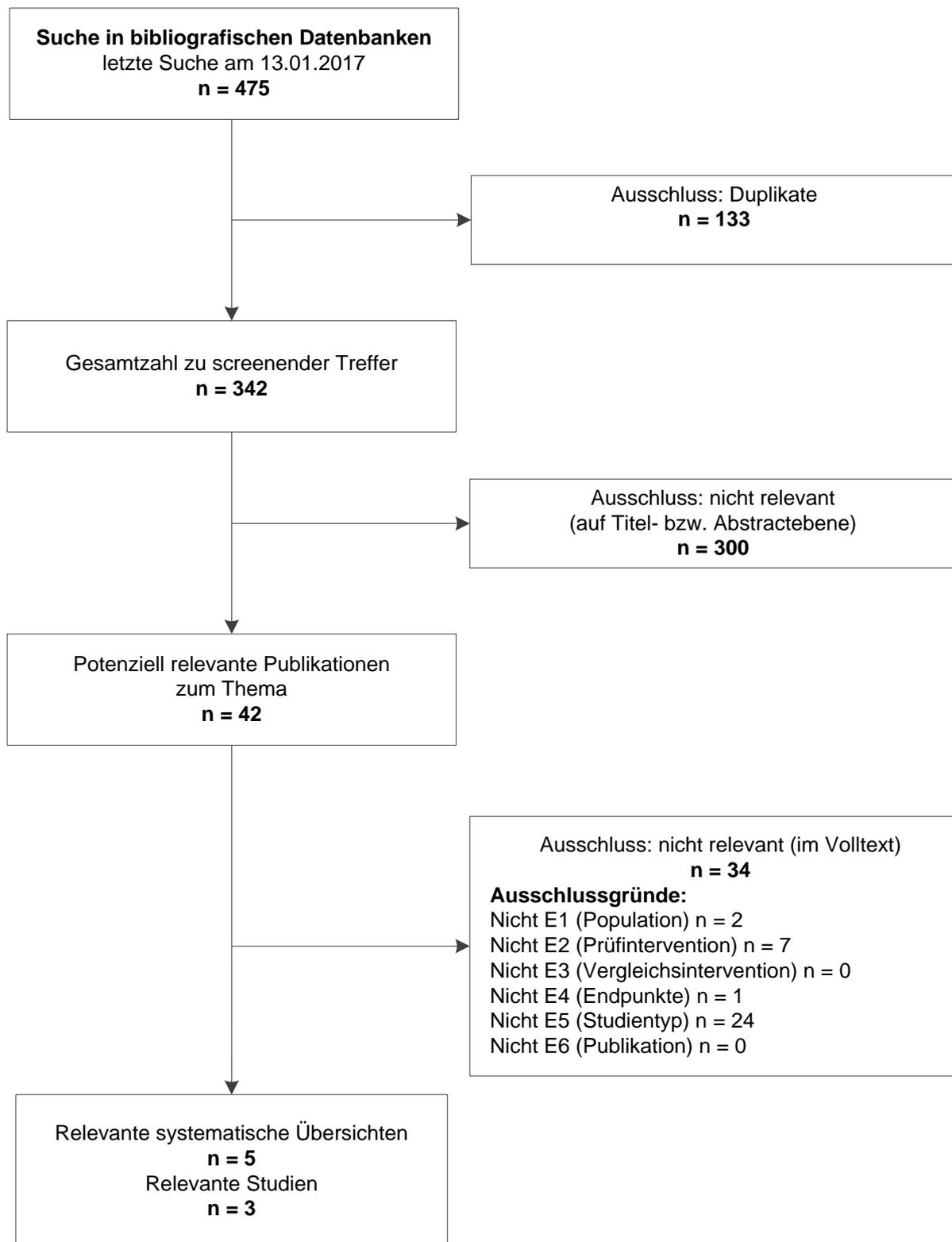


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Durch die Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente identifiziert.

Für die in Tabelle 3 dargestellte Studie konnte auf Basis der vorhandenen Informationen die Relevanz nicht abschließend geklärt werden.

