

Kurzfassung

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

Fragestellung

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

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

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

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

Methoden

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse der Informationsbeschaffung

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

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

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

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

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

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

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

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

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

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

Fazit

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

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

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

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

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