

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 wirkt sich eine modifizierte Umgebungsgestaltung bei Schwangeren am Termin unter der Geburt ab der aktiven Eröffnungsperiode (EP) auf verschiedene maternale und neonatale Endpunkte im Vergleich zu einer nicht modifizierten Umgebungsgestaltung aus?

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 modifizierten Umgebungsgestaltung des Kreißsaals im Vergleich zu einer Standardumgebung als Prüf- und Vergleichsintervention eingeschlossen. Für alle Studien wurde eine Zeitbeschränkung auf die Jahre ab 2000 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 Dammriss [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 [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. Es war geplant, die Einzelergebnisse vergleichbarer Studien für die kritischen Endpunkte mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammenzufassen.

Für jeden berichteten kritischen und wichtigen 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 2 randomisierte kontrollierte Studien (2 Dokumente) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Bewertung.

Es wurden 2 laufende und 2 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert. Die letzte Suche fand am 29.09.2017 statt. Die laufenden Studien umfassen eine große Teilnehmerinnenanzahl und werden in Deutschland beziehungsweise Dänemark durchgeführt. Sie weisen eine große potenzielle Relevanz für die untersuchte Fragestellung auf.

Ergebnisse der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

In die eingeschlossenen Studien wurden insgesamt 122 Erst- und Mehrgebärende eingeschlossen, von denen 55 einem Gebärraum mit einer modifizierten Umgebungsgestaltung und 57 einem Gebärraum entsprechend den üblichen Standards zugewiesen wurden. Für 11 randomisierte Teilnehmerinnen wurden keine Informationen zur Gruppenzuteilung oder zu Ergebnissen berichtet.

In 1 Studie lag eine umfangreiche modifizierte Umgebungsgestaltung vor, in der das Kreißbett entfernt und durch eine Doppelmatratze mit großen Kissen in einer Ecke des Raumes ersetzt wurde. Die modifizierte Umgebungsgestaltung umfasste außerdem Möbel zur Unterstützung einer aufrechten Position, eine Projektion von beruhigenden Naturbildern,

gedimmtes Licht und eine große Musikauswahl mit einer Variabilität des Tempos. Zudem wurde ein Hinweisschild mit der Bitte, vor dem Betreten des Raumes anzuklopfen, angebracht und medizinische Geräte wurden aus dem Raum entfernt oder verdeckt. Eine elektronische Herzfrequenzmessung erfolgte ausschließlich, wenn diese als medizinisch notwendig erachtet wurde, stattdessen erfolgte eine Auskultation der fetalen Herzfrequenz. Der Standard-Gebärraum enthielt ein Gebärbett, das zentral im Raum positioniert war, kein Hinweisschild, eine Infusionsstange, angeschaltete Deckenbeleuchtung, klinikübliche Umgebungsgeräusche und die Herzfrequenz des Fetus wurde als Routinekontrolle durchgeführt, in der Regel mittels kontinuierlicher elektronischer Herzfrequenzmessung.

In der 2. Studie wurde eine geringe Modifizierung in Form von Naturbildern, die über einen gesonderten Fernsehbildschirm im Gebärraum platziert wurden, vorgenommen. Im Standard-Gebärraum war kein zusätzlicher Fernsehbildschirm mit Naturbildern vorhanden.

Es konnten Ergebnisse für insgesamt 2 kritische und 1 wichtigen Endpunkt ermittelt werden. Die Qualität der Evidenz wurde für die 2 kritischen Endpunkte Geburtsmodus und Geburtserleben als sehr niedrig und für den wichtigen Endpunkt Wehenmittel als niedrig bewertet. Es lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den kritischen Endpunkten maternale und fetale Mortalität, höhergradige Dammriss (III° / IV°), hoher mütterlicher Blutverlust ≥ 1000 ml, Aufnahme einer Stillbeziehung bei initialem Stillwunsch, teilweise / vollständige Plazentaretention, subjektive Gesundheitseinschätzung, schwere metabolische Acidose, Basendefizit ≥ -16 mmol/l und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation vor. Zum kritischen Endpunkt Apgar-Score nach 5 Minuten < 6 lagen nur ergänzende Informationen zum Apgar-Score nach 5 Minuten < 7 vor. Zudem lagen keine Ergebnisse aus randomisierten kontrollierten Studien zu den weiteren klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkten vor.

Bei einer insgesamt sehr niedrigen Qualität der Evidenz bleibt unklar, ob sich die modifizierte Umgebungsgestaltung positiv oder negativ auf den Geburtsmodus auswirkt. Jedoch führte die modifizierte Umgebungsgestaltung bei einer niedrigen Qualität der Evidenz zu einem geringeren Einsatz von Wehenmitteln (RR: 0,59; 95 %-KI [0,36; 0,97]). Das Geburtserleben wurde mithilfe nicht validierter Fragebogen erhoben, die in 1 Studie nur Teilaspekte des Geburtserlebens, die die Wirkung der verglichenen Gebärräume und die Unterstützung durch das Pflegepersonal betrafen, umfassten. In der 2. Studie wurden Informationen zur Qualität der Betreuung aus der Patientenperspektive erhoben und nur Teilfragen eines bereits vorhandenen Fragebogens verwendet. Die Informationen werden ergänzend dargestellt. Bei insgesamt sehr niedriger Qualität der Evidenz konnte für keine der Fragen ein bedeutsamer Unterschied bezüglich des Geburtserlebens beobachtet werden.

Fazit

Auf der Basis von 2 randomisierten kontrollierten Studien mit einer insgesamt geringen Teilnehmerinnenanzahl bleibt der Einfluss einer modifizierten Umgebungsgestaltung des Kreißsaals auf den Endpunkt Geburtsmodus und den Endpunkt Geburtserleben, zu welchem

nur ergänzende Informationen dargestellt werden konnten, unklar. Das Geburtserleben wurde mit nicht validierten Fragebogen erhoben. Für den klinisch wichtigen, aber für die Empfehlung nicht entscheidenden Endpunkt Wehenmittel konnte in 1 Studie eine Auswirkung in Form einer signifikant geringeren Gabe von Wehenmitteln unter der Geburt festgestellt werden. Ob dies mit einem Vor- oder Nachteil für die Mutter und das Neugeborene verbunden ist, bleibt aufgrund der fehlenden Informationen zu weiteren kritischen Endpunkten unklar. Zusammenfassend wurde die Qualität der Evidenz und somit das Gesamtvertrauen in die Effektschätzungen für die vorliegende Fragestellung als sehr niedrig bewertet. Diese geringe Qualität der Evidenz ist vorrangig durch schwerwiegende Studienlimitationen wie fehlenden Angaben zur Randomisierung, einem intransparenten Teilnehmerinnenfluss, einer selektiven Berichterstattung und einer fehlenden Differenzierung zwischen primären und sekundären Endpunkten sowie einer fehlenden Genauigkeit der Effektschätzungen bedingt.

Insgesamt ist zu beachten, dass nur für 3 der vordefinierten Endpunkte Evidenz aus 2 randomisierten kontrollierten Studien vorlag. Aktuell werden 2 potenziell relevante randomisierte kontrollierte Studien mit einer großen Anzahl von Teilnehmerinnen durchgeführt, die Informationen zu den kritischen und wichtigen Endpunkten erheben. Die Ergebnisse dieser Studien lassen eine Verbesserung der Evidenzlage und eine Beantwortung der Fragestellung auf der Basis von hoher Evidenz bei hoher Übertragbarkeit erwarten.