Tabelle 3: In Studienregistern identifizierte Studie unklarer Relevanz^a

| Studienregister ID | Studie | Studienregister | Status | Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden |
|--------------------|----------------|-----------------|---------|--|
| 2015-001548-13 | Boironsih 2015 | EudraCT [6] | laufend | nein |

a: Eine Studie unklarer Relevanz ist eine Studie, für die keines der in Tabelle 2 genannten Kriterien für den Studieneinschluss (ggf. mit Ausnahme des Vorliegens einer Vollpublikation) verletzt ist, aber auf Basis der vorliegenden Informationen nicht alle Kriterien eindeutig erfüllt sind.

Es handelt sich um eine laufende randomisierte kontrollierte Interventionsstudie, die die Wirksamkeit einer Behandlung mit *Actaea racemosa* (C 9) und *Caulophyllum thalictroides* (C 9) mit einer Placebobehandlung während der EP vergleicht. Informationen zum Abschluss der Studie und ein Ergebnisbericht liegen nicht vor.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Anhang A.2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 17.03.2017 statt.

5.1.3 Handsuche in der Core HOM Database

Durch die Handsuche in der Core HOM Database wurden 8 potenziell relevante Publikationen identifiziert, von denen 1 Studie die definierten Kriterien erfüllte.

Tabelle 4: Bei der Handsuche in der Core HOM Database identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

| Studie | Verfügbare Dokumente |
|-------------|---|
| | Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften) |
| Kosian 1993 | ja [7] |

Die Zitate der als Volltext geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.4.

5.1.4 Systematische Übersichten

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt 5.2. In diesen fanden sich keine relevanten

Studien bzw. Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.5 Studiengruppen und Fachgesellschaften

Es wurden keine relevanten Studien bzw. Dokumente genannt, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.2 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 4 Studien (3 RCTs und 1 prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie) und 5 systematische Übersichten (9 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 5). Die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt 8.1.

Tabelle 5: Studienpool

| Studie | Verfügbare Dokumente |
|----------------------------------|---|
| | Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften) |
| Primärstudien | |
| Beer 1999 | ja [8] |
| Dorfman 1987 | ja [9] |
| Kosian 1993 | ja [7] |
| Zafar 2016 | ja [10] |
| Systematische Übersichten | |
| Anderson 2005 | ja [11] |
| Boltman-Binkowski 2016 | ja [12] |
| Dare 2006 | ja [13] |
| Linde 1997 | ja [14] |
| Smith 2003 | ja [15] |

Alle identifizierten Studien und Übersichten untersuchen die Wirksamkeit homöopathischer Maßnahmen während der EP oder AP in Bezug auf die vordefinierten maternalen oder fetalen Endpunkte.

Die 5 identifizierten systematischen Übersichten untersuchen die Evidenz komplementärmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Homöopathie. Diese werden miteinander oder im Vergleich zu Placebo bzw. keiner Therapie verglichen.

Es wurden Frauen während der Schwangerschaft [11,12,15], Schwangere mit vorzeitigem Blasensprung [13] oder Studienteilnehmer ohne Einschränkung der Indikation [14] in die

systematische Übersichten eingeschlossen. Die untersuchten Prüfinerventionen waren in 2 Übersichten [14,15] auf homöopathische Maßnahmen beschränkt, 2 weitere Übersichten untersuchten komplementärmedizinische, alternative oder pflanzliche Interventionen [11,12] und eine weitere Übersichtsarbeit Interventionen zur Geburtseinleitung [13]. Anderson [11], Linde [14] und Smith [15] schließen ausschließlich RCTs ein. Boltman-Binkowski [12] und Dare [13] beziehen RCTs und quasi-randomisierte Interventionsstudien ein.

Die RCTs von Beer [8] und Dorfman [9] vergleichen *Caulophyllum* mit Placebo. Dorfmann [9] untersucht zusätzlich folgende homöopathischen Mittel im Vergleich zu Placebo: *Actea racemosa*, *Arnica*, *Pulsatilla* und *Gelsemium*. In der RCT von Zafar [10] wird die Wirksamkeit des Medikaments Pentazocin mit dem homöopathischen Mittel *Chamomilla recutita* verglichen.

Die prospektive nicht randomisierte Interventionsstudie von Kosian [7] vergleicht 3 Gruppen miteinander: (1) Schwangere, die keine Maßnahmen zur Geburtsvorbereitung erhielten, mit (2) Schwangeren, die alle regulären Maßnahmen der Geburtsvorbereitung und eine homöopathische Medikation (nicht näher konkretisiert) erhielten, bzw. mit (3) Schwangeren, die zusätzlich zu (2) Akupunktur erhielten.

6 Fazit

Mit 3 RCTs, 1 prospektiven nicht randomisierten Interventionsstudie und 5 systematischen Übersichten wurden insgesamt nur wenige Studien zu homöopathischen Maßnahmen, die auf eine Schmerzerleichterung während der EP und AP abzielen, gefunden.

7 Literatur

1. Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Behandlung der neonatalen Asphyxie unter besonderer Berücksichtigung der therapeutischen Hypothermie [online]. 06.2013 [Zugriff: 29.11.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-0231_S2k_Behandlung_der_neonatalen_Aphyxie_unter_besonderer_Beruecksichtigung_der_therapeutischen_Hypothermie_2013-06.pdf.
2. Schneider H, Husslein P, Schneifer KTM. Die Geburtshilfe. Heidelberg: Springer; 2006.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Boironsih. Randomized double-blind clinical trial to measure the efficacy of *Actaea racemosa* (9ch) and *Caulophyllum thalictroides* (9ch) in the first stage of labor [online]. In: EU Clinical Trials Register. [Zugriff: 24.03.2017]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2015-001548-13.
7. Kosian K. Der Stellenwert der Vorbereitungsmethoden in der Geburtshilfe. *Allg Homöopath Ztg* 1993; 238(6): 242-247.
8. Beer AM, Heiliger F. *Caulophyllum D4* zur Geburtsinduktion bei vorzeitigem Blasensprung: eine Doppelblindstudie. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 1999; 59(9): 431-435.
9. Dorfman P, Lasserre MN, Tetau M. Préparation à l'accouchement par homéopathie: expérimentation en double insu versus placebo. *Cahiers de Biothérapie* 1987; 94: 77-81.
10. Zafar S, Najam Y, Arif Z, Hafeez A. A randomized controlled trial comparing pentazocine and *chamomilla recutita* for labor pain relief. *Homeopathy* 2016; 105(1): 66-70.
11. Anderson FWJ, Johnson CT. Complementary and alternative medicine in obstetrics. *International Journal of Gynaecology and Obstetrics* 2005; 91(2): 116-124.
12. Boltman-Binkowski H. A systematic review: are herbal and homeopathic remedies used during pregnancy safe? *Curationis* 2016; 39(1): 1514.

13. Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (1): CD005302.
14. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; 350(2): 834-843.
15. Smith CA. Homoeopathy for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003; (4): CD003399.
16. 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.
17. 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.

8 Studienlisten

8.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Beer AM, Heiliger F. Caulophyllum D4 zur Geburtsinduktion bei vorzeitigem Blasensprung: eine Doppelblindstudie. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 1999; 59(9): 431-435.

Dorfman P, Lasserre MN, Tetau M. Préparation à l'accouchement par homéopathie: expérimentation en double insu versus placebo. Cahiers de Biothérapie 1987; 94: 77-81.

Kosian K. Der Stellenwert der Vorbereitungsmethoden in der Geburtshilfe. Allg Homöopath Ztg 1993; 238(6): 242-247.

Zafar S, Najam Y, Arif Z, Hafeez A. A randomized controlled trial comparing pentazocine and chamomilla recutita for labor pain relief. Homeopathy 2016; 105(1): 66-70.

8.2 Liste der gesichteten eingeschlossenen systematischen Übersichten

Anderson FWJ, Johnson CT. Complementary and alternative medicine in obstetrics. International Journal of Gynaecology and Obstetrics 2005; 91(2): 116-124.

Boltman-Binkowski H. A systematic review: are herbal and homeopathic remedies used during pregnancy safe? Curationis 2016; 39(1): 1514.

Dare MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). Cochrane Database of Systematic Reviews 2006; (1): CD005302.

Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet 1997; 350(2): 834-843.

Smith CA. Homoeopathy for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; (4): CD003399.

8.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

E1 (Population)

1. Endler P, Thieves K, Reich C, Matthiessen P, Bonamin L, Scherr C et al. Repetitions of fundamental research models for homeopathically prepared dilutions beyond $10^{(-23)}$: a bibliometric study. Homeopathy 2010; 99(1): 25-36.

2. Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; (11): CD009328.

E2 (Prüfintervention)

1. Huntley AL. Evidence for complementary therapies for labour pain. Focus Altern Complement Ther 2003; 8(3): 297-301.

2. Khunpradit S, Tavender E, Lumbiganon P, Laopaiboon M, Wasiak J, Gruen RL. Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (6): CD005528.
3. Simkin P, Bolding A. Update on nonpharmacologic approaches to relieve labor pain and prevent suffering. *Journal of Midwifery and Women's Health* 2004; 49(6): 489-504.
4. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; (4): CD003521.
5. Steel A, Adams J, Sibbritt D, Broom A, Frawley J, Gallois C. The Influence of complementary and alternative medicine use in pregnancy on labor pain management choices: results from a nationally representative sample of 1,835 women. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2014; 20(2): 87-97.
6. Steel A, Sibbritt D, Adams J, Frawley J, Broom A, Gallois C. The association between women's choice of birth setting and their use of CAM during labor and birth. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2014; 20(5): A20.
7. Steer P. Acupuncture for the induction of labour: a double-blind randomised controlled study; authors' reply. *BJOG: An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2011; 118(3): 377.

E4 (Endpunkt)

1. Huntley AL, Coon JT, Ernst E. Complementary and alternative medicine for labor pain: a systematic review. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2004; 191(1): 36-44.

E5 (Studientyp)

1. Andonegui A, Sanchez F, Quintana M, Aguiar M, Orbe I, Farinas A et al. Homeopathy during pregnancy: a critical appraisal [Spanisch]. *Progresos de Obstetricia y Ginecologia* 02.11.2015 [Epub ahead of print].
2. Ernst E. Homeopathy: what does the "best" evidence tell us? *Medical Journal of Australia* 2010; 192(8): 458-460.
3. Ferreira K. Homeopathy for the childbirth attendant. *Midwifery Today with International Midwife* 2003; (65): 38-41.
4. Graf LA, McPherson-Smith L. Nongenetic perinatal anemias: conventional, herbal, and homeopathic treatments. *NAACOGS Clin Issu Perinat Womens Health Nurs* 1991; 2(3): 357-363.
5. Gregg D. Birth herbs and homeopathics: stats and stories. *Midwifery Today with International Midwife* 2006; (80): 34-37.
6. Gregg D. Like cures like: homeopathy for pregnancy and babies. *Midwifery Today with International Midwife* 2010; (96): 18-21.

7. Gregg D. Like cures like: homeopathy for labor and birth. *Midwifery Today with International Midwife* 2010; (95): 13-16, 64.
8. Hall HG, McKenna LG, Griffiths DL. Complementary and alternative medicine for induction of labour. *Women Birth* 2012; 25(3): 142-148.
9. Hughes D. Homeopathy and birth: part one. *Midwifery Matters* 2014; (141): 16-17.
10. Jonas WB, Kaptchuk TJ, Linde K. A critical overview of homeopathy. *Annals of Internal Medicine* 2003; 138(5): 393-399.
11. Jones C. Complementary and alternative medicine in the maternity setting. *Br J Midwifery* 2012; 20(6): 409-418.
12. Jornet G, Isabel M, Adell S, Matronas V. Different chances for pain during low risk labour [Spanisch]. *Agora de Enfermeria* 2012; 16(3): 109-112.
13. Kataoka Y, Yaju Y, Hiruta A, Horiuchi S, Mori R. Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; (4): CD011635.
14. Martin P. Homeopathic remedies for back labour and posterior presentation. *Midwifery Today with International Midwife* 2001; (58): 38.
15. Martin P. Freedom from fear. *Midwifery Today with International Midwife* 2004; (72): 39-41.
16. Mathie RT. Systematic reviews of RCTs in homeopathy: a focused appraisal. *Focus Altern Complement Ther* 2010; 15(2): 104-106.
17. O'Meara S, Wilson P, Bridle C, Wright K, Kleijnen J. Homoeopathy. Quality and Safety in Health Care 2002; 11(2): 189-194.
18. Sawyer P. Windflower: homeopathic pulsatilla. *Midwifery Today with International Midwife* 2003; (66): 43-44.
19. Steel A, Adams J, Sibbritt D, Broom A, Frawley J, Gallois C. Relationship between complementary and alternative medicine use and incidence of adverse birth outcomes: an examination of a nationally representative sample of 1835 Australian women. *Midwifery* 2014; 30(12): 1157-1165.
20. Steen M, Calvert J. Homeopathy for childbirth: remedies and research. *RCM Midwives* 2006; 9(11): 438-440.
21. Steinberg D, Beal MW. Homeopathy and women's health care. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2003; 32(2): 207-214.
22. Swinnerton T. Alternative remedies during labour. *Nursing Times* 1991; 87(9): 64-65.
23. Tournaire M, Theau-Yonneau A. Complementary and alternative approaches to pain relief during labor. *Evid Based Complement Alternat Med* 2007; 4(4): 409-417.

24. Vargens OMC, Silva ACV, Progianti JM. Non-invasive nursing technologies for pain relief during childbirth: the Brazilian nurse midwives' view. *Midwifery* 2013; 29(11): e99-e106.

8.4 Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus der Core HOM Database mit Ausschlussgründen

E5 (Studentyp)

1. Arnal-Lasserre MN. Preparation a l'accouchement par homeopathie: experimentation en double insu versus placebo [Dissertation]. Paris: Université Paris Descartes; 1986.
2. Eid P, Felisi E, Sideri M. Applicability of homoeopathic Caulophyllum thalictroides during labour. *Br Homeopath J* 1993; 82(4): 245-248.
3. Ives G. Recent research with Arnica. In: Symposium and 7th Blackie Memorial Lecture. Glasgow: Blackie Foundation Trust; 1996. S. 23-25. (British Homoeopathy Research Group Communications; Band 24).

E6 (Volltext)

1. Coudert M. Etude expérimentale de l'action du Caulophyllum dans le faux travail et de la dystocie de mémarrage [Dissertation]. Limoges: Université de Limoges; 1981.
2. Dorfman P. Préparation à l'accouchement par homéopathie: étude en double aveugle, versus-placebo. *Homéopathie* 1988; 2: 54.
3. Eid P, Felisi E, Sideri M. Super placebo or pharmacological action? Une étude en double aveugle randomisé avec un remède homéopathique Caulophyllum Thalicroides dans le travail. In: Proceedings of the 5th Congress of the O.M.H.I.; 20.-23.10.1994; Paris Frankreich. 1994. S. 89-104.

Anhang A – Suchstrategien

A.1 – Bibliografische Literaturrecherche

1. Cinahl

Suchoberfläche: Ebsco

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [16] – Best sensitivity;
- RCT: Wong [16] – Best sensitivity

| # | Query |
|-----|--|
| S1 | (MH "Labor+") |
| S2 | (MH "Childbirth+") |
| S3 | (MH "Labor, Induced") |
| S4 | (MH "Delivery, Obstetric") |
| S5 | TI (childbirth* or labour* or birth* or labor*) OR AB (childbirth* or labour* or birth* or labor*) |
| S6 | S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 |
| S7 | (MH "Alternative Therapies") |
| S8 | (MH "Homeopathic Agents") |
| S9 | (MH "Homeopathy") |
| S10 | TI (homeopath* OR homoeopath*) OR AB (homeopath* OR homoeopath*) |
| S11 | S7 OR S8 OR S9 OR S10 |
| S12 | S6 AND S11 |
| S13 | (MH "Prognosis+") |
| S14 | (MH "Study Design+") |
| S15 | TX random* |
| S16 | S13 OR S14 OR S15 |
| S17 | TX meta-analysis |
| S18 | PT Review |
| S19 | PT Systematic Review |
| S20 | S17 OR S18 OR S19 |
| S21 | S16 OR S20 |
| S22 | S12 AND S21 |

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2017 January 12

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [17] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [17] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | Labor Induction/ |
| 2 | Labor Complication/ |
| 3 | Labor Pain/ |
| 4 | Labor/ |
| 5 | (childbirth* or labour* or birth* or labor*).ti,ab. |
| 6 | or/1-5 |
| 7 | Homeopathy/ |
| 8 | Homeopathic Agent/ |
| 9 | (homeopath* or homoeopath*).ti,ab. |
| 10 | or/7-9 |
| 11 | and/6,10 |
| 12 | (random* or double-blind*).tw. |
| 13 | placebo*.mp. |
| 14 | or/12-13 |
| 15 | (meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw. |
| 16 | or/14-15 |
| 17 | and/11,16 |
| 18 | 17 not medline*.cr. |
| 19 | 18 not (exp animal/ not exp humans/) |
| 20 | 19 not (Conference Abstract or Conference Review).pt. |
| 21 | 20 not Editorial.pt. |

3. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1 2016
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations January 12, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print January 12, 2017

- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 07, 2016

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [17] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [17] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

| # | Searches |
|----|--|
| 1 | exp Delivery, Obstetric/ |
| 2 | Obstetric Labor Complications/ |
| 3 | Labor, Obstetric/ |
| 4 | Labor Pain/ |
| 5 | (childbirth* or labour* or birth* or labor*).ti,ab. |
| 6 | or/1-5 |
| 7 | Complementary Therapies/ |
| 8 | Homeopathy/ |
| 9 | (homeopath* or homoeopath*).ti,ab. |
| 10 | or/7-9 |
| 11 | and/6,10 |
| 12 | Randomized Controlled Trial.pt. |
| 13 | Controlled Clinical Trial.pt. |
| 14 | (randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab. |
| 15 | drug therapy.fs. |
| 16 | or/12-15 |
| 17 | exp animals/ not humans/ |
| 18 | 16 not 17 |
| 19 | cochrane database of systematic reviews.jn. |
| 20 | (search or MEDLINE or systematic review).tw. |
| 21 | meta analysis.pt. |
| 22 | or/19-21 |
| 23 | or/18,22 |
| 24 | and/11,23 |
| 25 | 24 not (comment or editorial).pt. |

4. PubMed

Suchoberfläche: NLM

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

| Search | Query |
|--------|--|
| #1 | Search childbirth*[tiab] or labour*[tiab]or birth*[tiab] or labor*[tiab] |
| #2 | Search homeopath*[tiab] or homoeopath*[tiab] |
| #3 | Search #1 AND #2 |
| #4 | Search random*[tiab] or placebo[tiab] or trial[tiab] or groups[tiab] |
| #5 | Search search[tiab] or meta analysis[tiab] or MEDLINE[tiab] or systematic review[tiab] |
| #6 | Search #3 AND (#4 OR #5) |
| #7 | Search #6 NOT Medline[sb] |

5. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2017
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 2 of 4, April 2015
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 11 of 12, November 2016
- Health Technology Assessment Database : Issue 4 of 4, October 2016

| ID | Search |
|-----|---|
| #1 | MeSH descriptor: [Delivery, Obstetric] explode all trees |
| #2 | MeSH descriptor: [Obstetric Labor Complications] this term only |
| #3 | MeSH descriptor: [Labor, Obstetric] this term only |
| #4 | MeSH descriptor: [Labor Pain] this term only |
| #5 | (childbirth* or labour* or birth* or labor*):ti,ab |
| #6 | childbirth* or labour* or birth* or labor* |
| #7 | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 |
| #8 | #1 or #2 or #3 or #4 or #6 |
| #9 | MeSH descriptor: [Complementary Therapies] this term only |
| #10 | MeSH descriptor: [Homeopathy] this term only |
| #11 | (homeopath* or homoeopath*):ti,ab |
| #12 | homeopath* or homoeopath* |

| ID | Search |
|-----|--|
| #13 | #9 or #10 or #11 |
| #14 | #9 or #10 or #12 |
| #15 | #7 and #13 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) |
| #16 | #7 and #13 in Trials |
| #17 | #8 and #14 in Other Reviews |
| #18 | #8 and #14 in Technology Assessments |

A.2 – Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

| Suchstrategie |
|---------------|
|---------------|

| |
|---|
| (childbirth OR labor OR birth) AND homeopathy |
|---|

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

| Suchstrategie |
|---------------|
|---------------|

| |
|--|
| (childbirth* OR labour* OR birth* OR labor*) AND (homeopath* OR homoeopath*) |
|--|

3. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

| Suchstrategie |
|---------------|
|---------------|

| |
|--|
| childbirth AND homeopathy OR labour AND homeopathy OR birth AND homeopathy OR labor AND homeopathy |
|--|